

本次发行股票拟在科创板上市，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。



湖州申科生物技术股份有限公司

Huzhou Shenke Biotechnology Co., Ltd.

(浙江省湖州市红丰路 1366 号 3 幢 10 层 1007-1)

# 首次公开发行股票并在科创板上市 招股说明书

(申报稿)

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（申报稿）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。

保荐人（主承销商）



**中信证券股份有限公司**  
CITIC Securities Company Limited

(广东省深圳市福田区中心三路8号卓越时代广场（二期）北座)

## 声明及承诺

中国证监会、交易所对本次发行所作的任何决定或意见，均不表明其对发行人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：	公司本次公开发行股票的数量为2,000万股，占发行后股本比例为25.00%；本次发行原股东不进行公开发售股份
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
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：	8,000万股
保荐人（主承销商）：	中信证券股份有限公司
招股说明书签署日期：	【】年【】月【】日

## 目 录

声明及承诺 .....	1
本次发行概况 .....	2
目 录.....	3
第一节 释义 .....	7
第二节 概览 .....	12
一、重大事项提示.....	12
二、发行人及本次发行的中介机构基本情况.....	14
三、本次发行概况.....	15
四、发行人主营业务经营情况.....	16
五、发行人符合科创板定位相关情况.....	20
六、发行人报告期的主要财务数据和财务指标.....	22
七、财务报告审计基准日后主要财务信息及经营状况.....	22
八、发行人的具体上市标准.....	22
九、发行人公司治理特殊安排等重要事项.....	22
十、募集资金用途.....	23
十一、发行人不存在其他有重大影响的事项.....	23
第三节 风险因素 .....	24
一、与发行人相关的风险.....	24
二、与行业相关的风险.....	31
三、其他风险.....	32
第四节 发行人基本情况 .....	33
一、发行人基本情况.....	33
二、发行人的设立情况.....	33
三、发行人报告期内的股本和股东变化情况.....	35
四、发行人成立以来重要事件.....	54
五、发行人在其他证券市场上市/挂牌情况 .....	54
六、发行人的股权结构.....	54
七、发行人控股、参股公司的简要情况.....	54

八、发行人控股股东、实际控制人及持有发行人 5% 以上股份的主要股东基本情况.....	55
九、特别表决权或类似安排情况.....	59
十、协议控制情况.....	59
十一、发行人股本情况.....	59
十二、发行人董事、监事、高级管理人员及核心技术人员情况.....	71
十三、本次公开发行申报前已经制定或实施的股权激励及相关安排.....	80
十四、发行人员工及社会保障情况.....	85
<b>第五节 业务与技术 .....</b>	<b>88</b>
一、发行人主营业务、主要产品或服务的基本情况.....	88
二、发行人所处行业的基本情况.....	111
三、发行人在行业中的竞争地位.....	141
四、主要客户及销售情况.....	151
五、发行人采购情况和主要供应商.....	155
六、与发行人业务相关的资产及资质情况.....	157
七、发行人的核心技术与研究开发情况.....	166
八、生产经营中的环境保护情况.....	181
九、发行人的境外经营情况.....	182
<b>第六节 财务会计信息与管理层分析 .....</b>	<b>183</b>
一、财务会计报表.....	183
二、审计意见.....	186
三、关键审计事项、与财务会计信息相关的重要性水平的判断标准.....	187
四、合并财务报表的编制方法.....	188
五、报告期采用的主要会计政策和会计估计.....	189
六、主要税种税率、税收缴纳情况和税收优惠.....	200
七、分部信息.....	201
八、可比公司选取标准.....	201
九、非经常性损益.....	202
十、发行人的主要财务指标.....	203
十一、盈利能力分析.....	204

十二、财务状况分析.....	222
十三、偿债能力、流动性与持续经营能力.....	237
十四、现金流量分析.....	239
十五、资产负债表日后事项、或有事项及其他重要事项.....	243
<b>第七节 募集资金运用与未来发展规划 .....</b>	<b>244</b>
一、募集资金运用概况.....	244
二、募集资金投资项目具体情况.....	245
三、新增固定资产折旧对公司未来经营成果的影响.....	249
四、本次募集资金运用对财务状况及经营成果的影响.....	249
五、发行人发展目标与战略规划.....	250
<b>第八节 公司治理与独立性 .....</b>	<b>254</b>
一、公司治理存在的缺陷及改进情况.....	254
二、发行人内部控制制度的情况.....	254
三、发行人报告期内违法违规情况.....	254
四、发行人资金占用和对外担保情况.....	255
五、独立经营情况.....	255
六、同业竞争.....	257
七、关联方和关联关系.....	257
八、关联交易.....	262
九、为减少关联交易而采取的措施.....	267
十、关联交易决策的执行情况.....	267
<b>第九节 投资者保护 .....</b>	<b>269</b>
一、本次发行完成前滚存利润的分配安排.....	269
二、本次发行前后股利分配政策差异情况.....	269
<b>第十节 其他重要事项 .....</b>	<b>274</b>
一、重要合同.....	274
二、对外担保事项.....	275
三、重大诉讼、仲裁或其他事项.....	275
<b>第十一节 声明 .....</b>	<b>277</b>
一、发行人全体董事、监事、高级管理人员声明.....	277

一、发行人全体董事、监事、高级管理人员声明.....	278
一、发行人全体董事、监事、高级管理人员声明.....	279
二、控股股东声明.....	280
三、实际控制人声明.....	281
四、保荐人（主承销商）声明.....	282
五、发行人律师声明.....	285
六、会计师事务所声明.....	286
七、资产评估机构声明.....	287
八、验资机构声明.....	289
<b>第十二节 附件 .....</b>	<b>290</b>
附件一：落实投资者关系管理相关规定的安排、股利分配决策程序、股东投票机制建立情况.....	291
附件二：与投资者保护相关的承诺.....	294
附件三：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其他承诺事项.....	319
附件四：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说明.....	323
附件五：审计委员会及其他专门委员会的设置情况说明.....	325
附件六：募集资金具体运用情况.....	326

## 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：

普通名词释义		
湖州申科、公司、发行人	指	湖州申科生物技术股份有限公司
申科有限、有限公司	指	湖州申科生物技术有限公司
申度达成	指	上海申度达成生物技术有限责任公司
湖州申度	指	湖州申度股权投资合伙企业（有限合伙）
湖州申和	指	湖州申和股权投资合伙企业（有限合伙）
湖州申程	指	湖州申程股权投资合伙企业（有限合伙）
湖州申泓	指	湖州申泓股权投资合伙企业（有限合伙）
SKBIO HK	指	SKBIO HK LIMITED
厦门融汇	指	厦门融汇弘润股权投资合伙企业（有限合伙）
中证投资	指	中信证券投资有限公司
Clover Investment	指	Clover Investment（HK） Limited
中金启江	指	中金共赢启江（上海）科创股权投资基金合伙企业（有限合伙）
中金启辰苏州	指	中金启辰贰期（苏州）新兴产业股权投资基金合伙企业（有限合伙）
金石制造	指	金石制造业转型升级新材料基金（有限合伙）
中金启辰无锡	指	中金启辰贰期（无锡）新兴产业股权投资基金合伙企业（有限合伙）
中金启合	指	湖州中金启合股权投资合伙企业（有限合伙）
湖州创新基金	指	湖州市人才创新股权投资基金合伙企业（有限合伙）
湖州营养中心	指	湖州中科营养与健康创新中心及其前身“中国科学院上海生命科学研究院湖州营养与健康产业创新中心”
大中心	指	中科湖州应用技术研究院及其前身“中国科学院湖州应用技术研究产业化中心”、“湖州中国科学院应用技术研究产业化中心”
湖州恒睿	指	湖州恒睿营养健康科技有限公司
上海伯安	指	上海伯安生物科技有限公司
湖州海创	指	湖州海创生物科技有限公司
浙江准策	指	浙江准策生物技术有限公司
中科院上海生科院	指	中国科学院上海生命科学研究院
中科院上海营养所	指	中国科学院上海营养与健康研究所及其前身“中国科学院上海生命科学研究院营养科学研究所”
中检院	指	中国食品药品检定研究院



金斯瑞	指	江苏金斯瑞生物科技有限公司（1548.HK）
蓬勃生物	指	江苏金斯瑞蓬勃生物科技有限公司和南京蓬勃生物科技有限公司，为江苏金斯瑞生物科技有限公司（1548.HK）的全资子公司
和元生物	指	和元生物技术（上海）股份有限公司（688238.SH）
荣昌生物	指	荣昌生物制药（烟台）股份有限公司（9995.HK）
成大生物	指	辽宁成大生物股份有限公司（688739.SH）
恒瑞医药	指	江苏恒瑞医药股份有限公司（600276.SH）
诺唯赞	指	南京诺唯赞生物科技股份有限公司（688105.SH）
赛默飞世尔科技、赛默飞	指	Thermo Fisher Scientific Inc.（境外上市公司，美国纽约证券交易所股票代码 TMO）
Cygnus	指	Cygnus Technologies，为 Maravai LifeSciences Holdings Inc 的子公司（境外上市公司，美国纳斯达克交易所股票代码 MRVI）
Cytiva	指	Cytiva，为 Danaher Corporation 的子公司（境外上市公司，美国纽约证券交易所股票代码 DHR）
Charles River	指	Charles River Laboratories International, Inc.（境外上市公司，美国纽约证券交易所股票代码 CRL）
淄博云桥	指	淄博云桥生物技术有限公司
默克集团	指	Merck KGaA（境外上市公司：德国法兰克福交易所股票代码 MRK）
苏州药明检测	指	苏州药明检测检验有限责任公司
珈创生物	指	武汉珈创生物技术股份有限公司
广州普洋	指	广州普洋仪器仪表有限公司
安徽智飞	指	安徽智飞龙科马生物制药有限公司
信致医药	指	上海信致医药科技有限公司
双墨生物	指	上海双墨生物科技有限公司
卓尔医疗	指	浙江卓尔医疗科技有限公司
罗氏诊断	指	罗氏诊断产品（上海）有限公司
博日科技	指	杭州博日科技股份有限公司
英潍捷基	指	英潍捷基（上海）贸易有限公司
宏石医疗	指	上海宏石医疗科技有限公司
东星科技	指	上海东星科技进出口有限公司
恒普生物	指	济南恒普生物技术有限公司
迈柔生物	指	杭州迈柔生物技术有限公司

《中国药典》	指	全称《中华人民共和国药典》，是药品研制、生产、经营、使用和监督管理等均应遵循的法定依据，所有国家药品标准应当符合中国药典凡例及附录的相关要求。分为四部出版：一部收载药材和饮片、植物油脂和提取物、成方制剂和单味制剂等；二部收载化学药品、抗生素、生化药品以及放射性药品等；三部收载生物制品；四部收载通则，包括：制剂通则、检验方法、指导原则、标准物质和试液试药相关通则、药用辅料等
ISO13485 质量管理体系	指	适用于医疗器械法规环境下的质量管理体系标准，其全称是《医疗器械质量管理体系用于法规的要求》
保荐人、主承销商、中信证券	指	中信证券股份有限公司
君合、发行人律师	指	北京市君合律师事务所
普华永道、发行人会计师	指	普华永道中天会计师事务所（特殊普通合伙）
弗若斯特沙利文	指	弗若斯特沙利文（北京）咨询有限公司
公司章程	指	湖州申科生物技术股份有限公司章程
报告期、最近三年	指	2020 年度、2021 年度及 2022 年度
报告期各期末	指	2020 年 12 月 31 日、2021 年 12 月 31 日及 2022 年 12 月 31 日
报告期末、审计基准日	指	2022 年 12 月 31 日
股改基准日	指	2022 年 8 月 31 日
元、万元、亿元	指	人民币元、万元、亿元
<b>专业名词释义</b>		
生物制品	指	以微生物、细胞、动物或人源组织和体液等为起始原材料，用生物学技术制成，用于预防、治疗和诊断人类疾病的制剂
CRO	指	合同研究组织，全称为 Contract Research Organization，是通过合同形式为制药企业、医疗机构、中小医药医疗器械研发企业、甚至各种政府基金等机构在基础医学和临床医学研发过程中提供专业化服务的一种学术性或商业性的科学机构
CDMO	指	合同研发生产组织，全称为 Contract Development Manufacture Organization，是在医疗领域中定制、研发与生产，是一种在医疗领域新出现的研发外包模式
抗体	指	一类能与抗原特异性结合的免疫球蛋白，形态呈 Y 形；它由浆细胞（效应 B 细胞）分泌，被免疫系统用来鉴别与中和如细菌、病毒等抗原；抗体在医疗实践中应用甚为广泛，在疾病的预防、诊断和治疗方面都有一定的作用
抗原	指	指所有能诱导机体发生免疫应答的物质；即能被 T/B 淋巴细胞表面的抗原受体（TCR/BCR）特异性识别与结合，活化 T/B 细胞，使之增殖分化，产生免疫应答产物（致敏淋巴细胞或抗体），并能与相应产物在体内外发生特异性结合的物质
重组蛋白/重组药物	指	应用基因重组等工程技术生产的蛋白

疫苗	指	各类病原微生物制作的用于预防接种的生物制品
细胞治疗	指	采用生物工程的方法获取具有特定功能的细胞并通过体外扩增、特殊培养等处理后，使这些细胞具有增强免疫、杀死病原体和肿瘤细胞等功能，从而达到治疗某种疾病的目的。目前主要的细胞治疗方式为免疫细胞治疗和干细胞治疗
基因治疗	指	将外源正常基因导入到靶细胞内，校正或置换致病基因的一种疗法。通过这种疗法，目的基因或与宿主细胞染色体整合，或不整合位于染色体外，但能在细胞中得到表达，起到治疗疾病的目的
CGT/细胞和基因治疗/细胞与基因治疗	指	细胞和基因治疗（Cell and Gene Therapy, CGT），是指通过基因添加、基因修饰、基因沉默等方式修饰个体基因的表达或修复异常基因达到治愈疾病目的的疗法；细胞治疗是指采用生物工程的方法获取具有特定功能的细胞并通过体外扩增、特殊培养等处理后使这些细胞具有增强免疫、杀死病原体和肿瘤细胞等功能从而达到治疗某种疾病的目的
生物源医疗器械	指	生物源性材料制备的医疗器械，如动物组织来源的动物源医疗器械及人源组织来源的同种异体修复材料
生物工程类化学药	指	通过基因工程或细胞工程培养出高产菌种或动、植物细胞株，再利用现代发酵技术大规模培养，从中提取出的药物
宿主细胞	指	能够支持特定病毒感染、繁殖的细胞
HCD	指	宿主细胞残留 DNA（Host Cell DNA）
HCP	指	宿主细胞残留蛋白（Host Cell Protein）
HCR	指	宿主细胞残留 RNA（Host Cell RNA）
外源风险因子	指	经无意中引入于接种物、细胞基质和（或）生产产品所用的原材料及制品中的、可复制或增殖的污染物，包括细菌、真菌、支原体和病毒等
定量 PCR	指	在 DNA 扩增反应中，以荧光染料检测每次聚合酶链锁反应（PCR）循环后产物总量的方法技术
NGS	指	高通量测序（Next Generation Sequencing, NGS），也称为下一代测序或二代测序，能够一次对上百万条 DNA 分子进行碱基序列测定和读长校准的技术
酶联免疫吸附试验（ELISA）	指	Enzyme-linked Immuno Sorbent Assay，受检标本和酶标抗原或抗体与固相载体表面的抗原或抗体结合并加入酶反应的底物，底物被酶催化变为有色产物，产物的量与标本中受检物质的量直接相关，故可根据颜色反应的深浅来进行定性或定量分析
质谱法	指	一种通过测定离子质荷比（质量-电荷比）而进行定性或定量分析的方法
DNA	指	Deoxyribo Nucleic Acid 脱氧核糖核酸，是生物细胞内含有的四种生物大分子之一，核酸的一种
RNA	指	Ribonucleic Acid 核糖核酸，存在于生物细胞以及部分病毒、类病毒中的遗传信息载体

BP/碱基对	指	碱基对（Base Pair, BP）是形成 DNA、RNA 单体以及编码遗传信息的化学结构，由一对相互匹配的碱基通过氢键连接起来。碱基对常被用于衡量 DNA 和 RNA 的长度
无菌检测	指	验证无菌药品和医疗器械中是否存在污染性活微生物
支原体	指	一类没有细胞壁、高度多形性、能过滤菌器的最小原核细胞型微生物，为一种常见的实验室污染源
分枝杆菌	指	分枝杆菌为一类细长略弯曲的杆菌，常见的分枝杆菌包括结核分枝杆菌等
内毒素	指	革兰氏阴性菌的细胞壁成分，由菌体裂解后释放出的毒素
中国仓鼠卵巢（CHO）细胞	指	中国仓鼠卵巢细胞（Chinese Hamster Ovary Cells, CHO），一种传代细胞
非洲绿猴肾（Vero）细胞	指	非洲绿猴肾细胞（Verda Reno, Vero），一种传代细胞
Madin-Darby 犬肾（MDCK）细胞	指	Madin-Darby 犬肾（Madin-Darby Canine Kidney, MDCK）细胞，一种传代细胞
E.coli	指	大肠杆菌（Escherichia Coli, E.coli）
酶类	指	酶是一类生物催化剂，例如在 PCR 过程中使用的酶，是用于催化 DNA 解链和 DNA 扩增的一种蛋白质
磁珠	指	复合纳米磁性微球，由磁性内核及高分子聚合物壳层组成，具有磁导向性，在外加磁场作用下可实现定向移动和与介质分离。壳层偶联的活性基团可与多种生物分子结合，如 DNA/RNA、蛋白质、多糖等物质，从而实现其功能化
盐类	指	含有铁、钙、锌、钾、钠、碘等成分的营养物质，是构成人体不可缺少的成分
血清	指	血液凝固后在血浆中除去纤维蛋白原及某些凝血因子后分离出的淡黄色透明液体或指纤维蛋白原已被除去的水浆
引物	指	一小段单链 DNA 或 RNA，与目标 DNA 结合，作为 DNA 复制的起始点
dNTP	指	脱氧核糖核苷三磷酸（Deoxy-ribonucleoside Triphosphate, dNTP），包括脱氧腺苷三磷酸（dATP）、脱氧鸟苷三磷酸（dGTP），脱氧胸苷三磷酸（dTTP），脱氧胞苷三磷酸（dCTP），是 DNA 合成的原料
dUPT	指	脱氧尿苷三磷酸（Deoxyuridine Triphosphate, dUPT）
CFU	指	在一定条件下（如需氧情况、营养条件、pH、培养温度和时间等）每克（每毫升）检样所生长出来的细菌菌落总数，单位为菌落形成单位 CFU（Colony Forming Unit, CFU）

特别说明：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、重大事项提示

发行人特别提请投资者注意以下重大事项及风险，并认真阅读“第三节 风险因素”章节的全文。

#### （一）重大风险提示

##### 1、新兴行业技术升级迭代的风险

生物制品质量控制相关检测行业属于知识和技术密集型行业，具有技术更新快的特点，且可能受到快速及重大技术变革的影响。发行人重视提高自身研发能力，通过对科研人才的持续引进、生物医药科学前沿的持续研究、持续完善及建立新技术平台、实验设备的更新换代，提高自身研发能力和研发质量。虽然发行人产品现有的产品管线系为行业领先，但如发行人不能及时跟上行业内新技术和产品的发展趋势，将在未来的市场竞争中处于劣势，进而将影响发行人未来的盈利能力和持续发展能力。

##### 2、行业发展不及预期的风险

发行人及所处的生物制品质量控制相关检测行业高度依赖于下游生物制品行业的发展。近年来虽然生物制品行业加速发展，在上市药物和临床试验持续增加的情况下良好控制了安全问题，但仍面临一系列不确定因素，从而发展前景可能不及预期。生物制品质量控制相关检测行业与下游生物制品行业高度联动，若生物制品行业因为安全性、技术、价格、适应症、监管政策等因素发展不及预期，将对发行人所处行业造成不利影响，发行人客户对于生物制品质量控制相关检测的需求将走弱。

##### 3、新产品研发风险

生物制品质量控制相关检测行业客户的需求多样，且生物制品研究的热点不断变化，对于产品种类、覆盖度及新产品的推出速度均有较高的要求。发行

人的标准化试剂盒在研发生产时需综合考虑检测试剂盒的检测范围、检测通用性、检测稳定性等多个方面，需多领域、多学科的专业知识支持，研发技术门槛高，研发难度大。如果发行人不能及时开发出新产品，满足市场的最新需求，并及时扩大发行人各类产品库以满足客户对于产品多样化的需求，将可能影响发行人前期投入的回收和未来效益的实现，进而影响发行人市场地位和未来收益的实现。

#### **4、知识产权相关风险**

发行人围绕主要产品和服务建立了多项核心平台技术，并掌握一系列专有技术（Know-how），积累了多年的生物制品质量控制相关检测研发经验，如果发行人未来对核心技术的保护力度不足，发生核心技术泄密的情况，将会对发行人的经营造成不利影响。若发行人在运用相关技术进行生产经营时，未能充分认识到可能侵犯第三方申请在先的知识产权，或其他公司未经授权而擅自使用或侵犯发行人的知识产权，则可能产生知识产权侵权的纠纷，对发行人业务造成不利影响。

#### **5、行业竞争加剧风险**

随着全球各主要国家在生命科学研究和生物医药研发领域不断加大投入，生物制品质量控制相关检测试剂和技术服务市场的需求将随之增加，预计行业仍将保持较快的增长速度。未来，发行人若不能及时根据市场竞争情况调整营销策略、或在新产品研发和技术持续创新等方面取得突破，继续强化和提升自身的竞争优势，或竞争对手采取降价、收购等商业策略抢占市场将会对发行人的市场份额、产品毛利率产生不利影响，从而影响发行人盈利能力。

#### **6、业绩下滑的风险**

报告期各期，发行人的营业收入不断上升，盈利水平亦不断得到提升。未来不排除受行业发展不及预期、行业竞争加剧、产品更新换代等因素综合影响，下游市场需求可能发生波动。如果发行人未能及时应对上述市场变化，将面临经营业绩下滑和亏损的风险；极端情况下，不排除发行人发行上市当年发生亏损的风险。

## （二）本次发行的重要承诺事项

发行人及相关责任主体按照中国证监会及上交所等监管机构的要求，出具了关于在特定情况和条件下的有关承诺，包括本次发行前股份流通限制及锁定的承诺、股东持股及减持意向的承诺、稳定股价的措施和承诺、股份回购和股份购回的措施和承诺、对欺诈发行上市的股份购回承诺、填补被摊薄即期回报的措施及承诺、利润分配政策的承诺、依法承担赔偿责任或赔偿责任的承诺、关于避免同业竞争的承诺、未履行承诺时的约束措施等。

上述承诺内容详见本招股说明书“第十二节 附件”之“附件二：与投资者保护相关的承诺”及“附件三：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其他承诺事项”。

## 二、发行人及本次发行的中介机构基本情况

（一）发行人基本情况			
中文名称	湖州申科生物技术股份有限公司		
英文名称	Huzhou Shenke Biotechnology Co., Ltd.		
有限公司成立日期	2012年02月03日		
股份公司设立日期	2022年12月12日		
注册资本	6,000万元		
注册地址	浙江省湖州市红丰路1366号3幢10层1007-1		
主要生产经营地址	浙江省湖州市红丰路1366号6幢8层		
控股股东	湖州申度股权投资合伙企业（有限合伙）		
实际控制人	王滔、杨志行		
法定代表人	王滔		
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	中信证券股份有限公司	发行人律师	北京市君合律师事务所
审计机构	普华永道中天会计师事务所（特殊普通合伙）	其他承销机构	无
验资机构	普华永道中天会计师事务所（特殊普通合伙）	评估机构	中同华资产评估（上海）有限公司
保荐人（主承销商）律师	北京市竞天公诚律师事务所	保荐人（主承销商）会计师	容诚会计师事务所（特殊普通合伙）

发行人与本次发行有关的保荐人、承销机构、证券服务机构及其负责人、高级管理人员、经办人员之间存在的直接或间接的股权关系或其他利益关系	<p>(1) 中证投资系发行人本次发行上市保荐人、主承销商中信证券的全资子公司，持有发行人 181.3720 万股，占比 3.0229%；</p> <p>(2) 间接持有 Clover Investment 100% 股权的主体 CLSA China Growth Fund, L.P. 的普通合伙人 CLSA China Growth Fund GP Limited、有限合伙人之一 CLSA Investments Ltd. 为中信证券间接全资子公司，Clover Investment 持有发行人 148.6063 万股，占比 2.4768%；</p> <p>(3) 金石制造之执行事务合伙人、金石制造之有限合伙人之一金石新材料产业母基金（淄博）合伙企业（有限合伙）的执行事务合伙人均为金石投资有限公司，金石投资有限公司系中信证券的全资子公司，金石制造持有发行人 73.5289 万股，占比 1.2255%；</p> <p>除上述情况外，发行人与本次发行有关的中介机构及其负责人、高级管理人员及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。</p>		
	<b>(三) 本次发行其他有关机构</b>		
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	收款银行	中信银行北京瑞城中心支行
其他与本次发行有关的机构	不适用		

### 三、本次发行概况

<b>(一) 本次发行的基本情况</b>			
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	2,000 万股	占发行后总股本比例	25%
其中：发行新股数量	2,000 万股	占发行后总股本比例	25%
股东公开发售股份数量	不适用	占发行后总股本比例	不适用
发行后总股本	8,000 万股		
每股发行价格	【】		
发行前市盈率	【】		
发行后市盈率	【】		
发行前每股净资产	7.00	发行前每股收益	0.93
发行后每股净资产	【】	发行后每股收益	【】
发行前市净率	【】		
发行后市净率	【】		
发行方式	采用向战略投资者定向配售、网下向询价对象配售和网上向社会公众投资者定价发行相结合的方式，或中国证监会、上海证券交易所批准的其他方式		



发行对象	符合资格的询价对象以及已开立上海证券交易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、法规及上海证券交易所业务规范性文件规定的禁止购买者除外
承销方式	余额包销
募集资金总额	【】
募集资金净额	【】
募集资金投资项目	生物制品分析产业化及研发项目 补充流动资金项目
发行费用概算	本次新股发行费用总额为【】万元（不含税金额），其中： 承销费及保荐费：【】万元（不含税金额）； 审计及验资费：【】万元（不含税金额）； 律师费：【】万元（不含税金额）； 用于本次发行的信息披露费：【】万元（不含税金额）； 发行手续费及其他费用：【】万元（不含税金额）。新增根据最终发行情况计算并纳入发行手续费的【】万元印花税。
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，发行费用全部由发行人承担
高级管理人员、员工拟参与战略配售情况（如有）	【】
保荐人相关子公司拟参与战略配售情况（如有）	保荐人将安排相关子公司参与本次发行战略配售，具体按照上交所相关规定执行。保荐人及其相关子公司后续将按要求进一步明确参与本次发行战略配售的具体方案，并按规定向上交所提交相关文件
拟公开发售股份股东名称、持股数量及拟公开发售股份数量、发行费用的分摊原则（如有）	不适用
<b>（二）本次发行上市的重要日期</b>	
刊登发行公告日期	【】年【】月【】日
开始询价推介日期	【】年【】月【】日
刊登定价公告日期	【】年【】月【】日
申购日期和缴款日期	【】年【】月【】日
股票上市日期	本次股票发行结束后发行人将尽快申请在上海证券交易所科创板上市

## 四、发行人主营业务经营情况

### （一）主营业务或产品

发行人是一家专注于为生物制品的质量控制提供专业检测工具与服务，集研发、生产、销售为一体的高新技术企业。发行人的主要产品和服务包括质控专用试剂盒、专用设备及耗材、检测与定制化开发服务等，应用于抗体/重组药

物、疫苗、细胞与基因治疗产品等生物制品，以及生物源医疗器械、生物工程类化学药的质量控制流程。发行人致力于融合标准化专业试剂及个性化定制服务，为下游生物医药企业的产品研发与生产提供快速、准确、可靠的质量控制解决方案。

## （二）主要原材料及重要供应商

报告期内，发行人主要与试剂盒生产相关的原材料包括酶、化学及生物学试剂、抗体、磁珠、探针等，发行人其他与研发及生产相关的采购包括仪器设备、耗材产品、包装材料等产品。发行人的主要供应商包括罗氏诊断产品（上海）有限公司、杭州博日科技股份有限公司等。

## （三）主要生产模式

发行人依据 ISO13485 质量管理体系要求，制定了《生产现场管理制度》《洁净室管理制度》《生产过程控制程序》《生产和服务提供过程确认程序》等管理制度，建立健全生产相关的内部控制。

发行人标准化试剂盒产品均为自主生产，主要采取“以销定产，适当备货”的生产原则，生产计划根据客户需求以及库存数量等因素综合确定。生产人员根据生产计划做物料准备，生产人员对生产过程实施控制，做好生产记录；质量部门对生产过程的操作、设备、标识、包装、安全等进行检查，保证各工序严格按照标准操作规程的要求进行生产。发行人专用仪器设备及耗材产品为委托第三方 ODM 厂商生产，主要委托方为杭州博日科技股份有限公司、上海宏石医疗科技有限公司。

## （四）主要销售模式和重要客户

发行人依据 ISO13485 质量管理体系要求，制定了《销售管理制度》《销售物品退换货管理制度》等管理制度，建立健全销售相关的内部控制。

发行人销售的产品主要为工艺相关杂质检测试剂盒、外源风险因子检测试剂盒、细胞种属及基因载体检测试剂盒等几十个产品，销售采用直销为主，经销为辅的销售模式。直销模式系由发行人直接将产品销售给生物制药公司、CDMO 公司等终端客户，经销模式系由经销商来实现产品的销售。发行人主要

提供的服务为生物制品第三方检测服务，发行人直接向客户提供该等服务并出具检测报告。

报告期内，发行人经销和直销的占比如下：

单位：万元

销售模式	2022 年度		2021 年度		2020 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
直销	13,900.19	91.27%	10,755.00	87.90%	5,039.48	84.79%
经销	1,329.94	8.73%	1,480.84	12.10%	904.12	15.21%
合计	<b>15,230.13</b>	<b>100.00%</b>	<b>12,235.84</b>	<b>100.00%</b>	<b>5,943.59</b>	<b>100.00%</b>

### （1）直销模式

直销模式下，发行人与终端客户直接签署框架协议和/或下订单，约定销售价格和结算方式等销售政策条款。发行人拥有一支较为完善的专业销售与服务团队，能够与客户保持直接沟通并提供快捷服务。目前发行人的直销客户主要为生物制药公司、CDMO 公司等。

### （2）经销模式

发行人产品的终端用户主要为生物制药公司、CDMO 公司等，用户数量多且区域分布广，基于客户分散、收款账期、准入备案等方面的原因，发行人采用经销模式对直销模式进行补充。发行人的经销商具有良好的市场开拓和服务能力，有助于发行人开拓市场，协助发行人在特定地区或领域开展销售工作，实现发行人营业收入的稳步提升。

在经销模式下，发行人与经销商实行买断式销售。经销商根据客户需求情况形成采购需求后向发行人发送订单，订单一般包含终端客户的信息、采购产品的数量和金额、收货地址等。发行人销售部门收到订货信息并记录后，确定该经销商是否已支付货款，或该客户在信用账期内，符合条件即在发行人销售系统下单，之后由仓库进行发货，由于发行人检测试剂盒需低温保存，经销商不具备对应的存贮条件，发行人一般情况下直接将产品寄送至终端客户处。

截至目前，发行人已为数百家从事抗体/重组药物、疫苗、细胞与基因治疗产品、CDMO 等生物医药研发或生产的企业提供产品或技术服务，主要客户包括金斯瑞（1548.HK）、国药集团、和元生物（688238.SH）、博腾生物

（300363.SZ）、荣昌生物（9995.HK）、智飞生物（300122.SZ）、成大生物（688739.SH）、恒瑞医药（600276.SH）、君实生物（688180.SH）等国内生物医药领先企业。

### （五）行业竞争情况及发行人在行业中的竞争地位

发行人的主营业务为生物制品质量控制相关检测产品的研发、生产、销售及相关技术服务，下游客户主要为生物医药企业。

生物制品质量控制行业长期由国外公司主导，缺少国内参与者，国内相关市场则起步较晚，早期市场参与者以代理国外产品为主。近年来，已有少数以发行人为代表的国内企业通过自主研发，商业化产品逐步推向市场，品质与性能达到或接近国际领先品牌一致的质量标准。

目前在中国国内，进口产品占据了宿主细胞残留 DNA（HCD）检测试剂盒市场份额的约 65%；对于宿主细胞残留蛋白（HCP）检测试剂盒，进口产品则占比约 80%以上；国产产品市场占比近年来有显著提升。具体情况如下所示：

产品类别	国内外重点企业	进口依赖程度
宿主细胞残留 DNA（HCD）检测试剂盒	国际：赛默飞、Cygnus 等 国内：湖州申科等	约 65%
宿主细胞残留蛋白（HCP）检测试剂盒	国际：赛默飞、Cygnus、Cytiva 等 国内：湖州申科、淄博云桥等	约 80%
外源风险因子检测试剂盒	国际：赛默飞等 国内：湖州申科等	约 90%

资料来源：弗若斯特沙利文等

目前，全球生物制品质量控制主要竞争者包括赛默飞（Thermo Fisher Scientific）、罗氏、Cygnus 等国际知名企业。近十年来亦出现以发行人为代表的国内企业，随着国内厂商在新产品开发、检测性能提升、成本控制等方面的不断扩展和升级，国产产品的市场竞争力不断得到提升。

发行人是国内生物制品质量控制领域起步较早的厂商，目前在国产厂商中处于领先地位，是国内少数具备完整的自主研发与转化能力，同时拥有 DNA/RNA 残留、蛋白残留、工艺添加残留和微生物检测产品线的厂商，填补了国内长期缺乏规模化、标准化提供高性能产品及服务的空白。凭借强劲的研发能力、优异的产品质量、丰富的产品线和高效的售后服务，发行人不但逐步实现对进口品牌的替代，而且凭借独家产品持续巩固行业领先地位。

## 五、发行人符合科创板定位相关情况

### （一）发行人符合行业领域要求

发行人的主营业务为生物制品质量控制相关检测产品的研发、生产、销售及相关技术服务，发行人的产品和服务主要应用于抗体/重组药物、疫苗、细胞与基因治疗产品等生物制品，以及生物源医疗器械、生物工程类化学药的质量控制。发行人产品符合的国家高新技术产业和战略性新兴产业规划如下所示：

发布部门	规划、政策文件名称	具体内容
国家发展和改革委员会	战略性新兴产业重点产品和服务指导目录（2016版）	4 生物产业.....4.1 生物医药产业.....4.1.6 生物医药服务
国家统计局	战略性新兴产业分类（2018）	4 生物产业.....4.1 生物医药产业.....4.1.5 生物医药相关服务
国家发展和改革委员会、科学技术部、工业和信息化部、财政部	关于扩大战略性新兴产业投资培育壮大新增长点增长极的指导意见（发改高技〔2020〕1409号）	二、聚焦重点产业投资领域.....（二）加快生物产业创新发展步伐。.....，加大生物安全与应急领域投资，加强国家生物制品检验检测创新平台建设
工业和信息化部、国家发展和改革委员会、科学技术部、商务部、原国家卫生和计划生育委员会、原国家食品药品监督管理局	医药工业发展规划指南	五、推进重点领域发展.....（一）生物药.....5. 产业化技术。重点发展.....极微量杂质的分析检测技术
国家发展和改革委员会	“十四五”生物经济发展规划（发改高技〔2021〕1850号）	（三）发展目标。 “十四五”时期，我国生物技术和生物产业加快发展，生物经济成为推动高质量发展的强劲动力，生物安全风险防控和治理体系建设不断加强..... （四）重点发展领域 .....着眼提高人民群众健康保障能力，重点围绕.....检验检测.....等方向，提升原始创新能力，加强药品监管科学研究.....
国家药品监督管理局、国家发展和改革委员会、科学技术部、工业和信息化部、国家卫生健康委员会、国家市场监督管理总局、国家医疗保障局、国家中医药管理局	“十四五”国家药品安全及促进高质量发展规划（国药监综〔2021〕64号）	（七）加强技术支撑能力建设 .....鼓励开展药品快速检测新技术、药品研发生产及质量控制等研究，开展.....质量评价、检测技术及检测规范等研究.....

根据《科创属性评价指引（试行）》和《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》（以下简称“《申报及推荐暂行规定》”）等有关规定，发行人科创属性符合科创板定位要求：

发行人所属行业领域	<input type="checkbox"/> 新一代信息技术	发行人是一家专注于为生物制品的质量控制提供专业检测工具与服务，集研发、生产、销售为一体的高新技术企业。发行人的主要产品和服务包括质控专用试剂盒、专用设备及耗材、检测与定制化开发服务等，应用于抗体/重组药物、疫苗、细胞与基因治疗产品等生物制品，以及生物源医疗器械、生物工程类化学药的质量控制流程
	<input type="checkbox"/> 高端装备	
	<input type="checkbox"/> 新材料	
	<input type="checkbox"/> 新能源	
	<input type="checkbox"/> 节能环保	
	<input checked="" type="checkbox"/> 生物医药	
	<input type="checkbox"/> 符合科创板定位的其他领域	

发行人主要产品专门设计用于发现生物制品中微量杂质和潜在安全风险，从而确保客户生物制品满足生产工艺中的质量控制要求。因此，发行人属于《申报及推荐暂行规定》中“（六）生物医药领域，主要包括生物制品、高端化学药、高端医疗设备与器械及相关服务等”，属于科技创新行业领域，行业领域归类准确。

## （二）发行人符合科创属性要求

根据《科创属性评价指引（试行）》和《申报及推荐暂行规定》，发行人科创属性符合情况如下：

科创属性评价标准一	是否符合	指标情况
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 $\geq 6000$ 万元	<input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	发行人最近三年研发投入分别为 470.50 万元、1,390.75 万元和 2,314.51 万元，占同期累计营业收入比例 12.50%，最近 3 年累计研发投入占同期累计营业收入比例 5% 以上
研发人员占当年员工总数的比例 $\geq 10\%$	<input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	截至 2022 年 12 月 31 日，发行人及其全资子公司研发人员占当年员工总数的比例为 23.84%
应用于发行人主营业务的发明专利 $\geq 5$ 项	<input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	截至目前，发行人及其全资子公司已取得 10 项发明专利授权，其中应用于发行人主营业务的发明专利 8 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 $\geq 3$ 亿	<input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	2020-2022 年，发行人营业收入复合增长率为 60.02%，高于 20%

## 六、发行人报告期的主要财务数据和财务指标

项目	2022.12.31/ 2022 年度	2021.12.31/ 2021 年度	2020.12.31/ 2020 年度
资产总额（万元）	46,471.70	19,714.56	7,761.85
归属于母公司所有者权益（万元）	41,990.62	16,899.18	5,888.92
资产负债率（母公司）	10.74%	14.28%	24.13%
资产负债率（合并）	9.64%	14.28%	24.13%
营业收入（万元）	15,230.13	12,235.84	5,948.02
净利润（万元）	5,551.26	5,617.63	3,458.74
归属于母公司所有者的净利润（万元）	5,551.26	5,617.63	3,458.74
扣除非经常性损益后归属于母公司所有者的净利润（万元）	7,466.61	6,982.73	3,338.54
基本每股收益（元）	0.93	不适用	不适用
稀释每股收益（元）	0.93	不适用	不适用
加权平均净资产收益率	21.71	73.21	82.65
经营活动产生的现金流量净额（万元）	7,906.33	6,729.36	4,366.27
现金分红（万元）	3,000.00	6,196.00	300.00
研发投入占营业收入比例	15.20%	11.37%	7.91%

## 七、财务报告审计基准日后主要财务信息及经营状况

发行人财务报告审计基准日为 2022 年 12 月 31 日。财务报告审计基准日至本招股说明书签署日，发行人整体经营环境未发生重大变化，经营状况良好，经营模式、董事、监事、高级管理人员、核心技术人员未发生重大变化，未发生其他可能影响投资者判断的重大事项。

## 八、发行人的具体上市标准

发行人符合并适用《上海证券交易所科创板股票上市规则》第 2.1.2 条第一款第（一）项规定的上市标准：预计市值不低于人民币 10 亿元，最近两年净利润均为正且累计净利润不低于人民币 5,000 万元，或者预计市值不低于人民币 10 亿元，最近一年净利润为正且营业收入不低于人民币 1 亿元。

## 九、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。

## 十、募集资金用途

### （一）募集资金用途

本次发行募集资金投资项目已经发行人第一届董事会第三次会议以及 2023 年第一次临时股东大会审议通过，实际募集资金扣除发行费用后的净额将投资于以下项目：

单位：万元

序号	项目名称	项目总投资	拟投入募集资金	项目备案代码	环保备案情况
1	生物制品分析产业化及研发项目	87,723.40	87,723.40	2303-330552-04-01-425007	湖新区环改备[2023]12号
2	补充流动资金项目	15,000.00	15,000.00	不适用	不适用
合计		<b>102,723.40</b>	<b>102,723.40</b>	-	-

本次募集资金运用详细情况参见本招股说明书“第七节 募集资金运用与未来发展规划”。

### （二）未来发展规划

发行人未来将持续保持在核心技术、品牌建设等方面拥有的多项优势，不断提升发行人在生物制品质量控制相关检测领域的市场地位及品牌竞争力。

发行人未来的具体规划包括（1）加速发行人产品的研发，成为生物制品质量控制全流程的方案解决提供商及（2）加强品牌建设，拓展国际国内市场。

发行人未来的发展规划参见本招股说明书“第七节 募集资金运用与未来发展规划”之“五、发行人发展目标与战略规划”。

## 十一、发行人不存在其他有重大影响的事项

截至本招股说明书签署日，发行人不存在其他有重大影响的事项。



## 第三节 风险因素

投资者在评价本次发行及做出投资决定时，除本招股说明书已披露的其他信息外，应慎重考虑下述各项风险因素。

### 一、与发行人相关的风险

#### （一）产品与技术风险

##### 1、产品研发风险

发行人的标准化试剂盒在研发生产时需综合考虑检测试剂盒的检测范围、检测通用性、检测稳定性等多个方面，需多领域、多学科的专业知识支持，研发技术门槛高，研发难度大。即使具备相关领域专业知识以及研发技术，也至少需要耗费 1-2 年甚至更长的时间方能成功开发出兼具通用性与稳定性的检测试剂盒。如果发行人不能按照开发计划成功开发新产品，将可能影响发行人前期投入的回收和未来效益的实现。

##### 2、技术更新迭代的风险

生物制品质量控制行业伴随生物化学、分子生物学等领域的发展而发展，随着技术的不断进步、下游生物制品行业对质量控制需求的不断提升，生物制品质量控制行业也不断出现升级和迭代产品。虽然发行人产品现有的产品管线系为行业领先，并积极布局 NGS、质谱等研发平台，但如发行人不能及时跟上行业内新技术和产品的发展趋势，将面临着技术升级迭代引致的相关风险。

##### 3、核心技术人员流失的风险

发行人的研发团队是公司持续发展的重要基础和保障，随着我国生物制品质量控制行业的快速发展，行业人才竞争日益激烈。如果发行人未来不能在职业发展、薪酬福利、研发环境、发展空间等方面持续提供具有竞争力的优越条件并建立良好的激励机制，核心技术人员可能会流失，造成产品开发和在研项目进度推迟、甚至终止，影响发行人与客户的合作关系和后续技术研发能力，也可能造成发行人核心技术泄露的风险，从而对发行人的持续发展造成不利影响。

## （二）经营风险

### 1、经营资质风险

发行人的产品和服务均不直接应用于临床治疗及诊断，无需取得特定的生产及服务资质，发行人产品上市也未强制要求注册，因此无专门的行业主管部门及法律法规进行监管。但未来若政府部门对资质和认证标准进行调整，或因企业自身原因导致无法取得业务开展所必需的经营资质，将对发行人的生产经营产生较大影响。

### 2、原材料采购的风险

报告期内，发行人部分试剂等原材料等存在向境外供应商在境内投资设立的公司进行采购的情况。在全球贸易形势紧张和经济不确定性背景下，如果未来国外原材料供应商出现停产、经营困难、交付能力下降、与发行人的业务关系发生重大不利变化等情形，或者我国与原材料出口国家或地区的政治环境、经济环境、贸易政策、汇率等发生重大不利变化，将会对发行人的生产经营造成不利影响。

### 3、安全生产风险

发行人的日常经营存在发生安全事故的潜在风险，可能因此受到相关安全监督管理部门处罚，并被要求整改，进而对发行人的正常生产经营活动产生潜在不利影响。同时，尽管发行人已为员工缴纳社会保险费，但该保险可能无法提供足够赔偿金额以应对潜在的责任。此外，为适应不断提高的安全生产监管要求，发行人将可能承担不断上升的合规成本，进而在一定程度上增加发行人的日常运营成本。

### 4、业务规模扩大带来的管理风险

发行人经营规模持续扩大，发行人的资产与人员规模都在持续增长。发行人目前经营规模仍相对较小，但随着募集资金投资项目的实施，发行人运营资产规模和人员规模将会不断增长，这对于发行人管理制度提出了更高的要求。如果公司管理水平不能随发行人业务规模的扩大而提高，将对发行人的经营效率和盈利水平产生消极影响。

## 5、产品质量控制风险

发行人产品在采购、产品、存储和运输等过程中，存在诸多影响产品质量的因素。如果不能持续保持采购、生产、存储和运输等关键环节的有效管控，或因为关键质量控制岗位人员流失而出现产品和服务质量的波动，将对发行人的市场竞争力和持续盈利能力产生不利影响。

## 6、业绩下滑的风险

报告期各期，发行人营业收入分别为 5,948.02 万元、12,235.84 万元和 15,230.13 万元，归属于公司股东的净利润分别为 3,458.74 万元、5,617.63 万元和 5,551.26 万元，归属于公司股东扣除非经常性损益后的净利润分别为 3,338.54 万元、6,982.73 万元和 7,466.61 万元。报告期内，随着发行人产品不断得到下游客户的认可以及产品的不断丰富，发行人的营业收入不断上升，盈利水平亦不断得到提升。

未来不排除受市场规模变化、行业竞争加剧、产品更新换代等因素综合影响，下游市场需求可能发生波动。如果发行人未能及时应对上述市场变化，将面临经营业绩下滑和亏损的风险；极端情况下，不排除发行上市当年发生亏损的风险。

### （三）法律与合规风险

#### 1、历史股东股权诉讼风险

2023 年 3 月，发行人历史股东崔文峰以侵权责任纠纷为由向杭州市西湖区人民法院起诉发行人实际控制人之一杨志行，要求杨志行向其返还发行人 3% 的股权（系截至 2014 年 8 月，崔文峰持有的股权比例，对应出资额 1.2 万元），恢复其股东资格，并办理相应变更登记手续。截至本招股说明书签署日，湖州南太湖新区人民法院已立案，将于近日开庭审理。崔文峰与杨志行之间涉及纠纷的股份占发行人股份总数的比例较低。发行人该等股份权属存在根据诉讼结果发生变化的风险，但不会导致发行人控制权发生变更，相关纠纷不属于重大权属纠纷，不会对发行人的本次发行上市造成重大不利影响，但不能绝对排除本诉讼事项可能会对发行人声誉造成的不利影响。

## 2、房产租赁风险

截至本招股说明书签署日，发行人不存在自有房产，经营场地系第三方租赁，均已签订房屋租赁合同，但未及时办理租赁备案手续。其中，发行人向湖州南太湖科创建设开发有限公司租赁的房产存在抵押情形。上述情形未影响发行人正常使用租赁房产，且上述房产的租赁合同订立至今履行情况均正常，但在未来的业务经营中，若因租赁房产上述瑕疵或其他事项导致发行人无法继续租赁原房产，则可能对发行人的业务经营造成一定影响。

湖州南太湖科创建设开发有限公司已出具《情况说明》：相关抵押情况不会影响湖州申科正常使用租赁房产，不会对湖州申科的生产经营造成影响，若抵押权人主张执行抵押权，我司将尽一切努力保障湖州申科的生产经营持续稳定。发行人实际控制人已出具承诺：就发行人首次公开发行股票并上市前发行人及其子公司租赁的生产经营物业未办理租赁备案登记等合规性瑕疵事宜，如应主管部门要求或决定，发行人及其子公司因前述事宜遭受处罚或支付其他赔偿金，本人愿承担全部罚金或赔偿金等全部费用，保证发行人不会因此遭受损失。

## 3、对赌协议的风险

发行人、发行人股东和实际控制人王滔、杨志行及其他相关主体于 2022 年 8 月与外部投资方股东签署了《关于湖州申科生物技术有限公司之股东协议》（以下简称“《股东协议》”）。《股东协议》中约定了优先清算权、反稀释权、回购权等一系列投资方优先权利和特殊权利。

为清理投资方特殊权利，上述主体签订了《关于湖州申科生物技术有限公司之股东协议之补充协议》，约定投资方享有的现行股东协议项下优先清算权、反稀释权中发行人承担的义务（不影响创始方的义务）、回购权（创始方股权补偿条款除外）于发行人进行股份制改造的审计评估基准日（即 2022 年 8 月 31 日）前一日起彻底自动终止、自始无效，并且不得恢复。

投资方享有的其他特殊股东权利（包括但不限于优先清算权和反稀释权中除发行人承担义务以外的其他条款、领售权、合格首次公开发行承诺、股权转让限制、注册资本增加及优先认购权、知情权和审计、公司治理、董事会观察员提名权、股东会和董事会重大事项否决权、优先购买权、共同出售权、最惠

国待遇以及创始方股权补偿条款等）应自发行人向证券交易所或中国证监会提交上市申请并被受理之日自动终止。但如果出现发行人主动撤回首次公开发行上市申请、上市申请被否决或终止等情形，前述特殊权利条款存在恢复执行的风险。

#### **4、知识产权相关风险**

发行人围绕主要产品和服务建立了多项核心平台技术，并掌握一系列专有技术（Know-how），积累了多年的生物制品质量控制相关检测研发经验，这些技术来源于发行人内部多年的研发和生产经验积累，是发行人持续创新和盈利能力的保障，也是发行人市场竞争力的重要体现。如果发行人未来对核心技术的保护力度不足，发生核心技术泄密的情况，将会对发行人的经营造成不利影响。

由于发行人所从事的生物制品质量控制行业属于新兴的高科技行业，具有技术复杂、专业性高和知识更新快的特点，且不同国家、地区之间的知识产权监管体系存在一定差异。若发行人在运用相关技术进行生产经营时，未能充分认识到可能侵犯第三方申请在先的知识产权，或其他公司未经授权而擅自使用或侵犯发行人的知识产权，则可能产生知识产权侵权的纠纷，对发行人业务造成不利影响。

### **（四）财务与内控风险**

#### **1、税收政策优惠的风险**

发行人于 2018 年首次取得《高新技术企业证书》，2021 年通过高新技术企业复审，报告期内母公司享受高新技术企业所得税优惠政策，减按 15% 的所得税税率缴纳企业所得税。报告期内，发行人享受高新技术企业减免所得税额分别为 355.71 万元、700.98 万元和 619.16 万元，分别占当期利润总额的比例为 8.88%、10.44% 和 9.40%，对发行人的经营业绩存在一定程度的影响。

若未来国家的前述税收优惠政策发生变化，或由于其他原因导致发行人不符合相关税收优惠主体的认定条件，将无法享受相关税收优惠政策，从而使发行人的经营业绩受到不利影响。

## 2、毛利率下降的风险

发行人主营业务收入主要来自销售检测试剂盒，报告期内，发行人综合毛利率分别为 86.60%、88.71%和 87.74%。发行人毛利率在报告期内整体保持平稳，略有波动。

若未来发行人遇到了技术更新迭代或市场竞争加剧等情况，发行人业务的综合毛利率提升速度较缓，甚至可能下滑。若未来发行人下游生物医药企业客户市场需求发生变化，将导致试剂盒产品的毛利率出现下滑。此外，发行人未来经营可能受人力资源成本上升、原材料价格上涨及运维成本上升等因素影响，进而导致生产成本上升。综合以上因素，发行人毛利率存在下滑风险。

## 3、应收账款回收的风险

报告期内，随着发行人业务规模的增长和客户类型的变化，发行人应收账款规模增长较快。报告期各期末，发行人应收账款账面价值分别为 334.00 万元、750.58 万元和 1,217.35 万元，占流动资产的比例分别为 4.75%、4.24%及 3.35%。报告期各期末，发行人的应收账款账龄基本都在一年以内。

未来随着营业收入的增长，发行人应收账款金额可能进一步增加，如发行人客户发生支付困难，发行人可能面临应收账款不能收回的风险。

## 4、净资产收益率下降的风险

报告期内，发行人扣除非经常性损益后加权平均净资产收益率依次为 79.78%、91.00%和 29.20%。本次募集资金到位后，发行人的净资产规模将有所增长，但募集资金投资项目需要一定的建设期，项目全面达产也需要一定的时间，预计本次发行后发行人的净资产收益率与以前年度相比将会出现一定下滑。因此，发行人存在短期内净资产收益率下降的风险。

### （五）募集资金相关风险

#### 1、募集资金投资项目实施效果未达预期的风险

本次募集资金投资项目可行性分析是基于当前市场环境、技术发展趋势、发行人研发能力和技术水平、市场未来拓展情况等因素做出。发行人对这些项目的技术、市场、管理等方面进行了慎重、充分的调研和论证，在决策过程中

综合考虑了各方面的情况，并在技术、资质、人才等方面做了充分准备。发行人认为募集资金投资项目有利于提升公司产能、增强未来的持续盈利能力。

但项目在实施过程中可能受到市场环境变化、工程进度、产品市场销售状况等变化因素的影响，致使项目的开始盈利时间和实际盈利水平与发行人预测出现差异，从而影响项目的投资收益。如果投资项目不能顺利实施，或实施后由于市场开拓不力投资收益无法达到预期，发行人可能面临投资项目失败的风险。

## **2、新增产能消化的风险**

随着发行人募集资金投资项目的建成达产，发行人主营产品产能将进一步扩大，有助于满足发行人业务增长的需求。近年来，生物制品质量控制市场需求持续增长，为发行人募集资金投资项目的成功实施提供了保障。但若未来市场增速低于预期或者发行人市场开拓不力、营销推广不达预期，则可能面临新增产能不能被及时消化的风险。

## **3、新增固定资产折旧、研发费用等影响发行人业绩的风险**

本次募集资金投资项目实施后，发行人研发、生产能力将有所提升。根据募集资金投资计划，发行人在使用募集资金投入相关项目时，固定资产折旧费用以及研发费用等均会有所增加。一方面，本次募集资金投资项目涉及较大的资本性支出，新增的固定资产主要为房屋建筑物和设备，项目全部建设完成后每年将增加较大金额的折旧费用；另一方面，本次募集资金投资项目也涉及较高的研发费用，加之募集资金投资项目实现经济效益均需要一定的时间。综上，在短期内募投项目的实施将可能影响发行人的净利润和净资产收益率，并对发行人的整体盈利能力造成一定不利影响。

## **4、募投项目产生的折旧、摊销及相关费用导致盈利下降的风险**

募投项目达产后，预计发行人每年将新增较大金额的折旧摊销费用，与报告期内折旧摊销金额相比增幅较大。如果未来发展政策发生变化、市场竞争加剧等因素导致发行人本次募投项目产品销售收入情况不及预期，则募投项目建成投产后新增折旧摊销费用将导致发行人营业成本上升，进而导致发行人毛利率和净资产收益率下降的风险。

## 二、与行业相关的风险

### （一）市场竞争加剧的风险

随着生物制品客户对生物制品质量控制产品需求进一步增长，众多国内外企业加入竞争，而原有领先企业，如美国赛默飞世尔科技（Thermo Fisher Scientific）、Cygnus 等持续保持领先优势，行业竞争日趋激烈。发行人若不能及时根据市场竞争情况调整营销策略、或在新产品研发和技术持续创新等方面取得突破，继续强化和提升自身的竞争优势，或竞争对手采取降价、收购等商业策略抢占市场将会对发行人的市场份额、产品毛利率产生不利影响，从而影响发行人盈利能力。

### （二）市场开拓不及预期的风险

报告期内，发行人收入主要来源于生物制品质量控制标准化试剂盒、技术服务等，客户群体主要为生物医药企业及 CDMO 企业等。报告期内，发行人与数百家客户建立了合作关系，但市场开拓受到宏观经济环境、国家产业政策、下游市场需求、行业竞争格局等多方面因素影响。如果发行人不能有效实施市场拓展计划，或市场拓展出现方向性偏差等情况，则可能导致发行人市场开拓不及预期的风险。

### （三）行业发展不及预期的风险

发行人及所处的生物制品质量控制相关检测行业高度依赖于下游生物制品行业的发展。全球和国内范围内，生物制品行业在过去 30 年的发展过程中均经历过波折；而近年来虽然生物制品行业加速发展，在上市药物和临床试验持续增加的情况下良好控制了安全问题，但仍面临行业技术更新迭代快导致在研管线优势减弱、药物价格高昂可能导致市场有效需求不足、适应症治疗市场规模较小或面临传统药物较多竞争、监管趋严导致新药获批难度增加等一系列不确定因素，从而发展前景可能不及预期。生物制品质量控制相关检测行业与下游生物制品行业高度联动，若生物制品行业因为安全性、技术、价格、适应症、监管政策等因素发展不及预期，将对发行人所处行业造成不利影响，发行人客户对于生物制品质量控制相关检测的需求将走弱。



### 三、其他风险

#### （一）发行失败的风险

一方面，根据《证券发行与承销管理办法》，“公开发行股票数量在 4 亿股（含）以下的，有效报价投资者的数量不少于 10 家；公开发行股票数量在 4 亿股以上的，有效报价投资者的数量不少于 20 家。剔除最高报价部分后有效报价投资者数量不足的，应当中止发行。”根据《上海证券交易所首次公开发行证券发行与承销业务实施细则》，“首次公开发行股票网下投资者申购数量低于网下初始发行量的，发行人和主承销商应当中止发行。”因此发行人在首次公开发行过程中可能出现有效报价不足或网下投资者申购数量低于网下初始发行量的情形，从而导致发行认购不足的风险。

另一方面，本次发行拟采用《上海证券交易所科创板股票上市规则》第 2.1.2 条第一款第（一）项规定的上市标准：预计市值不低于人民币 10 亿元，最近两年净利润均为正且累计净利润不低于人民币 5,000 万元，或者预计市值不低于人民币 10 亿元，最近一年净利润为正且营业收入不低于人民币 1 亿元。在发行人本次公开发行获准发行后的实施过程中，本次发行的发行结果将受到证券市场整体情况、投资者对发行人本次发行方案的认可程度等多种内、外部因素的影响，存在不能达到前款条件而导致发行失败的风险。

#### （二）股市风险

影响股市的波动因素较多，股票价格不仅取决于发行人业绩，还取决于国际或国内宏观经济发展环境、市场流动性情况、国家与行业政策和投资者心理预期等多方因素。此外，科创板股价涨跌限制较主板更大，上述因素都可能导致发行人的股价产生波动，直接或间接对投资者产生损失，建议投资者综合考虑上述因素以及发行人所披露的风险因素，审慎做出投资决定。

## 第四节 发行人基本情况

### 一、发行人基本情况

中文名称	湖州申科生物技术股份有限公司
英文名称	Huzhou Shenke Biotechnology Co., Ltd.
注册资本	60,000,000 元
法定代表人	王滔
成立日期	2012 年 2 月 3 日
注册地址	浙江省湖州市红丰路 1366 号 3 幢 10 层 1007-1
邮政编码	313000
电话号码	0572-2080086
传真号码	0572-2080125
互联网网址	<a href="https://www.shenkebio.com">https://www.shenkebio.com</a>
电子邮箱	ir@shenkebio.com
负责信息披露和投资者关系的部门	董事会办公室
负责信息披露和投资者关系的联系人及联系方式	王滔, 0572-2080086

### 二、发行人的设立情况

#### （一）有限公司设立情况

2011 年 12 月，湖州经济开发区管理委员会出具《关于同意中国科学院上海生命科学研究院湖州营养与健康产业创新中心投资设立公司的批复》（湖开发委〔2011〕89 号），同意湖州营养中心投资建立旨在加速科研成果转移转化的有限责任公司，注册资本为 100 万元，其中湖州营养中心以货币出资 40 万元，湖州营养中心员工以货币出资 60 万元。

2012 年 1 月，湖州汇丰创业会计师事务所有限公司出具《验资报告》（汇丰验字[2012]006 号），确认截至 2012 年 1 月 16 日，申科有限已收到股东首次缴纳的 40 万元实收资本。

2012 年 2 月，申科有限完成工商设立登记，注册资本 100 万元，实缴 40 万元。申科有限设立时的股权结构如下：

序号	股东名称	认缴出资额 (万元)	实缴出资额 (万元)	持股比例
1	湖州营养中心	40.00	16.00	40.00%
2	李敏	15.80	6.32	15.80%
3	徐捷	14.20	5.68	14.20%
4	黎坚	10.00	4.00	10.00%
5	陈佰鸣	3.00	1.20	3.00%
6	崔文峰	3.00	1.20	3.00%
7	王允诺	2.50	1.00	2.50%
8	扈书霞	2.00	0.80	2.00%
9	魏晨	2.00	0.80	2.00%
10	童瑞	2.00	0.80	2.00%
11	黄闻霞	2.00	0.80	2.00%
12	宗伟英	1.50	0.60	1.50%
13	文明	1.00	0.40	1.00%
14	邹永胜	1.00	0.40	1.00%
合计		<b>100.00</b>	<b>40.00</b>	<b>100.00%</b>

## （二）股份公司设立情况

湖州申科系由申科有限以整体变更的方式设立。

2022年11月，申科有限股东会审议决定，以经普华永道审计的公司截至2022年8月31日的账面净资产人民币398,323,751.69元为基准，折合股本2,165,924股，整体变更设立股份有限公司。其中，2,165,924元作为股份公司的注册资本，净资产超过注册资本的部分396,157,827.69元计入资本公积。各发起人按照其所持有的申科有限的股权比例相应持有发行人的股份。

2022年11月，申科有限全体股东签署了《关于发起设立湖州申科生物技术股份有限公司的发起人协议》，就拟设立的股份有限公司的名称和住所、经营宗旨和经营范围、股本总额和注册资本、发起人认购的股份及占股本总额的比例、发起人的权利义务等内容作出明确约定。

2022年11月，发行人召开创立大会暨第一次股东大会，审议通过了发行人筹备情况、整体变更设立股份有限公司等事宜。

2022年12月，发行人完成本次变更的工商登记。

2023年5月，普华永道出具《验资报告》（普华永道中天验字（2023）第0122号），确认截至2022年11月28日，发行人股东以公司2022年8月31日经审计的净资产为基础，折合股份总额2,165,924股，共计股本人民币2,165,924.00元，超过折合股本的金额人民币396,157,827.69元计入资本公积。

本次股改完成后，发行人股权结构如下：

序号	发起人	持股数量（股）	持股比例
1	湖州申度	561,183	25.9096%
2	湖州申和	427,260	19.7265%
3	杨志行	389,975	18.0050%
4	SKBIO HK	342,597	15.8176%
5	湖州申程	126,019	5.8182%
6	厦门融汇	67,056	3.0960%
7	中证投资	65,473	3.0229%
8	Clover Investment	53,645	2.4768%
9	中金启江	33,032	1.5251%
10	中金启辰苏州	31,480	1.4534%
11	金石制造	26,543	1.2255%
12	中金启辰无锡	21,370	0.9866%
13	中金启合	13,213	0.6100%
14	湖州创新基金	7,078	0.3268%
	合计	2,165,924	100.0000%

### 三、发行人报告期内的股本和股东变化情况

#### （一）发行人报告期内的股本和股东变化

报告期初，发行人股权结构如下：

序号	股东名称	出资额（万元）	持股比例
1	李敏	48.00	33.12%
2	上海伯安	44.92	31.00%
3	杨志行	41.00	28.29%
4	黎坚	10.00	6.90%
5	文明	1.00	0.69%

序号	股东名称	出资额（万元）	持股比例
	合计	144.92	100.00%

报告期内，发行人历次股本和股东变化情况具体如下：

序号	工商变更登记（备案）时间	变更事项/交易类型	具体变更内容（工商登记显示的股权变更情况）
1	2021年4月	股权转让	上海伯安向湖州申和转让 44.92 万元注册资本（对应持股比例 31%），转让对价为 250 万元，转让价格为 5.57 元/注册资本
2	2021年4月	股权转让	（1）李敏向湖州申度转让 48 万元注册资本（对应持股比例 33.12%），转让对价为 303 万元； （2）黎坚向湖州申度转让 10 万元注册资本（对应持股比例 6.9%），转让对价为 63.135 万元； （3）文明向湖州申度转让 1 万元注册资本（对应持股比例 0.69%），转让对价为 6.3135 万元 本次股权转让价格为 6.31 元/注册资本
3	2021年5月	增资	申科有限注册资本由 144.92 万元增加至 157.5217 万元，新增注册资本 12.6017 万元由湖州申程以货币认缴，增资价格为 1 元/注册资本 普华永道出具《验资报告》（普华永道中天验字（2023）第 0119 号），确认本次增资事项
4	2021年6月	增资	申科有限注册资本由 157.5217 万元变更为 203.8516 万元，新增注册资本 46.3299 万元由 SKBIO HK 以 1 亿元人民币等值美元认缴，增资价格为 215.84 元/注册资本 普华永道出具《验资报告》（普华永道中天验字（2023）第 0119 号），确认本次增资事项
5	2022年8月	股权转让	（1）SKBIO HK 向厦门融汇转让 6.71 万元注册资本（对应持股比例 3.29%），转让对价为 1 亿元人民币等值美元； （2）SKBIO HK 向 Clover Investment 转让 5.36 万元注册资本（对应持股比例 2.63%），转让对价为 8,000 万元人民币等值美元 本次股权转让价格为 1,491.28 元/注册资本
6	2022年8月	股权转让及增资	杨志行： （1）向中金启辰苏州转让 1.1243 万元注册资本（对应持股比例 0.5515%），转让对价为 1,588.38 万元； （2）向中金启辰无锡转让 0.7632 万元注册资本（对应持股比例 0.3744%），转让对价为 1,078.29 万元； （3）向中金启江转让 0.1150 万元注册资本（对应持股比例 0.0564%），转让对价为 162.48 万元 湖州申和： （1）向中金启江转让 1.0647 万元注册资本（对应持股比例 0.5223%），转让对价为 1,504.19 万元； （2）向中金启合转让 0.4719 万元注册资本（对应持股比例 0.2315%），转让对价为 666.67 万元； （3）向中证投资转让 0.6574 万元注册资本（对应持股比例 0.3225%），转让对价为 928.79 万元

序号	工商变更登记 (备案)时间	变更事项/ 交易类型	具体变更内容（工商登记显示的股权变更情况）
			<p>湖州申度：            （1）向中证投资转让 1.1121 万元注册资本（对应持股比例 0.5456%），转让对价为 1,571.21 万元；            （2）向金石制造转让 1.0617 万元注册资本（对应持股比例 0.5208%），转让对价为 1,500.00 万元；            （3）向湖州创新基金转让 0.7078 万元注册资本（对应持股比例 0.3472%），转让对价为 1,000.00 万元</p> <p>本次股权转让价格为 1,412.79 元/注册资本</p> <p>申科有限注册资本由 203.8516 万元增加至 216.5923 万元，新增注册资本 12.7407 万元由中证投资、金石制造、中金启辰苏州、中金启辰无锡、中金启江、中金启合以货币认缴。本次增资价格为 1,569.77 元/注册资本</p> <p>普华永道出具《验资报告》（普华永道中天验字（2023）第 0120 号），确认本次增资事项</p>
7	2022 年 12 月	有限公司整体变更为股份公司	参见本节“二、发行人的设立情况”之“（二）股份公司设立情况”。
8	2022 年 12 月	资本公积转增股本	<p>发行人以股本溢价形成的资本公积向全体在册股东按其持股比例转增股本 5,783.4076 万股，公司的注册资本由 216.5924 万元变更为 6,000 万元，股本总数由 216.5924 万股变更为 6,000 万股。</p> <p>普华永道出具《验资报告》（普华永道中天验字（2023）第 0231 号），确认本次资本公积转增事项</p>

注：发行人历史上存在股权代持及还原的情形，详见本小节“（二）发行人历史上的股权代持及解除情况”。

截至本招股说明书签署日，发行人股本结构如下：

序号	股东姓名/名称	持股数量（万股）	持股比例
1	湖州申度	1,554.5781	25.9096%
2	湖州申和	1,183.5872	19.7265%
3	杨志行	1,080.3011	18.0050%
4	SKBIO HK	949.0555	15.8176%
5	湖州申程	349.0953	5.8182%
6	厦门融汇	185.7572	3.0960%
7	中证投资	181.3720	3.0229%
8	Clover Investment	148.6063	2.4768%
9	中金启江	91.5046	1.5251%
10	中金启辰苏州	87.2053	1.4534%

序号	股东姓名/名称	持股数量（万股）	持股比例
11	金石制造	73.5289	1.2255%
12	中金启辰无锡	59.1988	0.9866%
13	中金启合	36.6024	0.6100%
14	湖州创新基金	19.6073	0.3268%
合计		<b>6,000.0000</b>	<b>100.0000%</b>

## （二）发行人历史上的股权代持及解除情况

### 1、股权代持的情况概述

申科有限设立之初及股权转让过程中，存在由李敏、徐捷、杨志行为他人代持股权的情况，截至 2021 年 4 月，该等股权代持已全部还原。

### 2、股权代持演变的具体情况

#### （1）2012 年 2 月，申科有限设立

2012 年 2 月 3 日，申科有限正式成立，注册资本 100 万元，实缴 40 万元。申科有限成立时公司股东情况如下所示。出于个人意愿，王滔、杨志行未直接持有申科有限股权，其中李敏代王滔持有公司 9% 股权，徐捷代杨志行持有公司 9% 股权。

名义股东	持股比例	实际股东	持股比例	认缴出资额（万元）
湖州营养中心	40.00%	湖州营养中心	40.00%	40.00
李敏	15.80%	李敏	6.80%	6.80
		王滔	9.00%	9.00
徐捷	14.20%	徐捷	5.20%	5.20
		杨志行	9.00%	9.00
黎坚	10.00%	黎坚	10.00%	10.00
陈佰鸣	3.00%	陈佰鸣	3.00%	3.00
崔文峰	3.00%	崔文峰	3.00%	3.00
王允诺	2.50%	王允诺	2.50%	2.50
扈书霞	2.00%	扈书霞	2.00%	2.00
魏晨	2.00%	魏晨	2.00%	2.00
童瑞	2.00%	童瑞	2.00%	2.00
黄闻霞	2.00%	黄闻霞	2.00%	2.00

名义股东	持股比例	实际股东	持股比例	认缴出资额（万元）
宗伟英	1.50%	宗伟英	1.50%	1.50
文明	1.00%	文明	1.00%	1.00
邹永胜	1.00%	邹永胜	1.00%	1.00
<b>合计</b>	<b>100.00%</b>	<b>-</b>	<b>100.00%</b>	<b>100.00</b>

## （2）2012年5月，第一次股权转让

2012年4月，申科有限股东会作出决议，同意徐捷、陈佰鸣、扈书霞、王允诺、童瑞、宗伟英将其持有的股权转让给李敏，转让价格为其实缴金额。

徐捷、陈佰鸣、王允诺、扈书霞、童瑞、宗伟英等六人分别与李敏签署了《股权转让协议》，约定上述股权转让事宜。

2012年5月，申科有限完成本次变更的工商登记。

根据相关股东的确认，该次股权转让系出于统一管理及后续分配股权的便利性的考虑，由李敏受让后替转让方代持股权。本次股权转让完成后，申科有限的股权结构如下：

名义股东	持股比例	实际股东	持股比例	认缴出资额（万元）
湖州营养中心	40.00%	湖州营养中心	40.00%	40.00
李敏	41.00%	李敏	6.80%	6.80
		王滔	9.00%	9.00
		徐捷	5.20%	5.20
		杨志行	9.00%	9.00
		陈佰鸣	3.00%	3.00
		扈书霞	2.00%	2.00
		王允诺	2.50%	2.50
		童瑞	2.00%	2.00
		宗伟英	1.50%	1.50
黎坚	10.00%	黎坚	10.00%	10.00
崔文峰	3.00%	崔文峰	3.00%	3.00
魏晨	2.00%	魏晨	2.00%	2.00
黄闻霞	2.00%	黄闻霞	2.00%	2.00
文明	1.00%	文明	1.00%	1.00



名义股东	持股比例	实际股东	持股比例	认缴出资额（万元）
邹永胜	1.00%	邹永胜	1.00%	1.00
<b>合计</b>	<b>100.00%</b>	<b>-</b>	<b>100.00%</b>	<b>100.00</b>

注：李敏所代持员工中，童瑞因离职于 2014 年退出公司股权，其所转让公司股权由李敏继续持有并预留；截至 2021 年 4 月，预留股权已经全部实际分配。

### （3）2013 年 6 月，出资方式变更

2013 年 4 月，申科有限股东会作出决议，同意公司通过资本公积转增出资方式缴纳 60 万元注册资本。

2013 年 6 月，申科有限完成本次变更的工商登记。本次出资方式变更后，各股东持股比例不变。

### （4）2015 年 6 月，减少注册资本

2015 年 4 月，申科有限股东会作出决议，同意公司全体股东等比例减资 60 万元，公司注册资本由 100 万元变更至 40 万元。

2015 年 4 月，申科有限在《湖州日报》上刊登了减资公告。

2015 年 6 月，申科有限完成本次变更的工商登记。

本次减资完成后，申科有限的股权结构如下：

名义股东	持股比例	实际股东	持股比例	出资额（万元）
湖州营养中心	40.00%	湖州营养中心	40.00%	16.00
李敏	41.00%	李敏	6.80%	2.72
		王滔	9.00%	3.60
		徐捷	5.20%	2.08
		杨志行	9.00%	3.60
		陈佰鸣	3.00%	1.20
		扈书霞	2.00%	0.80
		王允诺	2.50%	1.00
		预留股权	2.00%	0.80
宗伟英	1.50%	0.60		
黎坚	10.00%	黎坚	10.00%	4.00
崔文峰	3.00%	崔文峰	3.00%	1.20
魏晨	2.00%	魏晨	2.00%	0.80

名义股东	持股比例	实际股东	持股比例	出资额（万元）
黄闻霞	2.00%	黄闻霞	2.00%	0.80
文明	1.00%	文明	1.00%	0.40
邹永胜	1.00%	邹永胜	1.00%	0.40
<b>合计</b>	<b>100.00%</b>	-	<b>100.00%</b>	<b>40.00</b>

注：李敏所持有的2%预留股权系离职员工童瑞于2014年退出时形成；截至2021年4月，预留股权已经全部实际分配。

### （5）2016年5月，第二次股权转让

2016年5月，申科有限股东会作出决议，同意魏晨、崔文峰、黄闻霞、李敏将其持有的股权转让给杨志行。

魏晨、崔文峰、黄闻霞、李敏等四人分别单独与杨志行签署了《股权转让协议》，约定上述股权转让事宜。

2016年5月，申科有限完成本次变更的工商登记。

根据相关离职文件及股东确认，魏晨、童瑞、黄闻霞、崔文峰在离职时将所持申科有限的股权转让，由于暂时没有确定股权转让对象，先由李敏向转让方支付了相关股权转让款。同时，考虑到李敏为杨志行代持了9%公司股权，在2016年5月办理还原杨志行所持公司股权的工商登记时，由魏晨、崔文峰、黄闻霞与杨志行签订了股权转让协议，合计向杨志行转让了7%公司股权，并由李敏再向杨志行转让2%公司股权（系童瑞离职时产生的预留股权）。

本次股权转让完成后，申科有限的股权结构如下：

名义股东	持股比例	实际股东	持股比例	出资额（万元）
湖州营养中心	40.00%	湖州营养中心	40.00%	16.00
李敏	39.00%	李敏	6.80%	2.72
		王滔	9.00%	3.60
		徐捷	5.20%	2.08
		预留股权	9.00%	3.60
		陈佰鸣	3.00%	1.20
		扈书霞	2.00%	0.80
		王允诺	2.50%	1.00
		宗伟英	1.50%	0.60

名义股东	持股比例	实际股东	持股比例	出资额（万元）
黎坚	10.00%	黎坚	10.00%	4.00
杨志行	9.00%	杨志行	9.00%	3.60
文明	1.00%	文明	1.00%	0.40
邹永胜	1.00%	邹永胜	1.00%	0.40
<b>合计</b>	<b>100.00%</b>	-	<b>100.00%</b>	<b>40.00</b>

注：李敏所持有的 9% 预留股权系离职员工童瑞、魏晨、崔文峰、黄闻霞退出时形成；截至 2021 年 4 月，预留股权已经全部实际分配。

#### （6）2016 年 7 月，第一次增资

2016 年 6 月，申科有限股东会作出决议，同意公司注册资本由 40 万元增加至 100 万元，新增注册资本 60 万元由李敏、黎坚、杨志行、文明、邹永胜以货币认缴，具体情况如下：

序号	股东名称	出资额（万元）	增资价格（元/注册资本）
1	李敏	31.40	1.00
2	黎坚	6.00	1.00
3	杨志行	21.40	1.00
4	文明	0.60	1.00
5	邹永胜	0.60	1.00
<b>合计</b>		<b>60.00</b>	-

2016 年 7 月，申科有限完成本次变更的工商登记。

2023 年 5 月，普华永道出具《验资报告》（普华永道中天验字（2023）第 0229 号），确认截至 2016 年 7 月 16 日，申科有限已收到股东缴纳的 60 万元实收资本。

根据相关股东的确认：

（1）李敏本次增资系为实现王滔对公司增持份额（8%），并将预留股权（9%）亦分配予王滔；

（2）杨志行增资系为实现其对公司增持份额（13%）及授予员工王俊、吴婉欣公司股权并由杨志行先行代持（合计 3%）；

（3）黎坚、文明、邹永胜增资系为实现其持股比例不被稀释。

本次增资过程中，申科有限实际股东按照增资后的所持出资额分别缴纳了增资价款。本次增资完成后，湖州营养中心所持股权被稀释，王滔、杨志行、王俊、吴婉欣的持股比例增加，其余实际股东（李敏、徐捷、陈佰鸣、扈书霞、王允诺、宗伟英、黎坚、文明、邹永胜）的股权比例均保持不变。

本次增资完成后，申科有限的股权结构如下：

名义股东	持股比例	实际股东	持股比例	出资额（万元）
湖州营养中心	16.00%	湖州营养中心	16.00%	16.00
李敏	47.00%	王滔	26.00%	26.00
		李敏	6.80%	6.80
		徐捷	5.20%	5.20
		陈佰鸣	3.00%	3.00
		扈书霞	2.00%	2.00
		王允诺	2.50%	2.50
		宗伟英	1.50%	1.50
杨志行	25.00%	杨志行	22.00%	22.00
		王俊	1.50%	1.50
		吴婉欣	1.50%	1.50
黎坚	10.00%	黎坚	10.00%	10.00
文明	1.00%	文明	1.00%	1.00
邹永胜	1.00%	邹永胜	1.00%	1.00
<b>合计</b>	<b>100.00%</b>	-	<b>100.00%</b>	<b>100.00</b>

### （7）2017年6月，第三次股权转让

2017年5月，申科有限股东会作出决议，同意邹永胜将其持有的股权转让给李敏。

邹永胜与李敏签署了《股权转让协议》，约定上述股权转让事宜。

2017年6月，申科有限完成本次变更的工商登记。

根据相关股东的确认，本次转让为李敏为邹永胜代持股权，该等转让系出于逐步实现员工持有股权统一归集至李敏以便于办理工商变更手续的考虑。

本次股权转让完成后，申科有限的股权结构如下：

名义股东	持股比例	实际股东	持股比例	出资额（万元）
湖州营养中心	16.00%	湖州营养中心	16.00%	16.00
李敏	48.00%	王滔	26.00%	26.00
		李敏	6.80%	6.80
		徐捷	5.20%	5.20
		陈佰鸣	3.00%	3.00
		扈书霞	2.00%	2.00
		王允诺	2.50%	2.50
		宗伟英	1.50%	1.50
		邹永胜	1.00%	1.00
杨志行	25.00%	杨志行	22.00%	22.00
		王俊	1.50%	1.50
		吴婉欣	1.50%	1.50
黎坚	10.00%	黎坚	10.00%	10.00
文明	1.00%	文明	1.00%	1.00
<b>合计</b>	<b>100.00%</b>	-	<b>100.00%</b>	<b>100.00</b>

#### （8）2017年8月，第四次股权转让

2017年1月，湖州市财政局下发《湖州市财政局关于湖州营养与健康产业创新中心申请股权转让的复函》（湖财资〔2017〕7号），同意湖州营养中心将持有的申科有限16%股权作公开转让处置。

2017年3月，湖州正诚资产评估事务所出具《湖州申科生物技术有限公司拟股权转让涉及股东全部权益评估项目资产评估报告》（（2017）湖正评报字第006号），以2016年12月31日为评估基准日，采用资产基础法评估后的股东全部权益价值为398,786.72元，本次拟转让湖州营养中心16%股权价值为63,805.88元。

2017年4月，申科有限填报《资产评估项目备案申请表》，并经湖州营养中心、湖州中科院应用技术与产业化中心、湖州市财政局同意。

2017年5月，湖州营养中心委托湖州市公共资源交易中心国土资源和产权分中心挂牌出让其所持有公司16%股权并发布国有股权转让（拍卖）公告。

2017年7月，申科有限股东会作出决议，同意湖州营养中心将其持有的股权转让给湖州恒睿。本次股权转让对价为112万元，转让价格为7元/注册资本。湖州营养中心与湖州恒睿签署了《股权转让协议》，约定上述股权转让事宜。湖州市公共资源交易中心出具了《股权交易成交确认书》（湖招产函〔2017〕4号），确认湖州恒睿竞得湖州营养中心拥有的申科有限股权。

2017年8月，申科有限完成本次变更的工商登记。

本次股权转让完成后，申科有限的股权结构如下：

名义股东	持股比例	实际股东	持股比例	出资额（万元）
湖州恒睿	16.00%	湖州恒睿	16.00%	16.00
李敏	48.00%	王滔	26.00%	26.00
		李敏	6.80%	6.80
		徐捷	5.20%	5.20
		陈佰鸣	3.00%	3.00
		扈书霞	2.00%	2.00
		王允诺	2.50%	2.50
		宗伟英	1.50%	1.50
		邹永胜	1.00%	1.00
杨志行	25.00%	杨志行	22.00%	22.00
		王俊	1.50%	1.50
		吴婉欣	1.50%	1.50
黎坚	10.00%	黎坚	10.00%	10.00
文明	1.00%	文明	1.00%	1.00
<b>合计</b>	<b>100.00%</b>	-	<b>100.00%</b>	<b>100.00</b>

#### （9）2017年12月，第五次股权转让

2017年12月，申科有限股东会作出决议，同意湖州恒睿将其持有的股权转让给杨志行。本次股权转让对价为112万元。

湖州恒睿与杨志行签署了《股权转让协议》，约定上述股权转让事宜。

2017年12月，申科有限完成本次变更的工商登记。

根据相关股东的确认，杨志行受让的16%股权中，5%为其本人实际持有，5%为王滔代持，6%为预留股权。

在本次股权转让过程中，为便于预留股权的统一管理，公司调整了实际股东的股权登记：将李敏为王滔代持的 6% 股权平移至杨志行名下，将杨志行名下的 6% 预留股权平移至李敏名下，最终使得王滔与杨志行实际持股各自增加 5%。

本次股权转让完成后，申科有限的股权结构如下：

名义股东	持股比例	实际股东	持股比例	出资额（万元）
李敏	48.00%	王滔	20.00%	20.00
		李敏	6.80%	6.80
		预留股权	6.00%	6.00
		徐捷	5.20%	5.20
		陈佰鸣	3.00%	3.00
		扈书霞	2.00%	2.00
		王允诺	2.50%	2.50
		宗伟英	1.50%	1.50
		邹永胜	1.00%	1.00
杨志行	41.00%	杨志行	27.00%	27.00
		王滔	11.00%	11.00
		王俊	1.50%	1.50
		吴婉欣	1.50%	1.50
黎坚	10.00%	黎坚	10.00%	10.00
文明	1.00%	文明	1.00%	1.00
<b>合计</b>	<b>100.00%</b>	--	<b>100.00%</b>	<b>100.00</b>

2018 年，扈书霞离职后退出公司股权结构，李敏为其代持的股权转为预留股权并在后续进行分配。

#### （10）2019 年 8 月，第二次增资

2019 年 5 月，申科有限及其他相关方与增资方上海伯安签署了《增资协议》，约定申科有限注册资本由 100 万元变更为 144.92 万元，新增注册资本 44.92 万元由上海伯安以货币出资 250 万元认缴。本次增资价格为 5.57 元/注册资本。

2019 年 8 月，申科有限股东会作出决议，同意上述增资事项。

2019 年 8 月，申科有限完成本次变更的工商登记。

2023年5月，普华永道出具《验资报告》（普华永道中天验字（2023）第0229号），确认截至2019年8月30日，申科有限已收到上海伯安缴纳的250万元出资，其中实收资本为44.92万元，资本公积为205.08万元。

本次增资完成后，申科有限的股权结构如下：

名义股东	持股比例	实际股东	持股比例	出资额（万元）
李敏	33.12%	王滔	2.0217%	2.9298
		徐捷	5.5391%	8.0273
		陈佰鸣	3.1957%	4.6312
		宗伟英	1.5978%	2.3155
		王允诺	2.6630%	3.8592
		文明	0.3752%	0.5437
		杨志行	3.4708%	5.0299
		黎坚	3.7522%	5.4377
		邹永胜	1.0652%	1.5437
		吴婉欣	0.0978%	0.1417
		王俊	0.0978%	0.1417
		李敏	7.2435%	10.4973
		预留股权	2.0000%	2.8984
上海伯安	31.00%	上海伯安	31.0000%	44.9252
杨志行	28.29%	杨志行	25.2900%	36.6503
		王俊	1.5000%	2.1738
		吴婉欣	1.5000%	2.1738
黎坚	6.90%	黎坚	6.9000%	9.9995
文明	0.69%	文明	0.6900%	0.9999
<b>合计</b>	<b>100.00%</b>	--	<b>100.0000%</b>	<b>144.9200</b>

本次上海伯安增资，主要目的为将王滔被代持的31%股权（李敏代持20%，杨志行代持11%）调整至由上海伯安直接持股。同时，公司将李敏名下6%预留股权按照各实际股东的持股比例分配至各方并继续由李敏代持，将离职员工扈书霞2%股权作为预留股权继续登记于李敏名下。本次上海伯安增资入股前后，申科有限股权结构的具体情况如下：



单位：%

实际股东	上海伯安增资入股前				6%预留 股权 分配	上海伯安增资入股后			
	李敏 代持	杨志行 代持	直接 持股	小计		小计	杨志行 代持	直接 持股	李敏 代持
	A	B	C	D=A+B+C		E	F=D+E	G	H
王滔/上海伯安	20.00	11.00	-	31.00	2.02	33.02	-	31.00	2.02
徐捷	5.20	-	-	5.20	0.34	5.54	-	-	5.54
陈佰鸣	3.00	-	-	3.00	0.20	3.20	-	-	3.20
宗伟英	1.50	-	-	1.50	0.10	1.60	-	-	1.60
王允诺	2.50	-	-	2.50	0.16	2.66	-	-	2.66
文明	-	-	1.00	1.00	0.07	1.07	-	0.69	0.38
杨志行	-	-	27.00	27.00	1.76	28.76	-	25.29	3.47
黎坚	-	-	10.00	10.00	0.65	10.65	-	6.90	3.75
邹永胜	1.00	-	-	1.00	0.07	1.07	-	-	1.07
吴婉欣	-	1.50	-	1.50	0.10	1.60	1.50	-	0.10
王俊	-	1.50	-	1.50	0.10	1.60	1.50	-	0.10
李敏	-	-	6.80	6.80	0.44	7.24	-	-	7.24
预留股权	6.00	-	-	6.00	-	2.00	-	-	2.00
扈书霞	2.00	-	-	2.00	-	-	-	-	-
<b>合计</b>	<b>41.20</b>	<b>14.00</b>	<b>44.80</b>	<b>100.00</b>	<b>6.00</b>	<b>100.00</b>	<b>3.00</b>	<b>63.88</b>	<b>33.12</b>

注：E列系原6%预留股权按照上海伯安增资前各实际股东持股比例（上表D列）的权重分摊（除去预留的6%股权及扈书霞原持有的2%股权），即： $E = \frac{6\% \times D}{100\% - 6\% - 2\%}$ （例：王滔对应2.0217% =  $\frac{6\% \times 31\%}{100\% - 6\% - 2\%}$ ）。

### （11）2021年4月，第六次股权转让

2021年1月，申科有限召开董事会，为激励对公司发展作出贡献的主要经营管理人员，会议通过了将李敏持有的2%预留股权进行分配的方案。分配比例如下：杨志行1%，宗伟英0.4%，豆敏华0.4%，王允诺0.2%。同月，申科有限股东会作出书面决议，审议批准了董事会通过的预留股权分配方案。

2021年4月，申科有限股东会作出决议，同意上海伯安将其持有的股权转让给湖州申和。本次股权转让对价为250万元。

上海伯安与湖州申和签署了《股权转让协议》，约定上述股权转让事宜。

2021年4月，申科有限完成本次变更的工商登记。

本次股权转让完成后，申科有限的股权结构如下：

名义股东	持股比例	实际股东	持股比例	出资额（万元）
李敏	33.12%	王滔	2.0217%	2.9298
		徐捷	5.5391%	8.0273
		陈佰鸣	3.1957%	4.6312
		宗伟英	1.9978%	2.8952
		王允诺	2.8630%	4.1491
		文明	0.3752%	0.5437
		杨志行	4.4708%	6.4791
		黎坚	3.7522%	5.4377
		邹永胜	1.0652%	1.5437
		吴婉欣	0.0978%	0.1417
		王俊	0.0978%	0.1417
		李敏	7.2435%	10.4973
		豆敏华	0.4000%	0.5797
湖州申和	31.00%	湖州申和	31.0000%	44.9252
杨志行	28.29%	杨志行	25.2900%	36.6503
		王俊	1.5000%	2.1738
		吴婉欣	1.5000%	2.1738
黎坚	6.90%	黎坚	6.9000%	9.9995
文明	0.69%	文明	0.6900%	0.9999
合计	100.00%	--	100.0000%	144.9200

### 3、股权代持的解除情况

2021年4月，申科有限股东会作出决议，同意李敏、黎坚、文明将其持有的股权转让给湖州申度，具体情况如下：

序号	转让方	受让方	对应 注册资本 (万元)	转让对价 (万元)	转让单价 (元/注册资 本)	转让 比例
1	李敏	湖州申度	48.00	303.0000	6.31	33.12%
2	黎坚		10.00	63.1350	6.31	6.90%
3	文明		1.00	6.3135	6.31	0.69%
合计			59.00	372.4485	-	40.71%

李敏、黎坚、文明等三人分别单独与湖州申度签署了《股权转让协议》，约定上述股权转让事宜。

2021年4月，申科有限完成本次变更的工商登记。

根据相关股东的确认，本次股权转让是为了将被代持的自然人股东的股权还原至由湖州申度间接持股，并将黎坚、文明所直接持有的公司股权统一经由湖州申度间接持股。

本次股权转让前申科有限的实际股东与转让后的持股主体的对应关系如下：

还原前		还原后				
实际股东	持股比例	转让后直接股东	持股比例	间接股东	湖州申度层面出资比例	对应公司股权比例
湖州申和	31.0000%	湖州申和	31.0000%	-	-	31.0000%
杨志行	29.7608%	杨志行	28.2900%	-	-	28.2900%
黎坚	10.6522%	湖州申度	40.7100%	杨志行	3.6129%	1.4708%
李敏	7.2435%			黎坚	26.1661%	10.6522%
徐捷	5.5391%			李敏	17.7929%	7.2435%
陈佰鸣	3.1957%			徐捷	13.6062%	5.5391%
王允诺	2.8630%			陈佰鸣	7.8499%	3.1957%
王滔	2.0217%			王允诺	7.0327%	2.8630%
宗伟英	1.9978%			王滔	4.9661%	2.0217%
吴婉欣	1.5978%			宗伟英	4.9074%	1.9978%
王俊	1.5978%			吴婉欣	3.9248%	1.5978%
文明	1.0652%			王俊	3.9248%	1.5978%
邹永胜	1.0652%			文明	2.6166%	1.0652%
豆敏华	0.4000%			邹永胜	2.6166%	1.0652%
				豆敏华	0.9826%	0.4000%
<b>合计</b>	<b>100.0000%</b>	<b>-</b>	<b>100.0000%</b>	<b>-</b>	<b>100.0000%</b>	

至此，申科有限历史上存在的股权代持已全部解除并还原。

#### 4、上述代持事项不存在纠纷或潜在纠纷

根据代持方及被代持方的访谈及书面确认，上述股权代持已解除并还原，除崔文峰与杨志行的股权相关纠纷外，各方不存在任何纠纷或潜在纠纷。

崔文峰与杨志行股权相关纠纷的具体情况参见本招股说明书“第十节 其他重要事项”之“三、重大诉讼、仲裁或其他事项”之“（二）发行人控股股东或实际控制人、子公司、董事、监事、高级管理人员和核心技术人员作为一方当事人可能对发行人产生影响的刑事诉讼、重大诉讼或仲裁事项”。

### （三）出资瑕疵及补救情况

#### 1、出资方式变更存在瑕疵

##### （1）出资情况

2013年4月，申科有限股东会作出决议，同意公司通过资本公积转增出资方式缴纳60万元注册资本。

2013年6月，申科有限完成本次变更的工商登记。本次出资方式变更后，各股东持股比例不变。

根据发行人说明，因会计处理错误，上述用于转增的“资本公积”实际应为“其他应付款”，上述出资方式变更存在出资瑕疵。

##### （2）补救措施

为解决上述出资瑕疵问题，2015年4月，申科有限召开股东会会议并作出决议，同意减少以资本公积转增方式出资的注册资本60万元，公司注册资本由100万元变更至40万元，前述出资瑕疵已整改完毕。

2022年10月，申科有限于2012年2月至2021年5月期间的工商行政主管机关湖州市市场监督管理局湖州南太湖新区分局出具《证明》，载明上述变更出资方式事项涉及的出资瑕疵，不属于重大违法违规行为，出资瑕疵目前已整改完毕，公司不存在因此被调查或者被处以行政处罚的情况。

综上所述，申科有限股东在本次出资方式变更中的出资瑕疵事项已整改完毕，未因此受到行政处罚，该出资瑕疵事项不构成重大违法行为，不会对本次发行造成实质性法律障碍。

## 2、非等比例增资未履行评估及备案程序的程序瑕疵

### （1）出资情况

2016年6月，申科有限股东会作出决议，同意公司注册资本由40万元增加至100万元，新增注册资本60万元由李敏、黎坚、杨志行、文明、邹永胜以货币认缴，具体情况如下：

序号	股东名称	出资额 (万元)	增资价格 (元/注册资本)
1	李敏	31.40	1.00
2	黎坚	6.00	1.00
3	杨志行	21.40	1.00
4	文明	0.60	1.00
5	邹永胜	0.60	1.00
合计		<b>60.00</b>	-

湖州营养中心未参与公司本次增资已经过举办单位大中心同意。

2016年7月，申科有限完成本次变更的工商登记。

本次增资完成后，申科有限的股权结构如下：

序号	股东名称	出资额（万元）	持股比例
1	李敏	47.00	47.00%
2	杨志行	25.00	25.00%
3	湖州营养中心	16.00	16.00%
4	黎坚	10.00	10.00%
5	文明	1.00	1.00%
6	邹永胜	1.00	1.00%
合计		<b>100.00</b>	<b>100.00%</b>

本次增资导致湖州营养中心持有的申科有限股权比例稀释，根据《国有资产评估管理若干问题的规定》（财政部令第14号）的要求，应当履行评估及备案程序，申科有限未履行相关程序，存在瑕疵。

### （2）补救措施

2022年10月，湖州营养中心委托湖州汇丰资产评估事务所（普通合伙）对申科有限以2015年12月31日为基准日的净资产值进行追溯评估并出具《湖

州中科营养与健康创新中心拟了解资产价值涉及的湖州申科生物技术股份有限公司股东全部权益价值项目资产评估报告》（汇丰资评报字[2022]148号）（以下简称“148号资产评估报告”），申科有限截至2015年12月31日的净资产评估值为-77.63万元，实缴注册资本为40万元，每1元实缴注册资本对应的净资产评估值为-1.94元。根据《财政部关于印发〈国有资产评估项目备案管理办法〉的通知》，国有资产评估项目备案工作实行分级管理，子公司或直属企事业单位以下企业的资产评估项目备案工作由集团公司或有关部门负责，地方管理的占有单位的资产评估项目备案工作比照前款规定的原则执行。2022年12月，湖州营养中心已根据前述规定将本次非等比例增资对应的148号资产评估报告向大中心、湖州南太湖新区管理委员会提交备案流程，并取得《国有资产评估项目备案表》。

2022年12月，湖州市财政局出具《国有资产监管授权书》，授权湖州南太湖新区管理委员会对大中心的国有资产进行全面监管，按照法律法规和各项规章制度履行监管和审批职责（包括本次授权期以前年度此类单位发生的国有资产处理事项的合规性和合法性审查）。同月，湖州南太湖新区管理委员会出具《情况说明》，确认本次非等比例增资变动变更程序合法合规，符合国有股权和国资管理相关规定。截至《情况说明》出具日，大中心、湖州营养中心以及发行人均已按相关规定和权限履行了资产评估、向上备案/审批的手续。经湖州南太湖新区管理委员会对上述股权变动情况进行复核，未发现违法违规行为，不会以此认定股权变动无效或存在合规性瑕疵。

鉴于：（1）申科有限已经就本次增资召开了股东会决议，湖州营养中心等全体股东均表决同意；（2）本次增资价格大于追溯评估的净资产评估值；（3）湖州营养中心已向其举办单位大中心递交《拟不参与参股公司定向增资行为的请示》（湖营〔2016〕2号）并征得大中心同意；且2022年12月，湖州营养中心就本次非等比例增资填报《国有资产评估项目备案表》并报大中心、湖州南太湖新区管理委员会备案，补正了评估备案流程；（4）湖州市财政局已书面授权湖州南太湖新区管理委员会对大中心的国有资产进行全面监管，湖州南太湖新区管理委员会已出具《情况说明》。因此，虽然申科有限本次增资导致湖州营

养中心持有申科有限股权比例稀释事宜未履行资产评估及备案程序，存在程序瑕疵，但该等瑕疵不会对本次发行构成重大不利影响。

#### 四、发行人成立以来重要事件

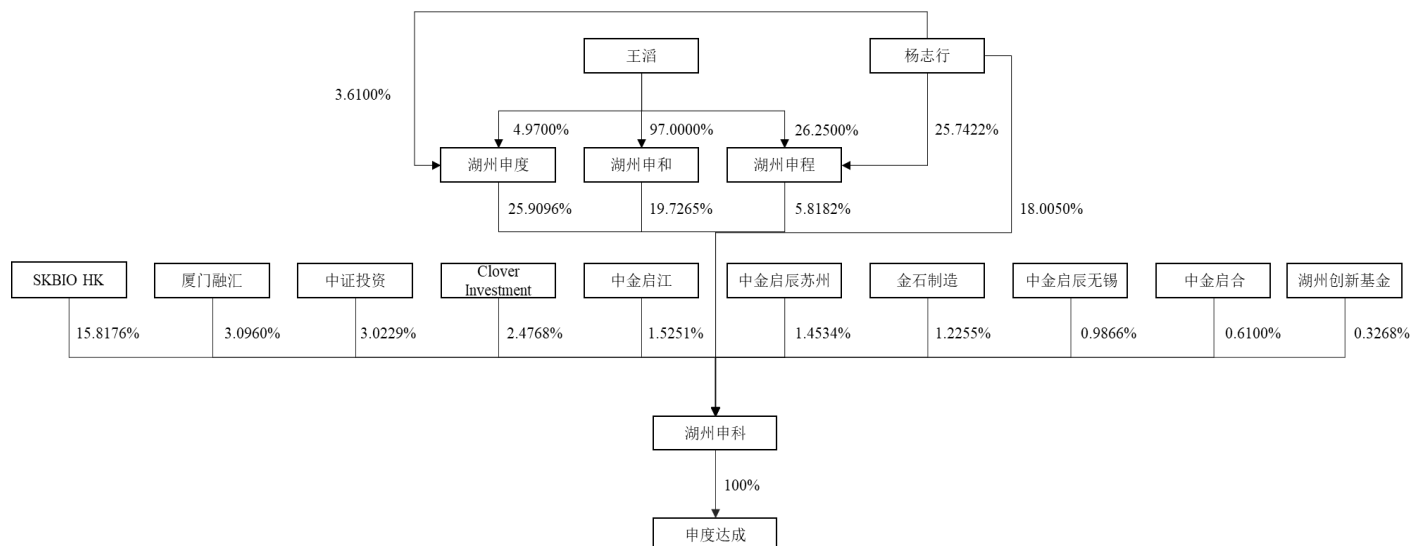
报告期内，发行人不存在重大资产重组等其他未披露的对管理层、控制权、业务发展及经营业绩有影响的重要事件。

#### 五、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，发行人不存在其他证券市场上市/挂牌的情况。

#### 六、发行人的股权结构

截至本招股说明书签署日，发行人的股权结构如下图所示：



#### 七、发行人控股、参股公司的简要情况

截至本招股说明书签署日，发行人拥有 1 家全资子公司申度达成，无参股子公司。申度达成的基本情况如下：

名称	上海申度达成生物技术有限责任公司
成立时间	2022 年 7 月 6 日
注册资本	3,500 万元
实收资本	2,500 万元
注册地和主要生产 经营地	中国（上海）自由贸易试验区蔡伦路 987 号 3 层
股东构成	湖州申科持股 100%

主营业务及与发行人主营业务的关系	发行人上海研发中心的运营
------------------	--------------

最近一年，申度达成的主要财务数据如下：

单位：万元

日期	总资产	净资产	营业收入	净利润
2022年12月31日/2022年度	4,206.93	2,795.13	1,138.21	46.93

注：上述财务数据包含在经普华永道审计的公司合并财务报表中

## 八、发行人控股股东、实际控制人及持有发行人 5%以上股份的主要股东基本情况

### （一）控股股东、实际控制人

#### 1、控股股东基本情况

公司控股股东为湖州申度。截至本招股说明书签署日，湖州申度直接持有发行人 25.9096% 的股份，其基本情况如下：

公司名称	湖州申度股权投资合伙企业（有限合伙）
成立日期	2021年3月11日
出资额	5万元
注册地和主要生产经营地	浙江省湖州市滨湖街道泊月湾25幢B座-56
执行事务合伙人	王滔
实际控制人	王滔
主营业务及与公司主营业务关系	自然人股东持股平台，与发行人主营业务无关

截至本招股说明书签署日，湖州申度的出资结构如下：

序号	合伙人姓名	出资额（万元）	出资比例	类型
1	王滔	0.2485	4.97%	普通合伙人
2	黎坚	1.3085	26.17%	有限合伙人
3	李敏	0.8895	17.79%	
4	徐捷	0.6805	13.61%	
5	陈佰鸣	0.3925	7.85%	
6	王允诺	0.3515	7.03%	
7	宗伟英	0.2455	4.91%	
8	王俊	0.1960	3.92%	



序号	合伙人姓名	出资额（万元）	出资比例	类型
9	吴婉欣	0.1960	3.92%	
10	杨志行	0.1805	3.61%	
11	文明	0.1310	2.62%	
12	邹永胜	0.1310	2.62%	
13	豆敏华	0.0490	0.98%	
合计		<b>5.0000</b>	<b>100.00%</b>	

## 2、实际控制人基本情况

王滔、杨志行为发行人的共同实际控制人。截至本招股说明书签署日，王滔通过湖州申度、湖州申和和湖州申程控制发行人 51.45%的股份；杨志行直接持有发行人 18.01%的股份。王滔、杨志行合计控制发行人 69.46%的股份，最近两年内，王滔、杨志行始终为发行人的共同实际控制人，未发生变更。

王滔为中国国籍，无永久境外居留权，身份证号 4101051970\*\*\*\*\*。杨志行为中国国籍，无永久境外居留权，身份证号 3307261973\*\*\*\*\*。王滔、杨志行的简历详见本节“十二、发行人董事、监事、高级管理人员及核心技术人员情况”之“（一）董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的简历”之“1、董事”。

截至本招股说明书签署日，杨志行涉及一项诉讼案件，具体情况详见本招股说明书“第十节 其他重要事项”之“三、重大诉讼、仲裁或其他事项”之“（二）发行人控股股东或实际控制人、子公司、董事、监事、高级管理人员和核心技术人员作为一方当事人可能对发行人产生影响的刑事诉讼、重大诉讼或仲裁事项”。除前述诉讼事项外，发行人控股股东、实际控制人直接或间接持有的发行人股份不存在被质押、冻结或发生诉讼纠纷等情形。

发行人控股股东、实际控制人报告期内不存在贪污、贿赂、侵占财产、挪用财产或者破坏社会主义市场经济秩序的刑事犯罪，不存在欺诈发行、重大信息披露违法或者其他涉及国家安全、公共安全、生态安全、生产安全、公众健康安全等领域的重大违法行为。

## （二）其他持有发行人 5%以上股份的股东及其一致行动人

### 1、湖州申和

截至本招股说明书签署日，湖州申和直接持有发行人 19.7265%的股份，具体情况如下：

公司名称	湖州申和股权投资合伙企业（有限合伙）
成立日期	2021年3月8日
出资额	5万元
注册地和主要生产 经营地	浙江省湖州市滨湖街道泊月湾25幢B座-58
执行事务合伙人	王滔
主营业务及与公司 主营业务关系	王滔及其胞妹持股平台，与发行人主营业务无关

截至本招股说明书签署日，湖州申和的出资结构如下：

序号	合伙人姓名	出资额（万元）	出资比例	类型
1	王滔	4.85	97.00%	普通合伙人
2	王淙	0.15	3.00%	有限合伙人
合计		5.00	100.00%	-

### 2、SKBIO HK

截至本招股说明书签署日，SKBIO HK 直接持有公司 15.8176%的股份，其基本情况如下：

公司名称	SKBIO HK LIMITED
成立日期	2021年4月30日
股本总额	1港元
注册地和主要生产 经营地	UNIT 417, 4/F LIPPO CTR TOWER TWO, NO 89 QUEENSWAY ADMIRALTY, HONGKONG
股权结构	Montar Capital, LLC 持股 100%
主营业务及与公司 主营业务关系	股权投资，与发行人主营业务无关

### 3、湖州申程

截至本招股说明书签署日，湖州申程直接持有公司 5.8182%的股份，其基本情况如下：

公司名称	湖州申程股权投资合伙企业（有限合伙）
成立日期	2021年3月11日
注册地和主要生产 经营地	浙江省湖州市滨湖街道泊月湾25幢B座-57
出资额	12.8万元
执行事务合伙人	王滔
主营业务及与公司 主营业务关系	发行人员工持股平台，与发行人主营业务无关

截至本招股说明书签署日，湖州申程的出资结构如下：

序号	合伙人姓名	出资额（万元）	出资比例	类型
1	王滔	3.3600	26.2500%	普通合伙人
2	杨志行	3.2950	25.7422%	有限合伙人
3	林凡	1.1000	8.5937%	
4	SAILUNG SU	1.1000	8.5937%	
5	萧世良	0.4400	3.4375%	
6	凌冬	0.4400	3.4375%	
7	赵凌	0.2200	1.7187%	
8	马全刚	0.3300	2.5781%	
9	王翊	0.1650	1.2891%	
10	陈佰鸣	0.0808	0.6310%	
11	宗伟英	0.2221	1.7352%	
12	吴婉欣	0.2221	1.7352%	
13	王允诺	0.2221	1.7352%	
14	徐捷	0.1413	1.1042%	
15	王世赢	0.1309	1.0229%	
16	朱冰美	0.1473	1.1507%	
17	豆敏华	0.1870	1.4612%	
18	陈燕	0.0982	0.7672%	
19	沈斌	0.0982	0.7672%	
20	陈晴	0.0580	0.4533%	
21	陈秋燕	0.0459	0.3587%	
22	程丹妮	0.0982	0.7672%	
23	汤振辉	0.0298	0.2325%	
24	方学斌	0.0255	0.1993%	

序号	合伙人姓名	出资额（万元）	出资比例	类型
25	富金金	0.0276	0.2159%	
26	朱伟宏	0.0276	0.2159%	
27	居祯祯	0.0510	0.3985%	
28	杨娟	0.1403	1.0959%	
29	黎鸿平	0.0818	0.6393%	
30	侯俊峰	0.0643	0.5023%	
31	王清望	0.0680	0.5314%	
32	邱佳妹	0.0818	0.6393%	
合计		12.8000	100.0000%	-

## 九、特别表决权或类似安排情况

截至本招股说明书签署日，公司不存在特别表决权或类似安排。

## 十、协议控制情况

截至本招股说明书签署日，公司不存在协议控制架构。

## 十一、发行人股本情况

### （一）本次发行前后的股本情况

本次发行前发行人总股本为 6,000 万股，本次拟向社会公众发行 2,000 万股普通股，本次发行前后发行人股本结构如下：

序号	股东名称	本次发行前		本次发行后 (未考虑超额配售选择权)	
		持股数量 (万股)	持股比例	持股数量 (万股)	持股比例
1	湖州申度	1,554.5781	25.9096%	1,554.5781	19.4322%
2	湖州申和	1,183.5872	19.7265%	1,183.5872	14.7948%
3	杨志行	1,080.3011	18.0050%	1,080.3011	13.5038%
4	SKBIO HK	949.0555	15.8176%	949.0555	11.8632%
5	湖州申程	349.0953	5.8182%	349.0953	4.3637%
6	厦门融汇	185.7572	3.0960%	185.7572	2.3220%
7	中证投资	181.3720	3.0229%	181.3720	2.2672%
8	Clover Investment	148.6063	2.4768%	148.6063	1.8576%
9	中金启江	91.5046	1.5251%	91.5046	1.1438%

序号	股东名称	本次发行前		本次发行后 (未考虑超额配售选择权)	
		持股数量 (万股)	持股比例	持股数量 (万股)	持股比例
10	中金启辰苏州	87.2053	1.4534%	87.2053	1.0901%
11	金石制造	73.5289	1.2255%	73.5289	0.9191%
12	中金启辰无锡	59.1988	0.9866%	59.1988	0.7400%
13	中金启合	36.6024	0.6100%	36.6024	0.4575%
14	湖州创新基金	19.6073	0.3268%	19.6073	0.2451%
15	社会公众股	-	-	2,000.0000	25.0000%
	合计	<b>6,000.0000</b>	<b>100.0000%</b>	<b>8,000.0000</b>	<b>100.0000%</b>

## （二）本次发行前的前十名股东

本次发行前，发行人前十名股东持股情况如下：

序号	股东名称	持股数量（万股）	持股比例
1	湖州申度	1,554.5781	25.9096%
2	湖州申和	1,183.5872	19.7265%
3	杨志行	1,080.3011	18.0050%
4	SKBIO HK	949.0555	15.8176%
5	湖州申程	349.0953	5.8182%
6	厦门融汇	185.7572	3.0960%
7	中证投资	181.3720	3.0229%
8	Clover Investment	148.6063	2.4768%
9	中金启江	91.5046	1.5251%
10	中金启辰苏州	87.2053	1.4534%
	合计	<b>5,811.0626</b>	<b>96.8511%</b>

## （三）本次发行前的前十名自然人股东及其在发行人处担任的职务

本次发行前，发行人共有杨志行一名自然人股东，其在发行人处担任董事、总经理。

## （四）国有股东、外资股东、金融产品股东持股情况

### 1、国有股东持股情况

截至本招股说明书签署日，发行人股本中无国有股份。

## 2、外资股东持股情况

截至本招股说明书签署日，SKBIO HK、Clover Investment 所持有发行人股份为外资股份。具体情况如下：

序号	股东名称	持股数（万股）	占总股本比例
1	SKBIO HK	949.0555	15.8176%
2	Clover Investment	148.6063	2.4768%
合计		<b>1,097.6618</b>	<b>18.2944%</b>

## 3、金融产品股东纳入监管情况

截至本招股说明书签署日，中金启江、中金启辰苏州、金石制造、中金启辰无锡、中金启合、湖州创新基金均已按照《私募投资基金监督管理暂行办法》等相关规定完成私募投资基金等金融产品的备案，具体情况如下：

股东名称	基金类型	基金编号	私募基金管理人名称	登记编号	持股数量（万股）	持股比例
中金启江	私募股权投资基金	SJN595	中金资本运营有限公司	PT2600030375	91.5046	1.5251%
中金启辰苏州	私募股权投资基金	SSQ127	中金私募股权投资管理有限公司	GC2600032106	87.2053	1.4534%
金石制造	私募股权投资基金	SLE527	金石投资有限公司	PT2600030645	73.5289	1.2255%
中金启辰无锡	创业投资基金	SVK870	中金私募股权投资管理有限公司	GC2600032106	59.1988	0.9866%
中金启合	私募股权投资基金	STD230	中金私募股权投资管理有限公司	GC2600032106	36.6024	0.6100%
湖州创新基金	创业投资基金	SNH167	湖州市中小企业创业投资有限公司	P1071133	19.6073	0.3268%

湖州申度、湖州申和、湖州申程、厦门融汇、中证投资不存在以非公开方式向他人募集资金的情形，其资产未委托私募投资基金基金管理人或特定资产管理机构（如信托公司、保险资产管理公司、证券公司、基金管理公司等具有资产管理资质的机构）进行管理，不存在支付基金管理费的情况，亦未受托管理任何私募投资基金。因此，湖州申度、湖州申和、湖州申程、厦门融汇、中证投资不属于《私募投资基金监督管理暂行办法》中规定的私募投资基金或私募基金管理人，不需要按照前述规定履行登记备案程序。

SKBIO HK、Clover Investment 系境外基金，不适用《中华人民共和国证券投资基金法》，无需按照《私募投资基金监督管理暂行办法》办理私募基金备案及管理人登记。

## （五）发行人最近一年新增股东情况

### 1、新增股东概况

最近一年，以受让股权或增资方式入股发行人的新增股东的情况如下：

序号	股东名称	产生新股东的原因	取得股权时间	对应出资额（万元）	总价（万元）	单价（元/注册资本）	定价依据
1	厦门融汇	以股权转让方式引入新投资方	2022年8月	6.7056	10,000.00 万元人民币等值美元	1,491.28	协商确定，按入股前30.4亿估值
2	Clover Investment	以股权转让方式引入新投资方		5.3645	8,000.00 万元人民币等值美元	1,491.28	协商确定，按入股前30.4亿估值
3	中证投资	以股权转让方式引入新投资方		1.7695	2,500.00	1,412.79	协商确定，按入股前28.8亿估值
		以增资方式引入新投资方		4.7778	7,500.00	1,569.77	协商确定，按入股前32亿估值
4	中金启江	以股权转让方式引入新投资方		1.1797	1,666.67	1,412.79	协商确定，按入股前28.8亿估值
		以增资方式引入新投资方		2.1235	3,333.33	1,569.77	协商确定，按入股前32亿估值
5	中金启辰苏州	以股权转让方式引入新投资方		1.1243	1,588.38	1,412.79	协商确定，按入股前28.8亿估值
		以增资方式引入新投资方		2.0237	3,176.76	1,569.77	协商确定，按入股前32亿估值
6	金石制造	以股权转让方式引入新投资方		1.0617	1,500.00	1,412.79	协商确定，按入股前28.8亿估值
		以增资方式引入新投资方		1.5926	2,500.00	1,569.77	协商确定，按入股前32亿估值
7	中金启辰无锡	以股权转让方式引入新投资方		0.7632	1,078.29	1,412.79	协商确定，按入股前28.8亿估值

序号	股东名称	产生新股东的原因	取得股权时间	对应出资额（万元）	总价（万元）	单价（元/注册资本）	定价依据
		以增资方式引入新投资方		1.3738	2,156.57	1,569.77	协商确定，按入股前 32 亿估值
8	中金启合	以股权转让方式引入新投资方		0.4719	666.67	1,412.79	协商确定，按入股前 28.8 亿估值
		以增资方式引入新投资方		0.8494	1,333.33	1,569.77	协商确定，按入股前 32 亿估值
9	湖州创新基金	以股权转让方式引入新投资方		0.7078	1,000.00	1,412.79	协商确定，按入股前 28.8 亿估值

## 2、新增股东的基本情况

### （1）厦门融汇

截至本招股说明书签署日，厦门融汇持有发行人 3.0960% 的股份，其基本情况如下：

企业名称	厦门融汇弘润股权投资合伙企业（有限合伙）
成立日期	2021 年 9 月 3 日
出资额	10,010 万元
主要经营场所	厦门市集美区杏林湾路 492 号 2105 单元 A55
出资结构 （截至 2023 年 2 月 28 日）	阳光融汇资本投资管理有限公司 0.10%；北京融汇三兴投资管理有限公司 19.98%；厦门融汇弘上二期股权投资合伙企业（有限合伙）79.92%
普通合伙人/ 执行事务合伙人	阳光融汇资本投资管理有限公司
普通合伙人的实际控制人	张文雯
主营业务及与发行人主营业务关系	股权投资，与发行人主营业务无关

### （2）中证投资

截至本招股说明书签署日，中证投资持有发行人 3.0229% 的股份，其基本情况如下：

企业名称	中信证券投资有限公司
成立日期	2012 年 4 月 1 日
注册资本	1,700,000 万元



注册地址	青岛市崂山区深圳路 222 号国际金融广场 1 号楼 2001 户
股权结构 (截至 2023 年 2 月 28 日)	中信证券持股 100%
实际控制人	中信证券
主营业务及与发行人主营业务关系	股权投资，与发行人主营业务无关

### (3) Clover Investment

截至本招股说明书签署日，Clover Investment 持有发行人 2.4768% 的股份，其基本情况如下：

企业名称	Clover Investment (HK) Limited
成立日期	2022 年 2 月 9 日
股本总额	11,880,001 美元
主要经营场所	Rm 809, 8/F, One Pacific Place, 88 Queensway, Hong Kong
股权结构 (截至 2023 年 2 月 28 日)	Clover Investment Limited 持股 100%
实际控制人	CLSA China Growth Fund, L.P.
主营业务及与公司主营业务关系	股权投资，与发行人主营业务无关

### (4) 中金启江

截至本招股说明书签署日，中金启江持有发行人 1.5251% 的股份，其基本情况如下：

企业名称	中金共赢启江（上海）科创股权投资基金合伙企业（有限合伙）
成立日期	2019 年 7 月 16 日
出资额	550,100 万元
主要经营场所	上海市黄浦区北京东路 666 号 H 区（东座）6 楼 A62 室
出资结构 (截至 2023 年 2 月 28 日)	中金启融（厦门）股权投资基金合伙企业（有限合伙）54.54%；上海黄浦引导资金股权投资有限公司 16.36%；江苏省投资管理有限责任公司 3.64%；上海科创中心一期股权投资基金合伙企业（有限合伙）3.64%；南京紫金投资集团有限责任公司 3.64%；上海国际港务（集团）股份有限公司 3.64%；上海申能诚毅股权投资有限公司 1.82%；浙能资本控股有限公司 1.82%；铜陵市国有资本运营控股集团有限公司 1.82%；上海淮矿资产管理有限公司 1.82%；中金资本运营有限公司 1.82%；上海黄浦投资控股（集团）有限公司 1.82%；上海机场投资有限公司 1.82%；浦银国际股权投资管理（深圳）有限公司 0.91%；浙江金控投资管理有限公司 0.91%；工银亚投股权投资管理（深圳）有限公司 0.02%

<b>执行事务合伙人</b>	中金资本运营有限公司
<b>普通合伙人</b>	中金资本运营有限公司；工银亚投股权投资管理（深圳）有限公司
<b>普通合伙人的实际控制人</b>	中国国际金融股份有限公司；中国工商银行股份有限公司
<b>主营业务及与发行人主营业务关系</b>	股权投资，与发行人主营业务无关

### （5）中金启辰苏州

截至本招股说明书签署日，中金启辰苏州持有发行人 1.4534% 的股份，其基本情况如下：

<b>企业名称</b>	中金启辰贰期（苏州）新兴产业股权投资基金合伙企业（有限合伙）
<b>成立日期</b>	2021 年 1 月 22 日
<b>出资额</b>	213,061.22 万元
<b>主要经营场所</b>	江苏省常熟市通港路 88 号四层
<b>出资结构 （截至 2023 年 2 月 28 日）</b>	共青城凯辰股权投资母基金合伙企业（有限合伙）26.24%；常熟市发展投资有限公司 9.39%；武汉国创创新投资有限公司 9.39%；重庆渝富投资有限公司 7.04%；上海为仁民企业管理合伙企业（有限合伙）4.74%；常熟新动能产业投资发展有限公司 4.69%；常熟赢江产业园开发有限公司 4.69%；鞍钢集团资本控股有限公司 4.69%；苏州资产管理有限公司 3.75%；苏州文旅集团投资管理有限公司 3.29%；北京市大兴发展引导基金（有限合伙）3.29%；苏州农启鑫创业投资合伙企业（有限合伙）2.35%；叙永壹期金舵股权投资基金合伙企业（有限合伙）2.35%；厦门恒兴集团有限公司 2.35%；中金私募股权投资管理有限公司 1.95%；厦门火炬集团创业投资有限公司 1.41%；苏州市苏信启康创业投资合伙企业（有限合伙）1.41%；常熟服装城集团有限公司 1.41%；泉州市创业投资有限责任公司 1.41%；湖南湘江中盈投资管理有限公司 1.41%；重庆潜能实业（集团）有限公司 1.41%；共青城凯润投资合伙企业（有限合伙）1.36%
<b>普通合伙人/ 执行事务合伙人</b>	中金私募股权投资管理有限公司
<b>普通合伙人的实际控制人</b>	中国国际金融股份有限公司
<b>主营业务及与发行人主营业务关系</b>	股权投资，与发行人主营业务无关

### （6）金石制造

截至本招股说明书签署日，金石制造持有发行人 1.2255% 的股份，其基本情况如下：

企业名称	金石制造业转型升级新材料基金（有限合伙）
成立日期	2020年5月15日
出资额	3,250,000万元
主要经营场所	山东省淄博市张店区人民西路228号12层
出资结构 （截至2023年2月28日）	国家制造业转型升级基金股份有限公司75.38%；金石新材料产业母基金（淄博）合伙企业（有限合伙）24.31%；金石投资有限公司0.31%
普通合伙人/ 执行事务合伙人	金石投资有限公司
普通合伙人的实际控制人	中信证券
主营业务及与发行人主营业务关系	股权投资，与发行人主营业务无关

### （7）中金启辰无锡

截至本招股说明书签署日，中金启辰无锡持有发行人0.9866%的股份，其基本情况如下：

企业名称	中金启辰贰期（无锡）新兴产业股权投资基金合伙企业（有限合伙）
成立日期	2021年12月8日
出资额	136,763.64万元
主要经营场所	江苏省无锡市锡山区安镇街道丹山路78号锡东创融大厦A座301-225
出资结构 （截至2023年2月28日）	共青城凯胜股权投资母基金合伙企业（有限合伙）19.29%；成都交投资本管理有限责任公司18.28%；重庆三峡水利电力投资有限公司10.97%；无锡锡山产业投资合伙企业（有限合伙）9.87%；无锡锡东产业投资中心（有限合伙）9.87%；江苏金财投资有限公司7.31%；兴业财富资产管理有限公司5.48%；上海张江科技创业投资有限公司4.39%；弘康人寿保险股份有限公司3.66%；重庆机电控股集团信博投资管理有限公司3.66%；绍兴市国鼎私募基金管理有限公司2.19%；中金私募股权投资管理有限公司1.93%；安澜保险经纪有限公司1.46%；共青城凯润投资合伙企业（有限合伙）0.91%；湖州植鼎股权投资合伙企业（有限合伙）0.73%
普通合伙人/ 执行事务合伙人	中金私募股权投资管理有限公司
普通合伙人的实际控制人	中国国际金融股份有限公司
主营业务及与发行人主营业务关系	股权投资，与发行人主营业务无关

### （8）中金启合

截至本招股说明书签署日，中金启合持有发行人0.6100%的股份，其基本情况如下：

企业名称	湖州中金启合股权投资合伙企业（有限合伙）
成立日期	2021年10月12日
出资额	100,000万元
主要经营场所	浙江省湖州市泊月湾28幢A座-89
出资结构 （截至2023年2月28日）	湖州市产业基金投资有限公司98%；中金私募股权投资管理有限公司1%；湖州市中小企业创业投资有限公司1%
执行事务合伙人	中金私募股权投资管理有限公司
普通合伙人	中金私募股权投资管理有限公司；湖州市中小企业创业投资有限公司
普通合伙人的实际控制人	中国国际金融股份有限公司；湖州市国资委
主营业务及与发行人主营业务关系	股权投资，与发行人主营业务无关

### （9）湖州创新基金

截至本招股说明书签署日，湖州创新基金持有发行人0.3268%的股份，其基本情况如下：

企业名称	湖州市人才创新股权投资基金合伙企业（有限合伙）
成立日期	2020年6月28日
出资额	50,000万元
主要经营场所	浙江省湖州市泊月湾7幢A座-8
出资结构 （截至2023年2月28日）	湖州市产业投资发展集团有限公司59%；湖州市产业基金投资有限公司40%；湖州市中小企业创业投资有限公司1%
普通合伙人/ 执行事务合伙人	湖州市中小企业创业投资有限公司
普通合伙人的实际控制人	湖州市国资委
主营业务及与发行人主营业务关系	股权投资，与发行人主营业务无关

### 3、新增股东与发行人其他股东、董事、监事、高级管理人员和本次发行的中介机构及其负责人、高级管理人员、经办人员间的关联关系

新增股东与发行人其他股东的关联关系参见本小节“（六）本次发行前发行人各股东间的关联关系及关联股东的各自持股比例”。

新增股东与发行人董事、监事、高级管理人员和本次发行的中介机构及其负责人、高级管理人员、经办人员间的关联关系具体如下：

股东名称	持股比例	关联关系
中证投资	3.0229%	中证投资为中信证券的全资子公司；间接持有 Clover Investment 100% 股权的主体 CLSA China Growth Fund, L.P.的普通合伙人 CLSA China Growth Fund GP Limited、有限合伙人之一 CLSA Investments Ltd.为中信证券间接全资子公司；金石制造之执行事务合伙人、金石制造之有限合伙人之一金石新材料产业母基金（淄博）合伙企业（有限合伙）的执行事务合伙人均为金石投资有限公司，金石投资有限公司系中信证券的全资子公司
Clover Investment	2.4768%	
金石制造	1.2255%	

除上述情况外，发行人新增股东与发行人董事、监事、高级管理人员和本次发行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其他关联关系。

#### 4、新增股东是否存在股份代持情形

新增股东所持发行人股份不存在股份代持情形。

#### （六）本次发行前发行人各股东间的关联关系及关联股东的各自持股比例

截至本招股说明书签署日，发行人各股东间的关联关系及关联股东的各自持股比例具体如下：

股东名称	持股比例	关联股东	关联关系	持股比例
湖州申度	25.9096%	湖州申和	湖州申度、湖州申和、湖州申程的执行事务合伙人均为王滔，杨志行持有湖州申度和湖州申程的合伙份额。	19.7265%
		杨志行		18.0050%
		湖州申程		5.8182%
中证投资	3.0229%	Clover Investment	中证投资为中信证券的全资子公司；间接持有 Clover Investment 100% 股权的主体 CLSA China Growth Fund, L.P.的普通合伙人 CLSA China Growth Fund GP Limited、有限合伙人之一 CLSA Investments Ltd.为中信证券间接全资子公司；金石制造之执行事务合伙人、金石制造之有限合伙人之一金石新材料产业母基金（淄博）合伙企业（有限合伙）的执行事务合伙人均为金石投资有限公司，金石投资有限公司系中信证券的全资子公司。	2.4768%
		金石制造		1.2255%
中金启江	1.5251%	中金启辰苏州	中金启江的执行事务合伙人为	1.4534%

股东名称	持股比例	关联股东	关联关系	持股比例
		中金启辰无锡	中金资本运营有限公司； 中金启辰苏州、中金启辰无锡、中金启合的执行事务合伙人为中金私募股权投资管理有限公司。 中金资本运营有限公司和中金私募股权投资管理有限公司均为中国国际金融股份有限公司的全资子公司。	0.9866%
		中金启合		0.6100%
中金启合	0.6100%	湖州创新基金	湖州创新基金的执行事务合伙人为湖州市中小企业创业投资有限公司，有限合伙人为湖州市产业投资发展集团有限公司、湖州市产业基金投资有限公司； 中金启合的普通合伙人之一为湖州市中小企业创业投资有限公司，有限合伙人为湖州市产业基金投资有限公司。 湖州市产业基金投资有限公司和湖州市中小企业创业投资有限公司均为湖州市产业投资发展集团有限公司的全资子公司。	0.3268%

除上述情况外，发行人的股东之间不存在其他关联关系。

#### （七）发行人股东对赌条款解除情况

发行人、发行人股东和实际控制人王滔、杨志行等于 2022 年 8 月与外部投资方股东签署了《关于湖州申科生物技术有限公司之股东协议》（以下简称“《股东协议》”）。《股东协议》中约定了优先清算权、反稀释权、回购权等一系列投资方优先权利和特殊权利（以下简称“投资方特殊权利”）。

为清理投资方特殊权利，上述主体签订了《关于湖州申科生物技术有限公司之股东协议之补充协议》，各方一致同意：

1、无论是否有任何相反约定，投资方享有的现行股东协议项下优先清算权（第 2.6 条）、反稀释权（第 2.7 条）中公司承担的义务（不影响创始方的义务）、回购权（第 2.11 条，但第 2.11.9 条创始方股权补偿条款除外）于公司进行股份制改造的审计评估基准日（即 2022 年 8 月 31 日）前一日起彻底自动终止、自

始无效，并且不得恢复，投资方应视为自始不享有上述权利，各方互不承担任何关于上述权利的违约责任或赔偿责任；

2、投资方享有的其他特殊股东权利（包括但不限于优先清算权和反稀释权中除公司承担义务以外的其他条款、领售权、合格首次公开发行承诺、股权转让限制、注册资本增加及优先认购权、知情权和审计、公司治理、董事会观察员提名权、股东会和董事会重大事项否决权、优先购买权、共同出售权、最惠国待遇以及创始方股权补偿条款等）应自公司向证券交易所或中国证监会提交上市申请并被受理之日自动终止，各方互不承担任何关于上述权利的违约责任或赔偿责任。若发生如下任何一种情形：（i）公司主动撤回首次公开发行并上市申请；（ii）公司的上市保荐人撤回对公司上市保荐，或公司的上市申请被否决，或公司收到相关证券交易所或监管机构作出的不予上市交易或不予发行注册的决定，或该等发行注册决定被撤销；（iii）公司在其股票首次公开发行并申请获得证监会发行批文之日起十二个月内，无论因任何原因导致没有完成在证券交易所的上市交易，则该等被终止的权利和安排应在上述情形发生之日立即自动恢复效力，并视同该等权利和安排从未终止，但前提是：（i）该等权利效力恢复不会导致公司成为相关义务责任方；（ii）不影响王滔作为公司实际控制人地位及股权稳定性；（iii）投资方不会做出谋求或与其他投资方共同谋求或协助第三方谋求公司控制权的行为；（iv）投资方不会利用特殊权利条款对公司的经营管理进行控制或干扰，或者影响公司持续经营能力；且（v）该等被恢复的权利和安排条款不与市值挂钩。上述前提未完全满足的，相关特殊股东权利应在满足上述前提的基础上最大程度地实现自动恢复的效果。

因此，涉及由发行人作为股东特殊权利条款义务承担主体的条款均已彻底终止，发行人不会作为相关特殊权利条款的义务承担方。

综上所述，发行人不作为对赌协议的当事人，不存在导致公司控制权变化的约定，对赌协议不与市值挂钩，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，上述协议中对赌条款的清理方案满足《监管规则适用指引——发行类第4号》的要求，符合科创板发行上市相关规则。

## 十二、发行人董事、监事、高级管理人员及核心技术人员情况

### （一）董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的简历

截至本招股说明书签署日，发行人共有董事 5 名（其中独立董事 2 名）、监事 3 名（其中职工代表监事 2 名）、高级管理人员 4 名、核心技术人员 6 名，简要情况如下：

#### 1、董事

序号	姓名	国籍	是否拥有永久境外居留权	性别	出生年份	学历	简历	职务	提名人	本届任职期限
1	王滔	中国	否	男	1970	博士研究生	2002 年至 2009 年，历任和记黄埔医药（上海）有限公司新药研发高级经理、副总监；2009 年至 2021 年，任职于中科院上海营养所，担任湖州营养中心主任；2021 年至今任发行人董事长；2023 年至今任发行人董事会秘书	董事长、董事会秘书	全体发起人	2022.12-2025.12
2	杨志行	中国	否	男	1973	硕士研究生	2003 年至 2009 年，任上海科端生物科技有限公司技术负责人；2009 年至 2021 年，任职于中科院上海营养所，担任湖州营养中心副主任；2012 年至今任发行人董事；2016 年至今任发行人总经理	董事、总经理	全体发起人	2022.12-2025.12
3	芮翔	中国	否	男	1992	硕士研究生	2017 年至 2018 年，任美中互利医疗有限公司（复星医药集团医疗器械事业部）投资/商务拓展主管；2018 年至 2021 年，任上海复	董事	全体发起人	2022.12-2025.12



序号	姓名	国籍	是否拥有永久 境外居留权	性别	出生 年份	学历	简历	职务	提名人	本届任职期限
							星医药（集团）股份有限公司精准医疗产业部投资/商务拓展总监；2021年至今，任泓浔企业管理咨询（上海）有限公司副总裁；2022年至今，任发行人董事			
4	李培功	中国	否	男	1981	博士研究生	2011年至2019年，历任厦门大学管理学院助理教授、副教授；2019年至今历任上海立信会计金融学院教授、会计学院院长；2022年至今任发行人独立董事	独立董事	全体发起人	2022.12-2025.12
5	张文杰	中国	否	男	1968	博士研究生	2004年至今任上海交通大学医学院附属第九人民医院研究员；2022年至今任发行人独立董事	独立董事	全体发起人	2022.12-2025.12

## 2、监事

序号	姓名	国籍	是否拥有永久 境外居留权	性别	出生 年份	学历	简历	职务	提名人	本届任职期限
1	李敏	中国	否	女	1970	本科	2005年至2010年，任浙江国大雷迪森酒店管理有限公司人力资源部高级主管；2010年至2022年，任湖州营养中心办公室主任；2012年至2021年，任发行人董事长；2022年至今，任发行人顾问；2022年至今任发行人监事会主席	监事会主席	全体发起人	2022.12-2025.12

序号	姓名	国籍	是否拥有永久境外居留权	性别	出生年份	学历	简历	职务	提名人	本届任职期限
2	陈晴	中国	否	女	1996	本科	2018 年至今历任公司行政秘书、总经理助理、企划经理；2022 年至今任发行人职工代表监事	企划经理、职工代表监事	职工代表大会	2022.12-2025.12
3	邱佳妹	中国	否	女	1989	硕士研究生	2015 年至 2019 年，任上海上药华宇药业有限公司科研管理岗位；2019 年至 2021 年，任湖州营养中心科研主管；2021 年至今，任发行人项目管理经理；2022 年至今任发行人职工代表监事	项目管理经理、职工代表监事	职工代表大会	2022.12-2025.12

### 3、除兼任董事外的其他高级管理人员

序号	姓名	国籍	是否拥有永久境外居留权	性别	出生年份	学历	简历	职务	本届任职期限
1	凌冬	中国	否	男	1975	硕士研究生	2003 年至 2008 年，任华博汽车镜（上海）有限公司财务经理；2008 年至 2010 年，任喜利得（上海）有限公司财务经理；2010 年至 2021 年，任艾森曼机械设备（上海）有限公司财务控制总监；2021 年至今任发行人财务负责人	财务负责人	2022.12-2025.12
2	王允诺	中国	否	女	1984	硕士研究生	2009 年至 2016 年，任湖州营养中心行政主管；2016 年至今，任发行人销售负责人	销售负责人	2022.12-2025.12

#### 4、核心技术人员

发行人核心技术人员为王滔、杨志行、宗伟英、吴婉欣、豆敏华、王世赢。发行人核心技术人员的认定依据如下：（1）拥有行业相关的专业背景且拥有多年的行业内工作经验；（2）在公司经营中发挥了重要作用或对公司产品研发有较大贡献；（3）满足公司未来发展策略且作为核心人员推进业务的发展。各核心技术人员的基本情况如下：

序号	姓名	国籍	是否拥有永久 境外居留权	性别	出生 年份	学历	简历	职务
1	王滔	中国	否	男	1970	博士研究生	参见本节之“1、董事”	董事长、董事会 秘书
2	杨志行	中国	否	男	1973	硕士研究生	参见本节之“1、董事”	董事、总经理
3	宗伟英	中国	否	女	1982	硕士研究生	2008年至2010年，任和记黄埔医药（上海）有限公司生物部副研究员，2010年至2014年，任湖州营养中心生物医药部主管；2014年至今，历任发行人项目主管、技术总监	技术总监
4	吴婉欣	中国	否	女	1987	硕士研究生	2012年至2016年，任湖州营养中心研发主管；2016年至今，历任发行人研发主管、研发总监、技术总监	技术总监
5	豆敏华	中国	否	男	1987	硕士研究生	2014年至2015年，任浙江大学医学院附属第一医院血液科研究助理；2015年至2020年，任湖州营养中心研发经理；2020年至今，任发行人研发总监	研发总监
6	王世赢	中国	否	女	1995	本科	2017年至今，历任发行人生产部专员、生产部经理	生产部经理

## （二）董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的兼职情况

截至本招股说明书签署日，除在发行人及其控股子公司任职外，发行人董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的主要兼职情况如下：

姓名	职位	任职单位	担任职务	与发行人的 关联关系
王滔	董事长、 董事会秘书	湖州申度	执行事务合伙人	关联方
		湖州申和	执行事务合伙人	关联方
		湖州申程	执行事务合伙人	关联方
		上海艾莱特生物科技有限公司	监事	关联方
		浙江中科瑞泰药业股份有限公司	监事	非关联方
芮翔	董事	泓浔企业管理咨询（上海）有限公司	副总裁	关联方
		苏州新励德医疗器械科技有限公司	监事	非关联方
		常熟新励德医疗器械科技有限公司	监事	非关联方
李培功	独立董事	上海立信会计金融学院	会计学院院长、 教授	非关联方
		浙江嘉利（丽水）工业股份有限公司	独立董事	非关联方
		成记泰达航空物流股份有限公司	独立董事	非关联方
		上海农村商业银行股份有限公司	独立董事	非关联方
张文杰	独立董事	上海交通大学医学院附属第九人民医院	研究员	非关联方
		上海萨美细胞技术有限公司	董事	非关联方
		上海国睿生命科技有限公司	董事	非关联方
		上海软馨生物科技有限公司	董事	非关联方
李敏	监事	浙江准策	董事	关联方
		湖州康山街道爱回馈食品商行	经营者	关联方
		湖州申泓	执行事务合伙人	关联方

## （三）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、监事、高级管理人员及核心技术人员相互之间不存在亲属关系。

#### **（四）董事、监事、高级管理人员及核心技术人员最近三年涉及行政处罚、监督管理措施、纪律处分或自律监管措施、被司法机关立案侦查、被中国证监会立案调查情况**

截至本招股说明书签署日，公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员最近三年不存在涉及行政处罚、监督管理措施、纪律处分或自律监管措施、被司法机关立案侦查、被中国证监会立案调查的情况。

#### **（五）董事、监事、高级管理人员及核心技术人员签订的协议及履行情况**

##### **1、劳动合同及保密协议**

发行人在职的董事、监事、高级管理人员及核心技术人员均与发行人签订了聘任书或劳动合同，发行人高级管理人员及核心技术人员与发行人签订了《保密、知识产权与不竞争协议》或《保密协议》（包含竞业限制条款）。自前述协议签订以来，发行人董事、监事、高级管理人员及核心技术人员均严格履行协议约定的义务和职责，遵守相关承诺。

##### **2、重要承诺**

发行人董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的重要承诺详见本招股说明书“第十二节 附件”之“附件二：与投资者保护相关的承诺”。

#### **（六）董事、监事、高级管理人员及核心技术人员所持股份质押、冻结或诉讼情况**

截至本招股说明书签署日，杨志行涉及一项诉讼案件，具体情况详见本招股说明书“第十节 其他重要事项”之“三、重大诉讼、仲裁或其他事项”之“（二）发行人控股股东或实际控制人、子公司、董事、监事、高级管理人员和核心技术人员作为一方当事人可能对发行人产生影响的刑事诉讼、重大诉讼或仲裁事项”。除前述诉讼事项外，发行人董事、监事、高级管理人员及核心技术人员直接或间接持有的发行人股份不存在质押、冻结或诉讼情况。

#### **（七）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**

最近两年，发行人董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的变动情况具体如下：

## 1、董事、监事、高级管理人员变动情况

时间	人员	职务	变动情况
2021年初	李敏	董事长	-
	杨志行	董事、总经理	
	徐捷	董事	
	黎坚	监事	
2021年6月	王滔	董事长	李敏、黎坚离任，新增董事王滔、QINGSHENG ZHU，徐捷由董事变为监事
	杨志行	董事、总经理	
	QINGSHENG ZHU	董事	
	徐捷	监事	
2022年12月	王滔	董事长	QINGSHENG ZHU、徐捷离任，新增董事芮翔，新增独立董事李培功、张文杰，新增监事李敏、陈晴、邱佳妹，新增高级管理人员凌冬、王允诺
	杨志行	董事、总经理	
	芮翔	董事	
	李培功	独立董事	
	张文杰	独立董事	
	李敏	监事会主席	
	陈晴	职工代表监事	
	邱佳妹	职工代表监事	
	凌冬	财务负责人	
	王允诺	销售负责人	
2023年3月	王滔	董事会秘书	新增董事会秘书王滔

## 2、核心技术人员变动情况

发行人核心技术人员王滔自2021年7月起全职入职发行人。除王滔外，发行人核心技术人员最新两年内未发生变动。

最近两年，发行人董事、监事、高级管理人员的变动主要系随着业务规模的不断发展以及机构股东的增加，发行人出于经营管理和公司治理的需要对管理团队进行扩充和完善，有利于拓展发行人业务以及提升内部管理水平，不会对发行人经营稳定性及内部控制构成重大不利影响。

### （八）董事、监事、高级管理人员及核心技术人员与发行人及其业务相关的对外投资情况

截至本招股说明书签署日，公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员不存在自营或为他人经营与发行人同类业务的情况。

### （九）董事、监事、高级管理人员、核心技术人员及其近亲属直接或间接持有发行人股份情况

截至本招股说明书签署日，发行人董事、监事、高级管理人员和核心技术人员持有发行人股份情况如下：

姓名	职位	持股方式及持股比例
王滔	董事长、董事会秘书、核心技术人员	通过湖州申度间接持有发行人 1.2877% 股份，通过湖州申和间接持有发行人 19.1347% 股份，通过湖州申程间接持有发行人 1.5273% 股份，合计持有发行人 21.9497% 股份
杨志行	董事、总经理、核心技术人员	直接持有发行人 18.0050% 股份，通过湖州申度间接持有发行人 0.9353% 股份，通过湖州申程间接持有发行人 1.4976% 股份，合计持有发行人 20.4379% 股份
芮翔	董事	-
李培功	独立董事	-
张文杰	独立董事	-
李敏	监事会主席	通过湖州申度间接持有发行人 4.6093% 股份
陈晴	职工代表监事	通过湖州申程间接持有发行人 0.0264% 股份
邱佳妹	职工代表监事	通过湖州申程间接持有发行人 0.0372% 股份
凌冬	财务负责人	通过湖州申程间接持有发行人 0.2000% 股份
王允诺	销售负责人	通过湖州申度间接持有发行人 1.8214% 股份，通过湖州申程间接持有发行人 0.1010% 股份，合计持有发行人 1.9224% 股份
宗伟英	核心技术人员	通过湖州申度间接持有发行人 1.2722% 股份，通过湖州申程间接持有发行人 0.1010% 股份，合计持有发行人 1.3732% 股份
吴婉欣	核心技术人员	通过湖州申度间接持有发行人 1.0157% 股份，通过湖州申程间接持有发行人 0.1010% 股份，合计持有发行人 1.1167% 股份
豆敏华	核心技术人员	通过湖州申度间接持有发行人 0.2539% 股份，通过湖州申程间接持有发行人 0.0850% 股份，合计持有发行人 0.3389% 股份
王世赢	核心技术人员	通过湖州申程间接持有发行人 0.0595% 股份

姓名	职位	持股方式及持股比例
王淙	王滔胞妹，未在公司任职	通过湖州申和间接持有发行人 0.5918% 股份

## （十）董事、监事、高级管理人员及核心技术人员薪酬情况

### 1、薪酬组成、确定依据及所履行的程序

发行人根据公司相关规定，对各董事、监事、高级管理人员及核心技术人员按其贡献程度，依法支付相关薪酬。独立董事依照公司制度规定领取定额薪酬。

2022 年 11 月 28 日，发行人召开第一届董事会第一次会议，审议成立薪酬与考核委员会，并制定职权范围，主要职责为制定公司董事及高级管理人员的考核标准并进行考核及制定、审查公司董事及高级管理人员的薪酬政策与方案。

### 2、薪酬总额占各期发行人利润总额的比重

报告期内，发行人董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的薪酬总额占利润总额的比重情况如下：

单位：万元

项目	2022 年度	2021 年度	2020 年度
董监高薪酬	943.56	724.45	173.51
其他核心技术人员薪酬	220.63	329.85	149.64
薪酬总额	1,164.19	1,054.30	323.15
利润总额	6,587.74	6,717.29	4,007.56
薪酬总额/利润总额	17.67%	15.70%	8.06%

注：薪酬总额包含报告期内曾任董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的薪酬；未包含相关人员的股份支付费用。

### 3、最近一年从发行人及关联企业领取薪酬的情况

发行人董事、监事、高级管理人员及核心技术人员 2022 年度在发行人及其关联企业领取薪酬的情况如下：

姓名	任职情况	2022 年税前薪酬（万元）	是否在关联企业领取薪酬	说明
王滔	董事长、董事会秘书、核心技术人员	209.31	否	-
杨志行	董事、总经理、核心技术人员	333.64	否	-



姓名	任职情况	2022年税前薪酬 (万元)	是否在关联企业 领取薪酬	说明
芮翔	董事	-	否	外部股东委派董事，未在发行人处领取薪酬
李培功	独立董事	1.38	否	自2022年12月起担任独立董事
张文杰	独立董事	1.38	否	自2022年12月起担任独立董事
李敏	监事会主席	7.20	是	自2022年7月起担任发行人顾问；2022年1-2月在湖州营养中心领取薪酬5.37万元
陈晴	监事	25.80	否	-
邱佳妹	监事	30.98	否	-
凌冬	财务负责人	106.02	否	-
王允诺	销售负责人	146.56	否	-
徐捷	曾任监事	81.29	否	2022年1月至11月曾担任监事
宗伟英	核心技术人员	66.39	否	
吴婉欣	核心技术人员	61.78	否	
豆敏华	核心技术人员	61.40	否	
王世赢	核心技术人员	31.06	否	

注：上述税前收入/津贴未包含相关人员的股份支付费用。

### 十三、本次公开发行申报前已经制定或实施的股权激励及相关安排

#### （一）本次公开发行申报前已经实施的股权激励情况

截至本招股说明书签署日，发行人不存在已经制定、上市后实施的期权激励计划，发行人存在本次公开发行申报前已经制定并实施的股权激励，具体如下：

2021年1月，发行人将李敏名下预留的2%股权分配予四名员工，授予价格为5.08元/注册资本，同时根据2021年6月外部投资者投资价格确定此次授予股权的公允价值，确认股份支付费用为610.89万元，一次性计入当期损益。授予情况详见本节“三、发行人报告期内的股本和股东变化情况”之“（二）发行人历史上的股权代持及解除情况”之“2、股权代持演变的具体情况”之“（11）2021年4月，第六次股权转让”。

## （二）发行人设立的员工持股平台情况

截至本招股说明书签署日，发行人在本次公开发行申报前共设立了一个员工持股平台：湖州申程。

### 1、湖州申程基本情况

截至本招股说明书签署日，湖州申程持有发行人 5.8182% 股份，其基本情况参见本节“八、发行人控股股东、实际控制人及持有发行人 5% 以上股份的主要股东基本情况”之“（二）其他持有发行人 5% 以上股份的股东及其一致行动人”之“3、湖州申程”。

湖州申程系发行人的员工持股平台，其合伙人均为发行人的员工，不存在《中华人民共和国证券投资基金法》及《私募投资基金监督管理暂行办法》所规定之非公开募集资金的情形，除发行人外未对外投资其他任何主体，不属于《中华人民共和国证券投资基金法》《私募投资基金监督管理暂行办法》所规范的私募投资基金，无需按前述相关规定办理私募投资基金备案手续。

湖州申程于 2021 年 3 月成立，鉴于设立时员工持股计划方案尚未确定，暂时由王滔及杨志行作为工商登记的湖州申程合伙人以待后续分配。湖州申程设立时工商登记的股权结构如下：

合伙人姓名	出资额（万元）	出资比例	合伙人类型
王滔	12.6720	99.00%	普通合伙人
杨志行	0.1280	1.00%	有限合伙人
合计	<b>12.8000</b>	<b>100.00%</b>	-

2021 年 5 月，申科有限召开股东会会议并作出决议，以 33,600 元的对价授予王滔湖州申程 26.25% 合伙份额，以 28,000 元的对价授予杨志行湖州申程 21.88% 合伙份额，其余 51.87% 合伙份额为后续员工持股计划预留。

本轮授予后，湖州申程的合伙份额实际归属情况如下：

工商登记			实际归属情况		
持有人	出资额（万元）	出资比例	持有人	出资额（万元）	出资比例
王滔	12.6720	99.00%	王滔	3.3600	26.25%
			预留份额	6.6400	51.87%

工商登记			实际归属情况		
持有人	出资额（万元）	出资比例	持有人	出资额（万元）	出资比例
			杨志行	2.6720	20.88%
杨志行	0.1280	1.00%	杨志行	0.1280	1.00%
合计	<b>12.8000</b>	<b>100.00%</b>	-	<b>12.8000</b>	<b>100.00%</b>

截至本招股说明书签署日，王滔代为持有的预留份额均已授予完毕，并完成工商变更登记手续的办理。湖州申程的合伙人构成、出资情况如下表所示：

序号	合伙人姓名	出资额（万元）	出资比例	类型	任职情况
1	王滔	3.3600	26.2500%	普通合伙人	董事长、董事会秘书
2	杨志行	3.2950	25.7422%	有限合伙人	董事、总经理
3	林凡	1.1000	8.5937%		申度达成副总经理
4	SAILUNG SU	1.1000	8.5937%		首席科学家
5	萧世良	0.4400	3.4375%		技术副总
6	凌冬	0.4400	3.4375%		财务负责人
7	赵凌	0.2200	1.7187%		业务拓展总监
8	马全刚	0.3300	2.5781%		研发总监
9	王翊	0.1650	1.2891%		供应链总监
10	陈佰鸣	0.0808	0.6310%		采购经理
11	宗伟英	0.2221	1.7352%		技术总监
12	吴婉欣	0.2221	1.7352%		技术总监
13	王允诺	0.2221	1.7352%		销售负责人
14	徐捷	0.1413	1.1042%		财务经理
15	王世赢	0.1309	1.0229%		生产部经理
16	朱冰美	0.1473	1.1507%		质量部经理
17	豆敏华	0.1870	1.4612%		研发总监
18	陈燕	0.0982	0.7672%		生产产线经理
19	沈斌	0.0982	0.7672%		技术经理
20	陈晴	0.0580	0.4533%		监事、企划经理
21	陈秋燕	0.0459	0.3587%		研发主管
22	程丹妮	0.0982	0.7672%		研发经理
23	汤振辉	0.0298	0.2325%		技术专员
24	方学斌	0.0255	0.1993%		QA 专员
25	富金金	0.0276	0.2159%		技术专员

序号	合伙人姓名	出资额（万元）	出资比例	类型	任职情况
26	朱伟宏	0.0276	0.2159%		技术专员
27	居祯祯	0.0510	0.3985%		研发工程师
28	杨娟	0.1403	1.0959%		现场应用专家
29	黎鸿平	0.0818	0.6393%		现场应用专家
30	侯俊峰	0.0643	0.5023%		现场应用专家
31	王清望	0.0680	0.5314%		QA 经理
32	邱佳妹	0.0818	0.6393%		监事、项目管理经理
合计		12.8000	100.0000%	-	-

## 2、公司员工持股计划的主要内容

### （1）员工持股计划文件的规定

#### 1) 关于锁定期

根据《湖州申科生物技术股份有限公司员工持股计划》，发行人员工持股计划包括核心员工持股计划和高管持股计划两部分。

核心员工持股计划针对的激励对象范围为公司董事会认定的公司或其子公司总监级别以下主管级别以上的员工以及对公司经营业绩和未来发展有重大影响的其他员工。鉴于核心员工为公司的发展做出了重要的历史贡献，授予核心员工的员工股无特殊服务期限及业绩达标要求。

高管持股计划针对的激励对象范围为公司或其子公司总监及以上级别的管理人员，激励对象在下述锁定期届满后满足员工持股计划规定的当期解锁条件的，所涉限制性股权在各期解锁日分步解锁：

计划安排	锁定期	计划解锁比例
第一期	自授予日起至公司完成合格公开发行后满三年	50%
第二期	自授予日起至公司完成合格公开发行后满四年	50%

#### 2) 关于禁售期

《湖州申程股权投资合伙企业（有限合伙）合伙协议》约定，在公司上市前以及公司上市之日起 36 个月内或届时承销商要求的期限内，除非协议 5.1 条<sup>1</sup>、

<sup>1</sup> 5.1 执行事务合伙人可独立决定接纳新的合伙人入伙，无需征得其他有限合伙人的同意。新的合伙人经执行事务合伙人批准入伙，并与执行事务合伙人签署《入伙协议》，无条件接受本协议的约束，即可成为本

5.2.2 条<sup>2</sup>、5.2.3 条<sup>3</sup>另有约定外，全体合伙人（包括核心员工持股计划和高管持股计划项下受激励的全体员工）需严格遵守相关禁售规定，且不得向合伙人以外的第三方转让其所持有的合伙财产份额。

## （2）湖州申程的承诺

湖州申程已出具《关于股份锁定的承诺函》，承诺“自公司股票上市交易之日起 36 个月内，不转让或者委托他人管理本企业于本次发行及上市前已直接或间接持有的公司股份，也不提议由公司回购该部分股份。”

## （三）股权激励和员工持股计划对公司经营状况、财务状况、控制权变化等方面的影响

发行人实施股权激励和员工持股计划，有利于增强员工对公司的认同感，调动员工的工作积极性，提升公司的凝聚力，从而稳定核心人员和提升公司的经营状况。

根据《企业会计准则》的要求，发行人将实施股权激励和员工持股计划产生的权益结算计入发行人股份支付费用。

### 1、发行人 2021 年实施股权激励的影响

发行人 2021 年实施股权激励涉及的 610.89 万元股份支付费用在股权授予时一次性计入当期损益。

### 2、发行人实施员工持股计划的影响

报告期内，发行人因实施员工持股计划确认股份支付情况具体如下：

（1）核心员工持股计划确认的股份支付费用，在授予日一次性计入当期损益，计入当年非经常性损益；

---

合伙企业的有限合伙人。

执行事务合伙人可独立决定转让其全部或部分财产份额至新的普通合伙人或原有有限合伙人，经其同意并表示无条件接受本协议的约束后，该受让上述财产份额的合伙人成为普通合伙人。

其他有限合伙人应当无条件配合执行事务合伙人的决定并与新的合伙人签署相关法律文件（如需）。新的合伙人入伙后，合伙企业应依法办理相应的企业变更登记手续。

<sup>2</sup> 5.2.2 发生合伙人与公司签署的《授予协议》中约定的事项或有限合伙人难以继续参加合伙企业的特殊事由的，执行事务合伙人可以要求该有限合伙人将合伙企业份额转让给执行事务合伙人或其指定的主体从而退出合伙企业

<sup>3</sup> 5.2.3 如有限合伙人存在 5.2.2 条约定的情形的，财产份额转让价格根据有限合伙人与公司签署的《授予协议》中约定的情形和价格确定。

（2）对高管持股计划确认的股份支付费用进行分摊处理，计入当年经常性损益。

报告期内，发行人员工持股计划产生的股份支付费用的具体情况如下：

年度	2020 年度	2021 年度	2022 年度
股份支付费用（万元）	-	945.94	2,456.28

注：2021 年度的全部股份支付费用、2022 年度股份支付费用中的 1,997.50 万元计入当年非经常性损益，其余计入对应年度的经常性损益。

湖州申程的执行事务合伙人为王滔。本次员工持股计划实施前后，发行人控制权未发生变化。

## 十四、发行人员工及社会保障情况

### （一）员工基本情况

#### 1、员工人数及变化情况

报告期各期末，发行人员工人数变化情况如下：

年份	2022/12/31	2021/12/31	2020/12/31
员工人数	151	75	50

#### 2、员工学历及职能构成情况

截至 2022 年 12 月 31 日，发行人员工学历构成情况如下：

学历	人数	占比
博士	9	5.96%
硕士	48	31.79%
本科及以下	94	62.25%
合计	151	100.00%

截至 2022 年 12 月 31 日，发行人员工职能构成情况如下：

职能	人数	占比
研发人员	36	23.84%
销售人员	19	12.58%
生产人员	64	42.38%
行政及管理人员	32	21.19%

职能	人数	占比
合计	151	100.00%

## （二）员工社会保障情况

发行人与员工均签署了劳动合同或劳务合同，员工按照与发行人签署的劳动合同或劳务合同承担义务和享受权利。发行人及所属子公司已根据国家及地方相关规定建立了社会保险及住房公积金制度，社会保险和住房公积金的缴纳情况具体如下：

项目	2022/12/31	2021/12/31	2020/12/31
员工人数	151	75	50
社会保险缴纳人数	148	72	46
住房公积金缴纳人数	148	73	46
缴纳社保人数占员工总人数比例	98.01%	96.00%	92.00%
缴纳住房公积金人数占员工总人数比例	98.01%	97.33%	92.00%

其中，未缴纳社会保险及公积金的具体原因如下：

未缴纳原因	2022/12/31		2021/12/31		2020/12/31	
	未缴纳社保人数	未缴纳住房公积金人数	未缴纳社保人数	未缴纳住房公积金人数	未缴纳社保人数	未缴纳住房公积金人数
新入职员工，次月缴纳	1	1	2	1	-	-
退休返聘员工	2	2	1	1	-	-
兼职员工	-	-	-	-	3	3
自愿放弃在公司缴纳	-	-	-	-	1	1
合计	3	3	3	2	4	4

2022 年末，发行人社保及公积金缴纳人数中有 2 名外地员工系发行人为满足其异地缴纳社保、公积金的需要，委托第三方机构代为缴纳。

根据社保及公积金代缴员工出具的《情况说明》：“本人知悉自身社会保险、住房公积金实际缴纳地与公司住所（用人单位所在地）之间存在不一致情形，该等不一致情形系本人自愿要求公司通过第三方人事代理机构为本人异地缴纳社会保险及公积金费用所致。公司已按本人指定的实际缴纳地，按照当地缴费

要求及时、足额缴纳相关社会保险及住房公积金。异地缴纳社保和公积金事宜导致的一切后果由本人承担，本人与公司未因此产生过任何纠纷争议，并承诺今后不会就上述事项向公司主张权利或追究责任。若由于相关法律法规或政策调整需要更正该等异地缴纳行为，本人同意协助及配合公司进行整改。”

发行人已取得发行人及其子公司所在地人力资源和社会保障局、住房公积金管理中心开具的合规证明，确认没有被相关主管机关予以处罚的记录。

发行人实际控制人已就社会保险和住房公积金事宜作出相关补充承诺：“就公司首次公开发行股票并上市前社会保险和住房公积金缴纳合规性瑕疵事宜，如应社会保障或住房公积金主管部门要求或决定，公司及子公司需要为员工补缴社会保险金和住房公积金，或公司及子公司因未为员工缴纳社会保险金和住房公积金而承担任何罚款或损失的情形，本人愿承担应补缴的社会保险金、住房公积金和由此产生的滞纳金、罚款等全部费用，保证公司不会因此遭受损失。”



## 第五节 业务与技术

### 一、发行人主营业务、主要产品或服务的基本情况

#### （一）主营业务情况

发行人是一家专注于为生物制品的质量控制提供专业检测工具与服务，集研发、生产、销售为一体的高新技术企业。发行人的主要产品和服务包括质控专用试剂盒、专用设备及耗材、检测与定制化开发服务等，应用于抗体/重组药物、疫苗、细胞与基因治疗产品等生物制品，以及生物源医疗器械、生物工程类化学药的质量控制流程。发行人致力于融合标准化专业试剂及个性化定制服务，为下游生物医药企业的产品研发与生产提供快速、准确、可靠的质量控制解决方案。发行人在生物制品的质量控制领域处于国内领先地位，是国内外为数不多能够系统提供高精度检测工具和定制化服务的公司之一，填补了国内相关领域缺乏行业核心技术、标准化与高质量产品等空白，为下游客户构建了稳定和可靠的供应链。

质量控制是生物制品的研发、工艺流程和产品放行过程中的核心和必备环节。由于生物制品的生产方式、工艺特点等原因，在制造过程中会残留DNA/RNA/蛋白质、工艺添加物、降解产物等杂质，同时也需对生产原料及中间品进行各种微生物、内毒素等风险杂质检测；该部分杂质并非生物制品目标产物，需在制造过程中清除。因此，发行人的产品及服务主要用于生物制品研发中的工艺开发和质控验证、制造工艺中的过程控制，以及终产品的放行检测。

当前生物制品的质量分析仍多基于传统实验方法和科研试剂，硬件要求低但操作繁琐，检测周期长，灵敏度不高，且试剂本身并非为质量控制专门设计，缺乏与生物制品相匹配的严格质量管理体系，缺乏完整的方法学研究和适用性验证，在可靠性和稳定性方面难以满足质控工具的严格要求。例如传统无菌检查方法存在检测时间长、效率低、部分微生物在指定试验条件下不易生长、样品量少可致使无菌检查试验检测污染物能力受限等局限性。

针对前述传统方法的缺点，发行人对质量分析技术开展深入研究、融会贯通科研试剂的设计思路，引进生物制品的质控要点，创新开发了专业的标准化、系列化检测试剂盒，可为下游生物医药企业提供快速、准确、可靠的质量控制

解决方案。发行人的标准化试剂盒产品可大幅度提高质量控制分析结果的准确性和可重复性，不但省略了用户自建方法的繁琐步骤，还可通过引进新方法为样品质控环节节省大量时间，或可将传统检测方法的数天用时减少至数小时，方便客户生产工艺的后续转移验证、开发及商业化进程。

发行人多年来始终深耕生物制品行业质量控制领域，凭借多年技术积累助推多个创新方法和标准化技术进入行业标准及法规，参与了多个国家或国际标准检测方法的技术验证，相关研发成果被收录入 2020 版《中国药典》技术通则。发行人是一家市场上少数能覆盖不同场景下的多种检测项目的生物制品质量控制解决方案提供商，保障客户的生物制品及其生产体系符合法定的质量控制标准。

截至目前，发行人已为数百家从事抗体/重组药物、疫苗、细胞与基因治疗产品、CDMO 等生物医药研发或生产的企业提供产品或技术服务，主要客户包括金斯瑞（1548.HK）、国药集团、和元生物（688238.SH）、博腾生物（300363.SZ）、荣昌生物（9995.HK）、智飞生物（300122.SZ）、成大生物（688739.SH）、恒瑞医药（600276.SH）、君实生物（688180.SH）等国内生物医药领先企业。

## （二）主要产品情况

### 1、基本情况

生物制品生产过程中使用原材料的来源复杂，工艺环节可能残留宿主杂质、外源风险因子、工艺添加物等。此外，生物制品的组成成分复杂且通常无法进行苛刻的去除工艺和终端灭菌，致使难以仅通过成品检验来确保生物制品的安全性。因此，监管部门从法规层面不断强化生物制品生产源头及其生产过程管理，不断提高产品的质量标准和不断升级完善法规检测方法，以逐层把控降低潜在的安全风险。

发行人的产品及服务主要应用于生物制品领域的下游行业，如抗体/重组药物、疫苗、细胞与基因治疗产品等的研发、工艺流程和产品放行。发行人为用户提供一系列专业化试剂盒与专用设备，检测产品中残留 DNA/RNA/蛋白质、

工艺添加物、降解产物等杂质，同时也可对生产原料及中间品进行各种微生物、内毒素等风险杂质检测，确保用户的生物制品生产工艺满足关键质量控制要求。

发行人经过多年的研发积累和技术突破，自主构建了具有差异化竞争优势的核心技术平台，以产业需求为导向，坚持自主研发，逐步形成了包括质控专用试剂盒、专用设备及耗材、检测与定制化开发服务在内的完善的产品与服务体系。

### （1）下游行业对生物质量安全检测的需求分析

各类生物制品的研发及生产流程的多个环节均有着广泛的生物质量控制分析需求，发行人的产品和服务可覆盖前述各类环节的多种检测需求。

以细胞治疗药物为例，其各个环节对生物质量控制的需求分析如下：

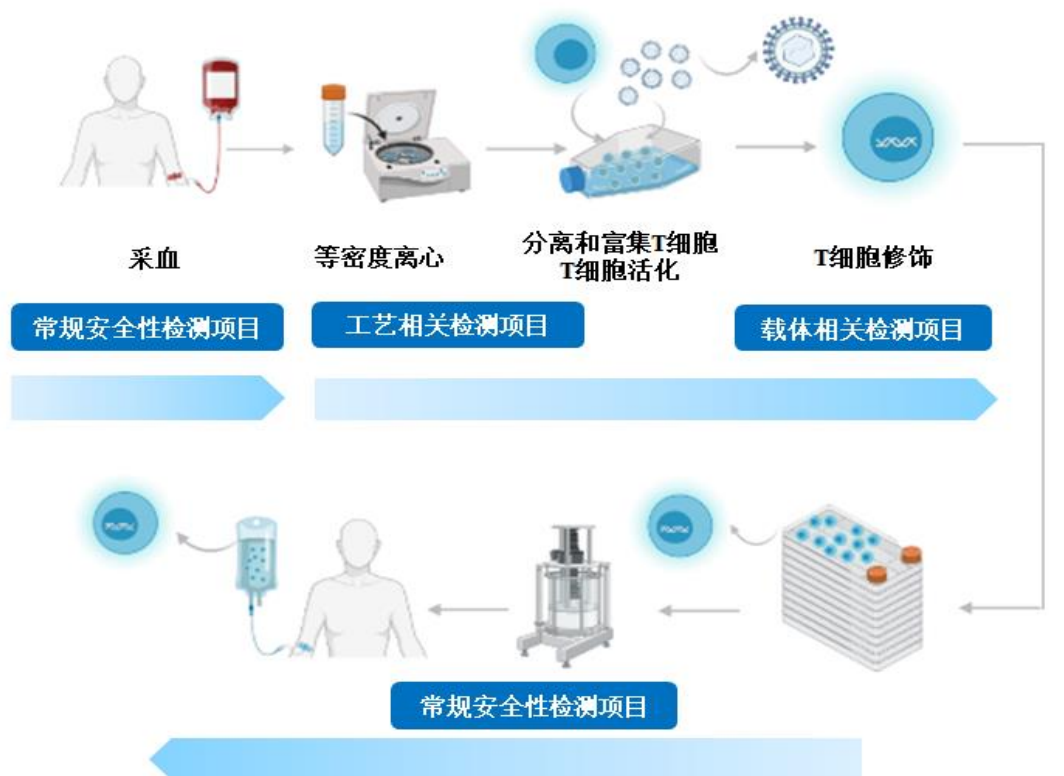
#### 1) 细胞治疗药物在研发及生产的各环节均涉及质量控制检测

CAR-T 产品生产的各流程均涉及质量控制，整个流程中的检测项目包括常规性安全检测项目、工艺相关检测项目、载体相关检测项目等。细胞药物作为创新疗法，其质量控制检测成本在总体生产成本中占比相对较大。就 CAR-T 药物而言，其单批次生产及放行成本约为 30 万元（单批次对应一位患者），质量控制成本在其中的占比超过 50%<sup>4</sup>，且其中大部分为安全性检测，检测项目多、周期长且成本高。

---

<sup>4</sup> 数据来源：弗若斯特沙利文《生物技术产品生物质量控制解决方案市场研究》

## CAR-T 药物生产流程各环节均涉及质量控制检测



## 2) 细胞治疗药物生物质量分析对时效性有较高需求

CAR-T 药物的生产制造周期一般需要 2-4 周，终产品的常规检测项目如外源因子检测和内毒素检测等一般还需要花费几天甚至几十天的时间，传统的无菌检查方法如培养法和指示细胞法，全部检测周期长达一个月。由于细胞治疗产品等新型生物制品的特殊性（货架期短），导致常规方法均无法满足细胞制品生产及患者回输的时限要求。由于传统方法检测时间长、效率低，且部分微生物由于在指定试验条件下不易生长、样品量少，致使无菌检测能力受限。因此，对于细胞制品亟需建立快速、可靠的无菌、支原体检测方法。








目前，特异性和时效性上具有显著优势的核酸扩增方法（NAT）等快检方法越来越受到行业的关注，相关需求与日俱增。WHO、FDA 指南和《欧洲药典》《中国药典》等均指出，可用经过全面验证的 NAT 法替代培养法或豚鼠法等传统方法。

发行人独立开发的细菌、真菌快检试剂盒是目前国内唯一国产商业化 NAT 产品，从提取开始进行了全面性能验证，与经典培养法比对及一致性研究，可

实现产品中微生物 DNA 的快速检测，检测时间可以压缩到数小时以内。与发行人的支原体、分枝杆菌快检试剂盒配合使用，可满足生物制品，特别是细胞制品的快速检测要求。

## （2）标准化试剂盒产品

发行人的主要产品应用领域和具体的产品的情况如下所示：

产品应用领域	细分领域	细分产品	主要产品名称	图示
工艺相关杂质	宿主相关杂质	宿主细胞残留 DNA/RNA 检测试剂盒	CHO 残留 DNA 检测试剂盒、 E.coli 残留 DNA 检测试剂盒、 Human 残留 DNA 检测试剂盒、 Vero 残留 DNA 检测试剂盒、 E.coli 总 RNA 残留检测试剂盒.....	
		宿主细胞残留 DNA/RNA 片段分析检测试剂盒	CHO 残留 DNA 片段分析试剂盒、 Human 残留 DNA 片段分析试剂盒、 Vero 残留 DNA 片段分析试剂盒.....	
		宿主细胞残留蛋白检测试剂盒	CHO 蛋白检测试剂盒、 E.coli 表达菌残留蛋白检测试剂盒、 E.coli 克隆菌碱裂残留蛋白检测试剂盒.....	
	其他工艺相关杂质	卡那霉素残留检测试剂盒、 BSA 残留检测试剂盒、 重组胰蛋白酶检测试剂盒、 非特异性核酸酶残留检测试剂盒.....		
外源风险因子		支原体快检检测试剂盒、 分枝杆菌快检检测试剂盒、 真菌/细菌快检检测试剂盒.....		
鉴别与表征		CAR/TCR 基因拷贝数检测试剂盒、 细胞种属鉴别与交叉污染检测试剂盒、 RCL/RCR/RCAAV 检测试剂盒.....		
前处理及配套试剂		宿主细胞残留 DNA 样本前处理试剂盒、 qPCR/dPCR 反应液、DNA 稀释液、细胞裂解液.....		

## （3）发行人的标准化试剂盒产品的优势

1) 发行人试剂盒产品比传统实验方法更省时、且更具准确性和可重复性

发行人的检测试剂盒产品均为标准化试剂盒，在开发过程中经过大量实验验证，并经由工业化批量生产，减少了由于实验试剂及原料的一致性、适用性、手工配置等原因带来的检测结果误差，保障了质量控制分析结果的准确性和可

重复性。此外，相较于传统方法中用户自建方法，发行人的标准化试剂盒省略了繁琐的实验步骤，无需反复验证，为样品检测节省了大量时间，为质控实验室自动化检测打下了坚实基础。

## 2) 发行人试剂盒产品开发难度高于科研试剂、体外诊断试剂


与科研试剂或体外诊断试剂对比，质控专用试剂盒产品的开发难度较高。以 qPCR 检测技术为例，科研试剂或体外诊断试剂一般是针对已知特定单拷贝目标序列的检测，通常不用考虑目标序列的分布代表性和完整性，而残留检测是检测工程细胞全部基因组 DNA 的残留，除特异性外，还要考虑高灵敏度，以及检测序列对基因组 DNA 的代表性。




项目	科研试剂或体外诊断试剂	发行人试剂盒产品
检测目标	已知特定目标序列	全部基因组 DNA/RNA
是否需考虑方法特异性	是	是
是否需考虑目标序列的分布代表性	否	是
是否需考虑目标序列的分布完整性	否	是
灵敏度要求	一般	很高
定量检测要求	一般	很高

因此在设计检测目标序列并优化反应体系时，开发商不但需要考虑选择高度重复序列，同时要兼顾其在各染色体上的均匀分布，以及 DNA 断裂情况下检测结果的定量准确性，并保证定量检测必须的扩增效率，故反应体系与探针/引物设计的研发难度较高。

## (4) 专用仪器设备及配套耗材

发行人亦提供专用仪器设备、配套耗材，此类产品是保障生物制品质量控制自动化检测的硬件基础，具体如下所示：

产品	产品名称	应用领域	图示
专用仪器设备	rHCDpurify®前处理系统	用于生物制品质量控制检测中宿主细胞 DNA/RNA 残留、支原体、分枝杆菌等微量核酸提取纯化	

产品	产品名称	应用领域	图示
	实时荧光 PCR 检测系统	用于生物制品质量控制检测中定性/定量、标准熔解曲线、相对定量、等温扩增等实验程序	
配套耗材	磁力架	用于分子生物学及细胞分离	
	耗材套装	用于生物制品质量控制检测的前处理流程	

### （5）技术服务

发行人的技术服务主要为国内生物医药企业提供工艺相关杂质、外源风险因子检测服务、方法与检测产品开发的定制服务。

## 2、标准化试剂盒

### （1）工艺相关杂质

#### 1) 宿主细胞残留 DNA/RNA（HCD/HCR）检测试剂盒

##### ①产品的必要性

宿主细胞残留 DNA 是指可能出现于生物制品中的来自宿主组织细胞的 DNA 片段或聚合物。用传代细胞株生产的生物制品，其宿主细胞残留 DNA 可能会诱导免疫反应或传递肿瘤、病毒相关基因，存在同源重组整合进入患者的基因组，引起基因突变导致潜在危险性。因此，建立合适的宿主细胞残留 DNA 的检测方法对监测生物制品的安全性和质量可控性至关重要。

##### ②检测方法

过去数十年，国内外各类监管机构出台了生物制品中可接受的宿主细胞残留 DNA 水平的指导方针。同时，各国药典也陆续提供了数种检测宿主细胞残留 DNA 的经典方法。2015 年版《中国药典》收录的宿主细胞残留 DNA 检测方法包括 DNA 探针杂交法和荧光染色法，但这两种方法存在灵敏度不高、准确性较差的缺点，已逐渐不能满足产品生产与质量控制的要求。

国家药典委员会将定量 PCR 法作为外源性 DNA 残留量测定的第 3 种方法写入 2020 年版《中国药典》三部通则<3407>。新版《中国药典》三部对细胞基质生产的生物制剂、细菌或真菌基质生产的疫苗等 DNA 残留量均有明确规定。建立合适的宿主细胞残留 DNA 检测方法有助于监测生产工艺，确保生物制品的安全性和质量。

相比 DNA 探针杂交法和荧光染色法，定量 PCR 法具有灵敏度高（可达到 fg 级别）、准确性高、重复性好、操作简便、样品通量较高等优势。现作为各国药典推荐的微量 DNA 的检测方法，定量 PCR 检测方法已广泛应用于细胞构建、工艺开发及产品放行阶段，为生物制品的质量控制提供了可靠工具。发行人相关产品亦主要使用该类技术。

### ③ 发行人产品

发行人宿主细胞残留 DNA/RNA 检测试剂盒产品可分为多种宿主细胞的残留 DNA 和残留 RNA 的检测试剂盒，主要包括 CHO 残留 DNA 检测试剂盒、E.coli 残留 DNA 检测试剂盒、Vero 残留 DNA 检测试剂盒、E.coli 总 RNA 残留检测试剂盒、293T 总 RNA 残留检测试剂盒等；发行人的产品管线涵盖目前生物制药领域使用的 90% 以上的工程细胞种类。

残留检测是检测工程细胞基因组 DNA 在样品中的含量，除特异性外，更要考虑高灵敏度，以及检测序列对基因组 DNA 的代表性。发行人基于自身的宿主 DNA/RNA 残留检测技术平台，利用靶标序列生物信息学分析及检测体系设计开发，针对目标基因组高丰度片段，批量筛选灵敏度、特异性、扩增曲线符合内控标准的探针、引物，优化反应体系，成功设计出一系列靶标序列，部分专利及技术成果被 2020 版《中国药典》收录。

由于生物制品一般含有高浓度的蛋白或特定基质化学组份，可能存在抑制分子生物学反应的成分，而目标 DNA 含量处于  $\text{pg}^5$  或更低级别，因此合适的样品前处理和成功的核酸提取回收对检测结果具有决定性的影响，且具有较高的技术难度。发行人自主开发的生物制品样本前处理技术开发平台，通过优化样本纯化技术，不仅可以克服高浓度蛋白质对检测结果的影响，而且磁珠的特异

---

<sup>5</sup>  $1 \mu\text{g}=1,000\text{ng}$ ,  $1\text{ng}=1,000\text{pg}$ ,  $1\text{pg}=1,000\text{fg}$



吸附能大幅提高 DNA 提取效率，并可以实现自动化、高通量检测，从而降低实验中的人工差异。该方法所采用的试剂盒最低检测限可达  $0.5\text{fg}/\mu\text{L}$ ，客户亦可进一步建立更低的标准曲线范围，满足大剂量抗体类药物的 DNA 残留检测需求。

## 2) 宿主细胞残留 DNA 片段（HCD 片段）分析检测试剂盒系列

### ①产品的必要性

在关注残留 DNA 总量（HCD Amount）的同时，在生物制品的研究过程中亦需要关注残留 DNA 片段的大小（HCD size）。与宿主细胞残留 DNA 检测试剂盒不同的是，残留 DNA 片段分析检测试剂盒的应用目的是定量分析检测宿主细胞 DNA 残留片段大小分布情况，能向客户提供不同片段大小残留 DNA 所占的百分比（%），便于客户及监管机构评价潜在的遗传物质风险。

相较于小片段残留 DNA，大片段残留 DNA 序列更长，包含功能基因的可能性更大，若含有显性致癌基因或感染性病毒基因组，则对产品使用人群具有致瘤性和感染性风险。一般认为，可能致病的功能基因至少在 200bp（Base pair，碱基对）以上，因此残留 DNA 片段越大，潜在风险等级越高。因此，定量检测宿主细胞残留 DNA 片段对监测生物制品的安全性和质量可控性具有重要意义，业内亟需建立一套准确、灵敏的检测方法。2020 年，国家药品监督管理局（NMPA）生物制品药学部在《基因治疗产品药学研究与评价技术指导原则（征求意见稿）》中指出，残留 DNA 片段应小于 200bp。因此，需确保产品中尽量减少长度超过 200bp 的 DNA 残留片段。

### ②检测方法

HCD 片段分析检测主要采用定量 PCR 法和毛细管电泳法。毛细管电泳法具有样品用量少、检测结果更直观、减少 DNA 断裂风险的特点，但通常要求样品的 DNA 残留量达到 ng 级别，在使用高敏卡夹的条件下可对 DNA 浓度为  $5\text{pg}/\mu\text{L}$  的单峰样品检出，而对该浓度下弥散样品的相对定量检测结果的偏差较大。

现作为国际公认的残留 DNA 的检测方法，定量 PCR 检测方法可用于 HCD 片段化分析，有利于方便、准确、快捷地检测出长度超过 200bp 的 DNA 残留片

段，有利于客户后续的工艺优化、新药注册申报流程，为生物制品的质量控制提供技术支持。

与国际通用的毛细管电泳法相比，发行人通过定量 PCR 法制成的多种宿主细胞残留 DNA 片段分析检测试剂盒，具有灵敏度高（可达到 fg/ $\mu$ L 级别，即灵敏性可达毛细管电泳法的千倍）、准确性高、重复性好、操作简便、样品通量较高、能进行种属鉴定等优势。

指标方法	定量 PCR 法	毛细管电泳法
灵敏度	fg 级别（即灵敏性可达毛细管电泳法的千倍）	pg-ng 级别
片段分析范围	100-bp、100+bp、200+bp、500+bp	20-20000bp
通量	1-384 个样	1-287 个样
能否种属鉴定	能	否
是否绝对定量	是	否，属于相对定量
重复性	优	相对定量结果的偏差较大
耗时	120min/96 个样	20-200min/96 个样

### ③发行人产品

发行人的多种宿主细胞残留 DNA 片段分析检测试剂盒均为最早实现商业化的国产自研产品之一，产品采用定量 PCR 方法，不仅能对残留 DNA 进行定量，还能对特定大小（包括 500bp）的 DNA 片段进行定量测定。具体地，在引物探针设计阶段，针对生物制品工艺中可能出现残留片段序列设计，扩增不同大小产物的引物和探针，即能根据标准曲线对不同大小的残留 DNA 片段进行定量检测，灵敏度亦可达到 fg/ $\mu$ L 级别。

该产品开发难度较大，发行人的长片段 qPCR 扩增技术具备核心技术优势。在大部分 qPCR 体系中，扩增片段长度限定在 50-150bp，扩增片段过长，会给实验体系的稳定和灵敏度带来较大影响。原因在于，长片段扩增时扩增效率会大幅度下降，且经常会产生较短的非特异扩增。目标片段越长，越容易产生复杂的空间结构，容易影响体系的扩增效率，由于 qPCR 中信号的主要来源是长度较小的荧光探针，一旦出现小片段的非特异性扩增，非常容易引起荧光信号的异常。

发行人通过引物探针设计、体系优化，在宿主 DNA 片段残留检测系列产品中，成功实现了 100bp、200bp、500bp 三种片段的 qPCR 定量扩增，无杂带，抗干扰能力强，能适用于生物制品工艺中各种样本的质量控制。

### 3) 宿主蛋白（HCP）检测试剂盒系列

#### ①产品的必要性

在生物制品生产过程中，宿主蛋白因子、部分死亡细胞释放的结构蛋白等成分十分复杂，且有关的基因产物存在独特的翻译后修饰，增加了 HCP 的复杂性。有研究表明，HCP 会刺激人体免疫系统引起过敏反应或其他不良反应。此外，HCP 还可能引发机体对蛋白药物产生抗体或影响抗体药物稳定性，从而影响药物的治疗效果。因此，在生物制品的生产过程中对于 HCP 含量的检测和评估至关重要。生物制品的工艺开发须经过 HCP 检测，并证明纯化工艺能够将 HCP 降低到安全水平。

#### ②检测方法

针对生物制品中的宿主细胞残留蛋白（HCP），主要的检测分析方法包括紫外光谱法、酶联免疫吸附法（ELISA）和散射比浊法。针对不同类型的宿主细胞残留蛋白，需有针对性地选择不同的检测方法。其中，ELISA 具有广泛的适用性，可用于检测多种不同类型的宿主细胞残留蛋白。美国药典、欧洲药典和中国药典中均阐明首选 ELISA 来进行生物制品中宿主细胞残留蛋白的检测，该方法具有操作简便、快速，可高通量，原液或稀释后直接检测等优点。HCP 的 ELISA 检测的基本原理为双抗体夹心法，是基于 HCP 的多克隆抗体来识别并捕获样品中的 HCP，采用带酶标的检测抗体进行检测。

然而，这种方法高度依赖于试剂盒中 HCP 抗体对于总宿主细胞蛋白的覆盖率。HCP 抗体覆盖率越高，对 HCP 的定量越准确。若 ELISA 检测中使用的抗体覆盖率不足，可能会导致在终产品中漏检某些残留的 HCP，进而可能在用药患者中引起免疫反应和其他药物安全性问题。

开发 HCP 特异性的检测方法是一个十分耗时的过程，通常涉及多个步骤，需要深度分析不同工艺的 HCP 抗原，且针对不同宿主类型 HCP 样品建立个性

化的样品分析和免疫方案及流程，此过程需要具备全面多模式的 HCP 多克隆抗体制备策略，完整的方法学验证及稳定的试剂盒供应能力等。

### ③ 发行人产品

发行人通过技术研究及深度分析，针对不同宿主类型及不同生物制药工艺的 HCP 样品，建立个性化的样品分析和免疫方案及流程，自主建立了以绵羊免疫动物为中心的高覆盖率的 HCP 多克隆抗体制备平台，自主开发并优化了免疫抗原策略和羊抗体的纯化技术，构筑了较高的研发壁垒。发行人依托自有的抗原分析与纯化、抗体制备和抗体覆盖率验证技术，可获得高灵敏度和高覆盖率的抗体，并生产出性能稳定可靠，操作简便的宿主细胞残留蛋白检测试剂盒。发行人经质谱验证的、产品特异性的 E.coli 克隆菌、表达菌 HCP 试剂盒，产品覆盖率达 70% 以上，定量限为 0.75-5ng/ml，达到了国际品牌的相同标准。

#### 4) 其他工艺相关杂质

发行人的其他工艺相关杂质包括卡那霉素残留检测试剂盒、胰酶残留检测试剂盒、BSA 残留检测试剂盒、非特异性核酸酶残留检测试剂盒等。

## (2) 外源因子相关杂质

### 1) 产品的必要性

生物制品的生产常涉及细胞培养，与细胞培养相关的材料均要求进行风险评估并保证无微生物污染。各国药典和药品监管机构对生物制品生产都提出了分支杆菌、支原体、细菌、真菌及内毒素的检查及方法要求，且对基因/细胞治疗产品的要求更为详细和严格。

### 2) 检测方法

外源因子检测方法需基于外源因子、不同细胞基质的来源与历史来确定，外源因子检测方法的专属性、精密度、灵敏度、检测限、耐用性等方面需满足产品的检测需求。传统方法检测时间长、效率低，且部分微生物由于在指定试验条件下不易生长、样品量少，致使无菌检测能力受限。因此，部分有效期较短的生物制品，如细胞治疗产品，药典方法可能无法满足产品放行检测，行业亟需建立快速、可靠的无菌、支原体检测方法。

核酸扩增方法（NAT）可大大缩短样品检测周期，常规分支杆菌的检测方法为培养法和豚鼠法，都需要耗费较长的检测时间（培养法 56 天，豚鼠法 42 天左右）。该类方法可能涉及实验动物，且由于大部分的菌属很难体外培养，因此很难真实反映产品微生物的污染情况。此外，由于细胞治疗产品等新型生物制品的特殊性（货架期短），导致两种常规方法均无法满足细胞制品生产及患者回输的时间要求。因此，对于细胞制品亟需建立快速、可靠的分枝杆菌检测方法。在灵敏度、特异性和时效性上具有显著优势的核酸扩增方法（NAT）等快检方法越来越受到行业的关注，需求与日俱增。WHO、FDA 指南和《欧洲药典》《中国药典》等均指出，可用经过全面验证的 NAT 法替代培养法或豚鼠法。

### 3) 发行人产品

发行人的生物制品专用微生物快速检测试剂盒产品包括支原体快检检测试剂盒、分枝杆菌快检检测试剂盒、真菌、细菌快检检测试剂盒等，并能提供检测用支原体标准株，可大大缩短样品检测周期，将传统方法数十天的检测时间缩短至数小时。

发行人的 NAT 快检试剂盒为独立开发且从提取开始进行经全面验证，进行了方法比对的可靠性及一致性研究，并国内独家开发了用于结果判定的相关微生物 DNA 参考品。可实现样品微生物的高覆盖快速检测，检测时间可以压缩到数小时以内，满足生物制品，特别是细胞制品生产相关检测要求。例如，不同于体外诊断行业的针对数种致病性分支杆菌检测试剂盒，发行人产品可涵盖 NCBI 数据库中可查询到的 100 多种分枝杆菌属 DNA 序列，并根据 NAT 方法要求进行了全面性能验证，灵敏度达到药典法规要求的 10 CFU，微生物污染的代表性强，能够满足行业未来的需求。

### （3）鉴别与表征

发行人的鉴别与表征类试剂盒产品包括 CAR/TCR 基因拷贝数检测试剂盒、细胞种属鉴别和交叉污染检测试剂盒、动物细胞 DNA 条形码试剂盒、RCL/RCR/RCAAV 复制型病毒检测试剂盒等。

### 3、专用仪器设备及耗材产品

为保证生物制品检测结果的稳定性、可靠性，推动未来生物制药行业的质控实验室实现自动化和标准化，发行人设计了 rHCDpurify®前处理系统、实时荧光 PCR 检测系统等专用仪器设备，产品经过方法学研究和标准化验证，仪器参数统一，匹配检测试剂盒，保障检测实验的一致性和稳定性。

发行人仪器产品由杭州博日科技股份有限公司、上海宏石医疗科技有限公司生产。

#### （1）rHCDpurify®前处理系统

发行人的 rHCDpurify®前处理系统专用于生物制品质量控制检测中宿主细胞 DNA/RNA 残留、支原体、分枝杆菌等提取纯化，内置配套试剂盒专业程序，并经过完整的性能验证评估。

发行人前处理系统可提供便捷性高、可重复性高的提取纯化操作的前处理流程，能够实现更为高效的样本提取。与此同时，前处理设备可就样品操作日志进行存储，实现数据追踪溯源，为样品后续的生物质量控制检测提供保障。此外，发行人前处理设备与检测试剂盒可配套使用，以实现更可靠的一体化生物质量控制检测。

#### （2）质量控制专用实时荧光 PCR 检测系统

目前市场上主流仪器为科研设备，不符合 GMP 管理要求，市场上缺乏经过全面验证的质控专用 qPCR 检测设备，各厂家参数的差异导致验证任务更加繁琐。发行人的实时荧光 PCR 检测系统内置发行人试剂盒相关程序，向导式操作一键完成实验设置。数据分析模式多样，包括定性/定量、标准熔解曲线、相对定量、等温扩增等并可根据用户需求设定实验程序。发行人产品经过全面验证，能确保产品的稳定性，降低质量控制的流程难度。

### 4、技术服务

发行人的技术服务主要为国内生物医药企业提供工艺相关杂质、外源风险因子检测服务、方法与检测产品开发的定制服务。同时，发行人亦基于自身对

生物医药质控检测行业的理解，为客户提供建立检测平台的技术咨询、支持和能力验证，在客户场地建设、人员培训及仪器设备等方面提供支持服务。

### （1）工艺相关杂质

#### 1）宿主细胞残留 DNA/RNA 检测

对于无检测条件的客户及无对应标准化试剂盒的产品，发行人为客户提供特定宿主细胞 DNA 残留检测的技术开发服务，包括方法的建立（DNA 参考品、DNA 提取纯化方法优化和特异性检测试剂的开发）、方法验证及样品检测。

#### 2）宿主细胞残留蛋白检测

发行人能提供 HCP 检测服务、覆盖率评估服务及定制化的残留蛋白试剂盒开发服务。发行人可为客户提供定制化的工艺或平台特异性的 HCP 参考品和高效抗体，并能开发出基于 ELISA 方法的宿主细胞残留蛋白检测试剂盒，并进行分析性能验证及方法学转移，满足法规及申报注册的需求。

##### ①覆盖率评估服务

在 HCP 抗体覆盖率评价方面，发行人自主开发了 2D 电泳质控品和定量免疫磁珠捕获技术，已对相关技术申请专利，并且注册商标（IMBS<sup>®</sup>）。该方法相比于柱层析纯化法优势在于可大大简化操作，结合质谱分析技术，可鉴定 HCP 校准品包含的蛋白种类和相对丰度，比对 HCP 多克隆抗体能识别的蛋白质种类，通过两者匹配计算得到更真实的覆盖率。与此同时，还可获得更多的表征信息，展现监管机构更加关注的高风险 HCP 残留的真实情况，帮助企业优化生产工艺，更准确地选择产品质量控制用 HCP 检测体系。

##### ②定制化的残留蛋白试剂盒开发服务

生物制品残留 HCP 检测因需要检测不同物种宿主细胞、不同种类、大小的蛋白片段，从抗原准备到多克隆抗体制备均需要个性化定制。HCP 通常包含成千上万种类的蛋白质及蛋白质片段，由于其复杂性，一直是企业分析检测的难点，也是企业产品关键质量属性（CQA）的一项重要指标。

根据 FDA 及中国 CDE 要求，新药研发阶段可根据细胞类型采用商业化通用试剂盒，但由于通用型试剂盒通常会缺乏特异性的评估，会带来漏检和检测

结果批间差过大的风险，从而对生物制品质量控制带来风险。故进入三期临床试验到 BLA 阶段必须采用工艺、平台特异或产品特异的 HCP 检测试剂盒。

发行人在国内新创了 HCP 抗体库的概念，以助力生物医药企业快速建立平台型 HCP 检测方法。发行人通过抗原分析与纯化、抗体制备技术，针对不同宿主细胞、不同工艺阶段的残留蛋白建立了多种来源的抗原及抗体库，储备了可用于工业化生产的 HCP 抗体。该方法省去了动物多次免疫的时间，一般 1-2 个月便可以建立平台型的 HCP 检测方法，相比于国内外同行业试剂盒 1 年左右的开发周期节约了大量时间。

### 3) 其他工艺相关杂质检测

发行人能提供多种工艺相关的杂质检测，例如非特异性核酸酶检测、牛血清白蛋白 BSA 残留检测、抗生素残留检测、工艺用酶残留检测、Protein A 残留检测、质粒残留检测、RCL/RCR 风险检测等。

## (2) 外源风险因子检测

发行人能提供多种无菌检测、微生物检测、病毒检测服务。以支原体检测为例，发行人能基于客户需求和样品类型，采用 qPCR 法、培养法和指示细胞培养法来检查支原体污染。

## 5、主要产品及服务的销售情况

报告期内，发行人的主要产品及服务的销售情况如下所示：

单位：万元

产品	应用领域	2022 年度		2021 年度		2020 年度	
		销售额	占比	销售额	占比	销售额	占比
检测试剂盒	工艺相关杂质	10,479.80	68.81%	8,187.13	66.91%	3,754.60	63.17%
	外源风险因子	1,946.16	12.78%	1,101.55	9.00%	551.77	9.28%
	前处理及配套试剂	1,446.43	9.50%	1,201.17	9.82%	716.96	12.06%
	其他	202.23	1.33%	188.06	1.54%	37.19	0.63%
	小计	14,074.61	92.41%	10,677.91	87.27%	5,060.51	85.14%
	仪器设备及耗材	517.72	3.40%	820.87	6.71%	453.21	7.63%
	技术服务	637.80	4.19%	737.06	6.02%	429.87	7.23%
	总计	15,230.13	100.00%	12,235.84	100.00%	5,943.59	100.00%



发行人主营业务收入具有试剂盒收入为主，仪器设备、耗材及技术服务类收入为辅的结构特征，且报告期内收入规模呈上升趋势。

### （三）主要经营模式

#### 1、采购模式

发行人主要产品所需的原材料主要包括酶类、磁珠、盐类、血清、引物探针、dNTP 和 dUPT 及抗体等试剂相关原材料以及仪器设备、耗材，包装材料等。发行人依据 ISO13485 质量管理体系要求，制定了《采购与供应商审核控制程序》《采购与供方评估管理制度》《采购物料退换货管理制度》等管理制度，建立健全供应商及采购管理的内部控制。发行人的采购准入规定及采购流程具体如下：

采购产品前应由采购部对供应商进行准入审核。供应商审核内容包括但不限于经营状况、生产能力、质量管理体系、工艺流程、产品质量、供货期、储存条件等可能影响采购物品质量安全的因素，及供应商提供的检验能力、供应物品持续符合要求的能力等，必要时对供应商开展现场审核。审核合格的供应商纳入《合格供应商登记表》，对于同一物品有多家合格供应商时采购部在《合格供应商登记表》中注明首选、次选和备用。

采购部在《合格供应商登记表》内选择合格供应商进行采购，采购前会与供应商签订《采购合同》和/或《质量协议》，并严格按照规定要求进行到货查验，要求供应商按供货批次提供有效检验报告或其他质量合格证明文件。

具体的采购流程为：申请部门填写《采购申请表》，经部门负责人、仓库负责人审核，再交采购部审核，然后由采购部提交行政部财务审核、管理者代表批准，最后由采购部执行采购，采购金额较大时会在采购前转交总经理批准。

#### 2、生产模式

发行人依据 ISO13485 质量管理体系要求，制定了《生产现场管理制度》《洁净室管理制度》《生产过程控制程序》《生产和服务提供过程确认程序》等管理制度，建立健全生产相关的内部控制。

发行人标准化试剂盒产品均为自主生产，主要采取“以销定产，适当备货”的生产原则，生产计划根据客户需求以及库存数量等因素综合确定。生产人员

根据生产计划做物料准备，生产人员对生产过程实施控制，做好生产记录；质量部门对生产过程的检查、设备、标识、包装、安全等进行检查，保证各工序严格按照标准操作规程的要求进行生产。发行人专用仪器设备及耗材产品为委托第三方 ODM 厂商生产，主要委托方为杭州博日科技股份有限公司、上海宏石医疗科技有限公司。

### 3、销售模式

发行人依据 ISO13485 质量管理体系要求，制定了《销售管理制度》《销售物品退换货管理制度》等管理制度，建立健全销售相关的内部控制。

发行人销售的产品主要为工艺相关杂质检测试剂盒、外源风险因子检测试剂盒、细胞种属及基因载体检测试剂盒等几十个产品，销售采用直销为主，经销为辅的销售模式。直销模式系由发行人直接将产品销售给生物制药公司、CDMO 公司等终端客户，经销模式系由经销商来实现产品的销售。发行人主要提供的服务为生物制品第三方检测服务，发行人直接向客户提供该等服务并出具检测报告。

报告期内，发行人经销和直销的占比如下：

单位：万元

销售模式	2022 年度		2021 年度		2020 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
直销	13,900.19	91.27%	10,755.00	87.90%	5,039.48	84.79%
经销	1,329.94	8.73%	1,480.84	12.10%	904.12	15.21%
合计	<b>15,230.13</b>	<b>100.00%</b>	<b>12,235.84</b>	<b>100.00%</b>	<b>5,943.59</b>	<b>100.00%</b>

#### (1) 直销模式

直销模式下，发行人与终端客户直接签署框架协议和/或下订单，约定销售价格和结算方式等销售政策条款。发行人拥有一支较为完善的专业销售与服务团队，能够与客户保持直接沟通并提供快捷服务。目前发行人的直销客户主要为生物制药公司、CDMO 公司等。

## （2）经销模式

发行人产品的终端用户主要为生物制药公司、CDMO 公司等，用户数量多且区域分布广，基于客户分散、收款账期、准入备案等方面的原因，发行人采用经销模式对直销模式进行补充。发行人的经销商具有良好的市场开拓和服务能力，有助于发行人开拓市场，协助发行人在特定地区或领域开展销售工作，实现发行人营业收入的稳步提升。

在经销模式下，发行人与经销商实行买断式销售。经销商根据客户需求情况形成采购需求后向发行人发送订单，订单一般包含终端客户的信息、采购产品的数量和金额、收货地址等。发行人销售部门收到订货信息并记录后，确定该经销商是否已支付货款，或该客户在信用账期内，符合条件即在发行人销售系统下单，之后由仓库进行发货，由于发行人检测试剂盒需低温保存，经销商不具备对应的存贮条件，发行人一般情况下直接将产品寄送至终端客户处。

## 4、发行人采用目前经营模式的原因，影响经营模式的关键因素及未来的变化趋势

发行人目前的经营模式包括采购模式、生产模式和销售模式等。上述经营模式的形成是基于发行人多年发展的业务积累和经验总结，发行人的相关经营模式与生物制品质量控制行业的同行业公司相类似。

影响发行人目前经营模式的关键因素包括发行人的主要产品、发展战略、研发体系、生产体系、销售体系、质量管理体系、人才储备体系等内部因素，以及发行人所在行业的监管制度变化、竞争格局、产业链上下游发展状况、技术发展趋势、市场容量等外部因素。

发行人的经营模式和影响因素在报告期内未发生重大变化，在可预见的未来亦不会发生重大不利变化。

## （四）发行人设立以来主营业务的变化情况

发行人主营业务为生物制品质量控制相关检测产品的研发、生产、销售。报告期内，发行人主营业务未发生重大变化。

## （五）发行人主要业务经营情况和核心技术产业化情况

### 1、主要业务经营情况

报告期内，发行人的主营业务收入分别为 5,943.59 万元、12,235.84 万元和 15,230.13 万元。发行人主营业务收入具有试剂盒收入为主，仪器设备、耗材及技术服务类收入为辅的结构特征，且报告期内收入规模呈上升趋势。

### 2、核心技术产业化情况

发行人自成立以来陆续形成了 DNA/RNA 残留检测技术平台、微生物快检技术开发平台、生物制品样本前处理技术开发平台、HCP 多克隆抗体制备及覆盖率分析评估平台等核心技术平台。

同时，发行人凭借多年技术积累助推行业内创新方法和标准化技术进入行业标准及法规：参与了多个国家标准的检测技术验证，相关研发成果被 2020 版《中国药典》收录，形成了行业标准。

发行人多年来始终致力于解决生物制品行业质量控制检测的需求，在现有的多个平台上成功孵化出多种核心技术。发行人的核心技术情况具体可见本节之“七、发行人的核心技术与研究开发情况”之“（一）核心技术的情况”。

发行人掌握的上述核心技术应用于主要产品或在研项目，并在产品应用过程中不断升级和改进，核心技术所应用的主要产品包括报告期内的试剂盒产品及技术服务。

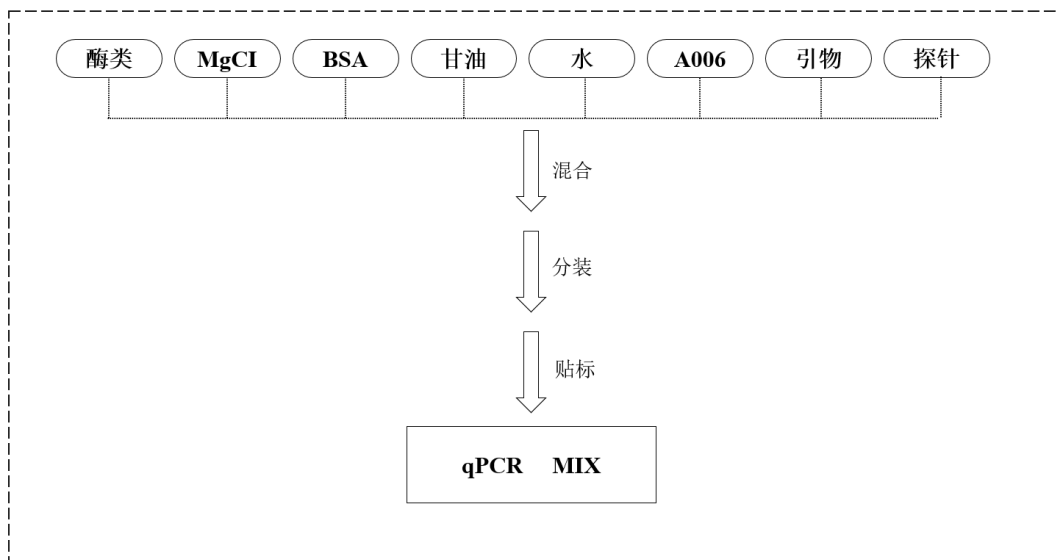
## （六）发行人主要产品的工艺流程图

### 1、发行人试剂盒产品的工艺流程

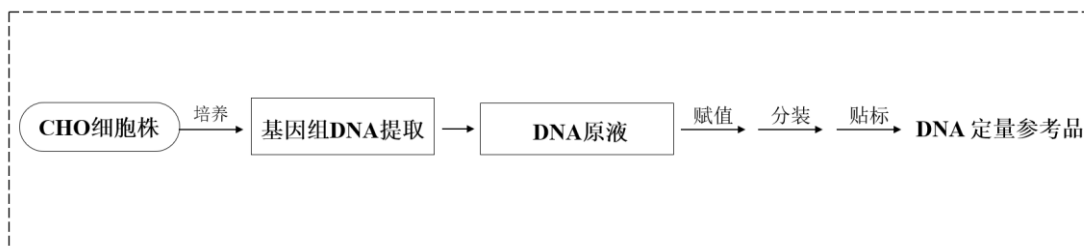
以发行人的主要产品 CHO 残留 DNA 检测试剂盒为例，该产品主要包括 CHO qPCR MIX 组分、CHO DNA 定量参考品和 DNA 稀释液三款试剂，三款试剂的生产流程图如下所示：

#### （1）CHO qPCR MIX 组分工艺流程

将酶类、BSA、甘油、引物、探针等原材料放置于一次性耗材中进行混合，混合后通过分液器分装，然后贴标。

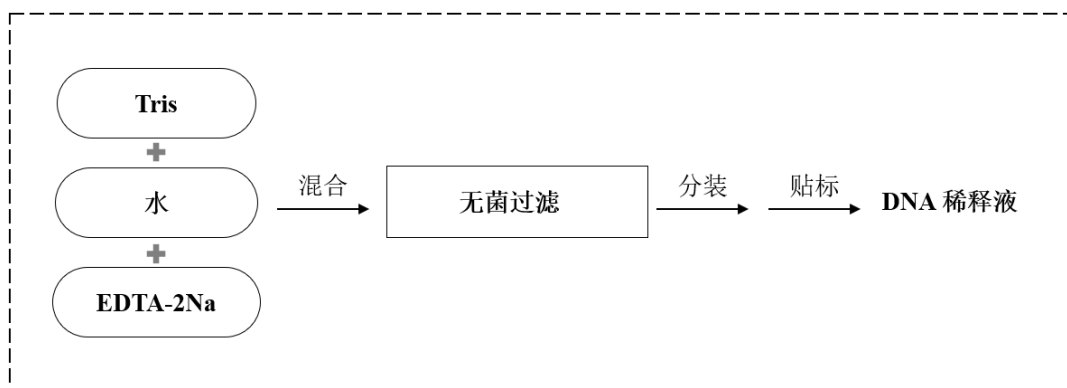


### (2) CHO DNA 定量参考品工艺流程

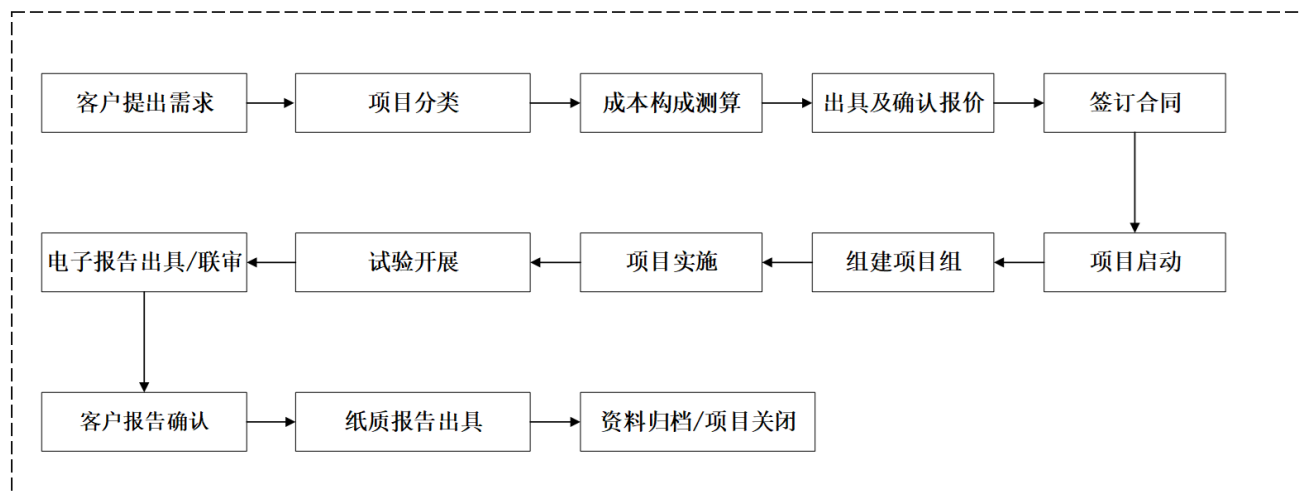


### (3) DNA 稀释液工艺流程

将 Tris（三羟甲基氨基甲烷）、EDTA-2Na（乙二胺四乙酸二钠）与超纯水通过一次性耗材进行混合，再进行一次性过滤材料进行无菌过滤后通过分液器进行分装，分装后进行贴标。



## 2、发行人技术服务的相关流程



发行人核心技术主要系针对发行人试剂盒产品及技术服务的研发、生产等。上述工艺流程图则是发行人的生产及技术流程概括。发行人核心技术的具体使用情况和效果详见发行人的核心技术情况具体可见本节之“七、发行人的核心技术与研究开发情况”之“（一）核心技术的情况”。

### （七）公司具有代表性的业务指标变动情况及原因

具体详见本节之“三、发行人在行业中的竞争地位”之“（六）与同行业可比公司在关键指标方面的比较情况”以及“四、主要客户及销售情况”之“（一）主要产品的销售情况”。

### （八）公司主要产品和业务符合产业政策和国家经济战略的情况

发行人是一家专注于生物制品质量控制相关检测产品的研发、生产、销售及相关技术服务的高新技术企业，发行人的产品和服务主要应用于抗体/重组药物、疫苗、细胞与基因治疗产品等生物制品，以及生物源医疗器械、生物工程类化学药的质量控制。

生物制品质量控制行业作为国家重点鼓励发展的行业，国家产业政策对行业的发展具有积极的促进作用，近年来我国陆续出台一系列法律法规和产业政策，扶持相关产业发展，各项政策为发行人的经营发展创造了健康、良好的环境与制度保障。发行人产品符合的国家高新技术产业和战略性新兴产业规划如下所示：

发布部门	规划、政策文件名称	具体内容
国家发展和改革委员会	战略性新兴产业重点产品和服务指导目录（2016版）	4 生物产业.....4.1 生物医药产业.....4.1.6 生物医药服务
国家统计局	战略性新兴产业分类（2018）	4 生物产业.....4.1 生物医药产业.....4.1.5 生物医药相关服务
国家发展和改革委员会、科学技术部、工业和信息化部、财政部	关于扩大战略性新兴产业投资培育壮大新增长点增长极的指导意见（发改高技〔2020〕1409号）	二、聚焦重点产业投资领域.....（二）加快生物产业创新发展步伐。.....，加大生物安全与应急领域投资，加强国家生物制品检验检测创新平台建设
工业和信息化部、国家发展和改革委员会、科学技术部、商务部、原国家卫生和计划生育委员会、原国家食品药品监督管理局	医药工业发展规划指南	五、推进重点领域发展.....（一）生物药.....5. 产业化技术。重点发展.....极微量杂质的分析检测技术
国家发展和改革委员会	“十四五”生物经济发展规划（发改高技〔2021〕1850号）	（三）发展目标。 “十四五”时期，我国生物技术和生物产业加快发展，生物经济成为推动高质量发展的强劲动力，生物安全风险防控和治理体系建设不断加强..... （四）重点发展领域 .....着眼提高人民群众健康保障能力，重点围绕.....检验检测.....等方向，提升原始创新能力，加强药品监管科学研究.....
国家药品监督管理局、国家发展和改革委员会、科学技术部、工业和信息化部、国家卫生健康委员会、国家市场监督管理总局、国家医疗保障局、国家中医药管理局	“十四五”国家药品安全及促进高质量发展规划（国药监综〔2021〕64号）	（七）加强技术支撑能力建设 .....鼓励开展药品快速检测新技术、药品研发生产及质量控制等研究，开展.....质量评价、检测技术及检测规范等研究.....

### （九）发行人科创属性符合科创板定位要求

发行人行业领域归类和科创属性符合科创板定位要求，符合《科创属性评价指引（试行）》和《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》的相关规定。

#### 1、发行人符合行业领域要求

发行人主营业务为生物制品质量控制相关检测产品的研发、生产、销售及相关技术服务，其产品及服务属于：

(1)《战略性新兴产业重点产品和服务指导目录（2016版）》中记载的“4、生物产业”之“4.1 生物医药产业”之“4.1.6 生物医药服务”；

(2)《战略性新兴产业分类（2018）》中记载的“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”。

发行人行业领域归属于《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“（六）生物医药领域，主要包括生物制品、高端化学药、高端医疗设备与器械及相关服务等”，符合科创板行业领域要求。

## 2、发行人符合科创属性要求

根据《科创属性评价指引（试行）》和《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》，发行人符合科创属性评价标准情况如下：

科创属性评价标准一	是否符合	指标情况
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 $\geq 6,000$ 万元	是	发行人最近三年研发投入分别为 470.50 万元、1,390.75 万元和 2,314.51 万元，占同期累计营业收入比例 12.50%，最近 3 年累计研发投入占同期累计营业收入比例 5% 以上
研发人员占当年员工总数的比例 $\geq 10\%$	是	截至 2022 年 12 月 31 日，发行人及其全资子公司研发人员占当年员工总数的比例为 23.84%
应用于公司主营业务的发明专利 $\geq 5$ 项	是	截至目前，发行人及其全资子公司已取得 10 项发明专利授权，其中应用于发行人主营业务的发明专利 8 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 $\geq 3$ 亿元	是	2020-2022 年，发行人营业收入复合增长率为 60.02%，高于 20%

综上，发行人符合《科创属性评价指引（试行）》和《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》关于科创属性的相关要求。

## 二、发行人所处行业的基本情况

发行人系一家主要从事生物制品质量控制相关检测产品的研发、生产、销售的企业。根据国家统计局发布的《国民经济行业分类与代码》（GB/T4754-2017），发行人所处行业为“M 科学研究和技术服务业”中的“M73 研究和试验发展”。



## （一）行业管理政策法规及管理体制

### 1、行业主管部门

发行人的产品和服务主要应用抗体/重组药物、疫苗、细胞与基因治疗产品等生物制品，以及生物源医疗器械、生物工程类化学药的质量控制流程。公司产品及服务均不直接应用于临床治疗及诊断，无需取得特定的生产及服务资质，公司产品上市也未强制要求注册，因此无专门的行业主管部门及法律法规进行监管。

### 2、行业法规及政策

#### （1）主要法律、行政法规及部门规章

颁布时间	发文机关	法规名称	主要内容
2020年12月	国家市场监督管理总局	《生物制品批签发管理办法》	为了加强生物制品监督管理，规范生物制品批签发行为，保证生物制品安全、有效，国家药品监督管理局对获得上市许可的疫苗类制品、血液制品、用于血源筛查的体外诊断试剂以及国家药品监督管理局规定的其他生物制品，在每批产品上市销售前或者进口时，经指定的批签发机构进行审核、检验，对符合要求的发给批签发证明，称为生物制品批签发。
2020年10月	全国人大常委会	《生物安全法》	生物安全是国家安全的重要组成部分。国家鼓励生物科技创新，加强生物安全基础设施和生物科技人才队伍建设，支持生物产业发展，以创新驱动提升生物科技水平，增强生物安全保障能力。
2020年6月	国家药品监督管理局、国家卫生健康委员会	《中华人民共和国药典（2020年版）》	制定了药品研制、生产（进口）、经营、使用和监督管理等相关单位均应遵循的法定技术标准。中华人民共和国药典分为四部分出版，三部专门收载生物制品标准，新药典扩大了生物制品收载范围，强化了质量标准的科学性和先进性，完善了国家药品标准体系，进一步加强了生物制品全过程质量控制的相关要求，推动了现代先进检测技术的应用。药典中《生物制品生产检定用菌毒种管理及质量控制》《生物制品生产检定用动物细胞基质制备及质量控制》《生物制品病毒安全性控制》《生物制品生产用原材料及辅料质量控制》等规定了检测服务规范。
2020年1月	国家市场监督管理总局	《药品生产监督管理办法》	制定了药品生产应遵守的质量管理规范，要求药品生产方需按照国家药品标准、经药品监督管理部门核准的药品注册标准和生产工艺进行生产，保证药品生产全过程持续符合法定要求。

颁布时间	发文机关	法规名称	主要内容
2020年1月	国家市场监督管理总局	《药品注册管理办法》	制定了药品注册管理基本规范，要求：1.申请药品注册，应当提供真实、充分、可靠的数据、资料和样品，证明药品的安全性、有效性和质量可控性。2.药品注册标准应当符合《中华人民共和国药典》通用技术要求，不得低于《中华人民共和国药典》的规定。3.信息中心负责建立药品品种档案，对药品实行编码管理，汇集药品注册申报、临床试验期间安全性相关报告、审评、核查、检验、审批以及药品上市后变更的审批、备案、报告等信息，并持续更新。
2019年8月	全国人大常委会	《药品管理法》	制定了药品研制、生产、经营、使用和监督管理的基本原则。提到申请药品注册，应当提供真实、充分、可靠的数据、资料和样品，证明药品的安全性、有效性和质量可控性；国务院药品监督管理部门颁布的《中华人民共和国药典》和药品标准为国家药品标准等内容等。
2018年3月	国务院	《病原微生物实验室生物安全管理条例》	制定国家对病原微生物实行分类管理规范，对实验室实行四级分级管理。

## （2）主要产业政策

颁布时间	发文机关	政策及法律法规名称	主要内容
2021年12月	国家发展和改革委员会	《“十四五”生物经济发展规划》	<p>发展目标：生物经济总量规模迈上新台阶。生物经济增加值占国内生产总值的比重稳步提升，……生物技术服务等战略性新兴产业在国民经济社会发展中的战略地位显著提升；生物产业融合发展实现新跨越。……生物领域第三方服务机构数量稳步增长。</p> <p>重点发展领域：顺应“以治病为中心”转向“以健康为中心”的新趋势，着眼提高人民群众健康保障能力，重点围绕药品检验检测及生物康养等方向，提升原始创新能力，加强药品监管科学研究。</p> <p>加快提升生物技术创新能力：开展前沿生物技术创新。发展基因诊疗、干细胞治疗、免疫细胞治疗等新技术鼓励发展生物计算、脱氧核糖核酸（DNA）存储等新技术。强化金融支撑服务：发挥国家新兴产业创业投资引导基金、战略性新兴产业基金等作用，按照市场化原则，大力支持创新型生物技术的发展。</p>

颁布时间	发文机关	政策及法律法规名称	主要内容
2021年12月	工业和信息化部、国家发展和改革委员会等九部门	《“十四五”医药工业发展规划》	“重点发展……多功能抗体、G 蛋白偶联受体（GPCR）抗体、抗体偶联药物（ADC），发展抗体与其它药物的联用疗法。”和“重点发展针对新靶点、新适应症的嵌合抗原受体 T 细胞（CAR-T）、嵌合抗原受体 NK 细胞（CAR-NK）等免疫细胞治疗、干细胞治疗、基因治疗产品和特异性免疫球蛋白等”。 生物药技术。重点开发超大规模（≥1 万升/罐）细胞培养技术，双功能抗体、抗体偶联药物、多肽偶联药物、新型重组蛋白疫苗、核酸疫苗、细胞治疗和基因治疗药物等新型生物药的产业化制备技术，生物药新给药方式和新型递送技术，疫苗新佐剂。
2021年6月	国家药品监督管理局	《已上市生物制品药学变更研究技术指导原则（试行）》	由于生物制品复杂多样，即使相同变更，不同情形下的风险也存在差别，持有人需结合产品特点以及变更的实际开展变更研究，充分评估变更对已上市生物制品安全性、有效性和质量可控性的影响，并按照有关规定进行补充申请、备案或报告。
2021年5月	国务院办公厅	《关于全面加强药品监管能力建设的实施意见》	瞄准国家区域协调发展战略需求，整合现有监管资源，优化中药和生物制品（疫苗）等审评检查机构设置，充实专业技术力量。优化应急和创新药品医疗器械研审联动工作机制，鼓励新技术应用和新产品研发。 将药品监管科学研究纳入国家相关科技计划，重点支持中药、生物制品（疫苗）、基因药物、细胞药物、人工智能医疗器械、医疗器械新材料、化妆品新原料等领域的监管科学研究，加快新产品研发上市。
2020年9月	国家发展和改革委员会、科学技术部、工业和信息化部、财政部	关于扩大战略性新兴产业投资培育壮大新增长点增长极的指导意见（发改高技〔2020〕1409号）	二、聚焦重点产业投资领域……（二）加快生物产业创新发展步伐。……，加大生物安全与应急领域投资，加强国家生物制品检验检测创新平台建设
2020年6月	国家药品监督管理局	《生物制品注册分类及申报资料要求的通告（2020年第43号）》	疫苗等预防性生物制品注册时菌（毒）种子批和细胞基质种子批检定从中检院检定转变为中检院或相关药品监管机构认可的第三方检定机构复核检定。
2020年4月	国家药品监督管理局	关于发布《药品生产质量管理规范（2010年修订）》生物制品附录修订稿的公告（2020年第58号）	明确建立完善生物安全管理制度体系，应当按照《中华人民共和国药典》、国家药品监督管理部门核准的质量标准、相关质控要求对生物制品原辅料、中间产品、原液及成品进行检验。

颁布时间	发文机关	政策及法律法规名称	主要内容
2016年10月	工业和信息化部、国家发展和改革委员会、科学技术部、商务部、原国家卫计委、原国家食药监总局	《医药工业发展规划指南》	五、推进重点领域发展.....（一）生物药.....5. 产业化技术。重点发展.....极微量杂质的分析检测技术

上述一系列鼓励生物制品质量控制相关检测行业发展的规划、政策和指导意见有力推动了我国生物制品质量控制相关检测行业的发展，为发行人的发展带来了良好的生产经营环境和发展机遇，有助于发行人进一步快速发展。报告期内新制定颁布的行业法律法规和政策未对发行人的经营资质、准入门槛、运营模式、所在行业竞争格局等方面造成重大不利影响。

## （二）生物质量控制行业总体发展情况及发展趋势

### 1、生物质量控制解决方案市场

生物制品质量控制解决方案市场主要由工艺相关杂质检测、外源风险因子检测、鉴别与表征等产品的试剂盒、技术服务、设备及耗材组成。

工艺杂质检测主要包括宿主细胞残留 DNA/RNA 检测、宿主细胞残留蛋白检测、工艺添加物残留检测、原材料及辅料残留检测等。外源风险因子检测主要包括支原体检测、微生物检测、内毒素检测、内外源病毒检测等。其他风险因子检测包括基因载体安全性检测、病毒空壳率检测等。目标产物表征相关的检测对生物技术制品的结构、理化、活性等表征进行定性和定量的检测，包括成药性分析及目标产物鉴定。

标准化试剂盒在开发过程中经过大量实验验证，并经由标准化流程生产，减少了由检测操作和流程等原因带来的检测结果差异，质量控制分析结果的可重复性具有保障，因而具有较高的稳定性和可验证性。相较于自建方法学，商业化试剂盒省略了检测方自建方法的繁琐步骤，无需反复实验以确认自建方法的检测范围、定量区间等，为样品的生物质量控制相关检测节省了大量时间。此外，宿主细胞残留 DNA 前处理系统等前处理设备的应用可针对生物制品检测前处理要求，结合前处理配套试剂盒与耗材，实现专业的前处理程序，以保障

样品提取纯化质量，从而提升检测的准确度与可重复性。检测及咨询服务的提供，为客户提供了更优越的产品购置体验，也为不具备检测条件的企业提供了完善的解决方案。

## 2、质量控制对于生物制品行业重要性分析

各国药监部门与生物制品生产厂商皆对产品的质量、规格、检验方法与限度、标准品等方面具备严格的技术规定。生物制品生产工艺复杂且易受多种因素影响，上述规定根据药物来源、制药工艺等生物制品生产及贮存过程的各环节所制定，以保证产品安全有效。

当前我国现行的药品质量标准包括《中国药典》及药典增补本，《中华人民共和国卫生部药品标准》等，其中《中国药典》的编制以建立“最严谨的标准”为指导，提升药品质量、保障用药安全、服务药品监管。《中国药典》通常每五年进行一次修订，2015年版《中国药典》在归纳、验证和规范的基础上，将2010年版《中国药典》各附录中的制剂通则、通用检测技术及指导原则进行整合，实现各部药典中共性技术与检测方法的协调与统一。2020年版《中国药典》则对整合后的通用技术要求进行进一步的系统性、科学性的增修订。通过数个五年的实践，《中国药典》不断完善，在立足我国国情的背景下，注重与国际标准协调，借鉴和采用国际先进成熟分析技术，建立科学严谨的药品质量控制要求与药品标准，以确保药物的安全性与有效性。此外，为满足快速发展的生物制品领域的发展需求，国家药典委员会针对于临床研究中取得显著疗效的创新性生物制品不断发布针对性的标准草案，以规范、优化检测方法。2022年12月，国家药典委员会发布《关于细胞类制品微生物检查指导原则标准草案的公示（第二次）》，明确指出在风险评估的基础上有条件地采用快速微生物检查法以替代经典无菌检查法，以减少富集培养及检测分析所需时间，未来生物制品领域相关监管机制将进一步完善。

生物制品生产过程中使用材料的来源复杂，可引入外源因子、培养基添加剂等。此外，生物制品组成成分复杂且通常无法进行苛刻的终端灭菌处理，致使难以仅依赖成品鉴定以确保生物制品的安全有效。因此，国家从法规层面不断改进完善生物制品质量控制标准及检测方法，重视强化生物制品生产源头及生物制品生产全过程管理，严格控制起始原材料、原材料及辅料等来源质量，

筛查处理相关宿主细胞残留物及外源因子，并对其清除工艺进行验证，以逐层把控降低潜在污染的发生风险。

### 3、中国生物质量控制发展历程

《中国药典》作为中国药品的质量标准和强制性执行的技术法典，由原卫生部组建药典委员会，经由国家主导、企业参与的过程进行共同修订。为适应生物制品产业发展过程中对于质量控制产生的新需求，《中国药典》在一次次的修订中逐步规范化，其发展也促进了生物药安全性、有效性等指标控制水平的不断提升。药典中所采用的分析技术和方法从灵敏度、专属性较低的薄层色谱法、紫外光谱法，逐步发展为高效液相色谱法、气相色谱法，近些年来又逐步引入液相色谱-串联质谱法、DNA 分子鉴定法、核磁共振波谱法等先进的分析技术，灵敏度、准确性以及专属性大幅提升。

《中国药典》中针对生物制品所规定的基本技术要求，对于指导和建立相关的技术审评标准、GMP 检查标准，均具有重要的意义。其收录的指导原则，大多为考察药品质量、起草制定标准等方面的指导性规定，对相关环节起到了规范和协调的作用。随着《中国药典》内容的不断充实，生物制品标准体系不断完善，推进了生物制品监督管理技术标准体系的发展。

围绕《中国药典》所确立的标准，近年来，我国相继出台了一系列监管法规和生物制品的技术指导原则，针对不同类型的生物制品各自的特点，规范和指导其研发、生产及应用，指导生物制品产业的质量管理工作，对各类生物制品的质量管理提出了更高标准的要求，涉及的监管部门除药监局、CDE，还包括卫健委、科技部等，监管法规体系日趋完善。

随着中国生物制品行业的总体发展和生物质量控制标准的不断完善，生物质量控制标准的制定将更加注重药典标准在广义技术标准体系中的融合与协调。当前，中国生物质量控制标准主要着眼于“药品质量控制标准”的狭义概念。生物制药主要由细胞或生物表达蛋白类大分子，蛋白的空间结构、翻译后修饰、稳定性等高度复杂，工艺控制难度颇大。故此，生物制品质量控制需结合生物技术的发展，不断完善以适应生物制品产业的发展需求。未来，药典标准与药品监督管理工作中的其他技术标准将进一步融合和协调，通过相关部门着眼于

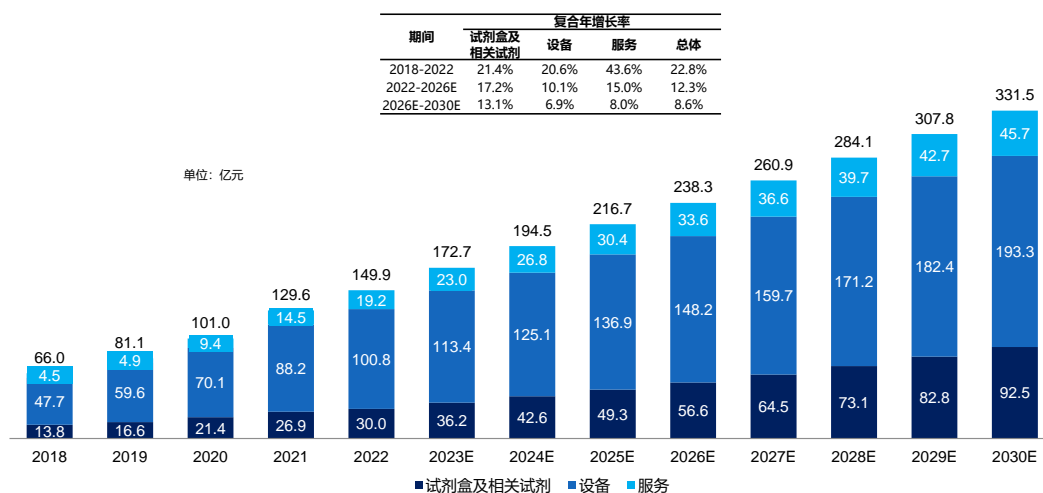
生物药整体管理工作，统筹不同领域、不同环节、不同层次技术标准之间的融合与协调，最大程度发挥技术标准在生物药监管中的合力，促进生物药监管体系进一步完善。

同时，中国的生物质量控制标准逐步与国际接轨。当前，中国和美国、欧洲等国的药典中，对于纯化水标准、微生物培养基适用性、无菌检查法等具体标准的确立存在一定差异。对于各国药典标准不统一的问题，由国际协调大会（ICH）进行处理，协调各国对技术指导原则和药用产品注册要求的理解与应用。2017年6月，中国正式加入人用药品注册技术要求国际协调会（ICH），对于中国医药行业的发展具有里程碑式的意义，中国药品监督管理部门、研发机构和制药行业将采用更高标准的指南加速国内与国际接轨，提升中国医药产业于国际中的竞争力。药典协调是 ICH 成员之间技术协调的重要领域，未来中国药品监管相关部门和药典机构将继续吸收国外药典先进技术，扩大《中国药典》在世界药品标准领域的影响力，使得中国医药产业标准进一步与国际标准接轨。

#### 4、中国生物制品质量控制解决方案市场

2022年，中国生物制品质量控制解决方案市场规模达到149.9亿元，2018年至2022年的复合增长率为22.8%。随着生物制品质量控制需求的提升，预计2026年中国生物制品质量控制解决方案市场规模将达238.3亿元，2022年至2026年的复合年增长率为12.3%。预计2030年，中国生物制品质量控制解决方案市场将达331.5亿元，2026年至2030年的复合年增长率为8.6%。

中国生物制品质量控制解决方案市场，2018-2030E

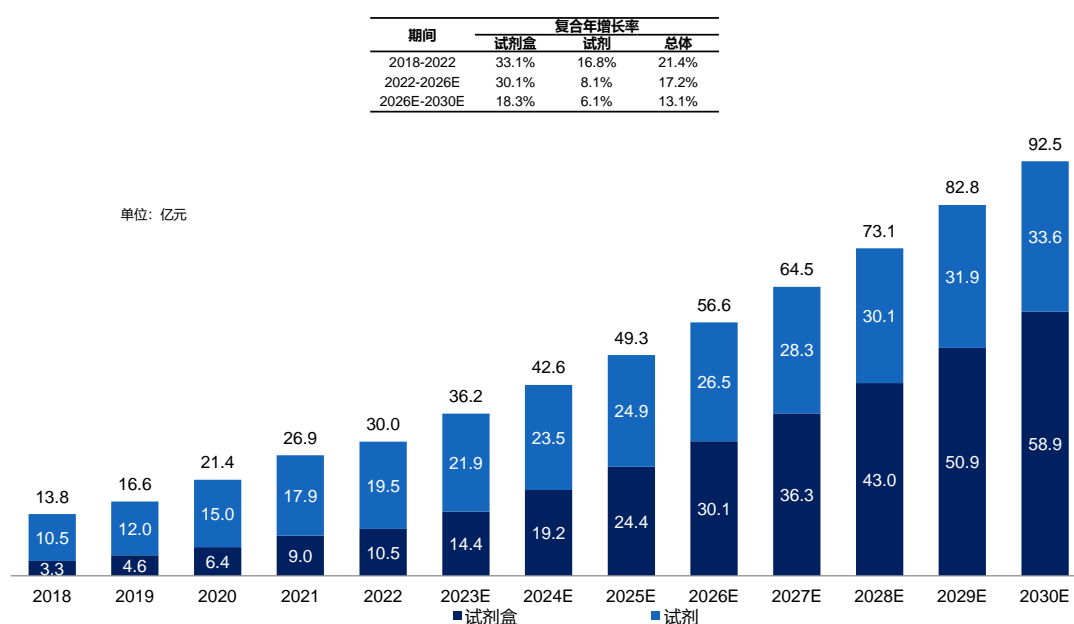


资料来源：弗若斯特沙利文分析

## 5、中国生物制品质量控制试剂盒市场

2022年，中国生物质量控制试剂盒及相关试剂市场规模达到30.0亿元，2018年至2022年的复合增长率为21.4%。2023年起，随着药品研发的推进，监管要求趋严，以及商业化后持续产生的质量控制需求，生物制品质量控制试剂及试剂盒的市场有望实现快速增长。于试剂盒的使用而言，伴随更多细胞基因治疗产品进入临床、小核酸药物递送载体技术平台日渐成熟、抗体药物类别自单抗向多抗及ADC拓展、国内厂商对重磅药物专利到期后生物类似药研发的推进，质量控制需求将持续上涨。此外，受到中国药典逐步向欧美标准靠拢、国内药企海外商业化布局中、中美双报或中美欧三地申报的管线数目增多等监管层面因素影响，质量控制试剂盒凭借其效率更高、检测结果标准化等优势，有望获得更为广泛的应用。预计中国生物质量控制试剂盒及相关试剂市场将以17.2%的复合年增长于2026年增至56.6亿元，并以13.1%的复合年增长于2030年增至92.5亿元。

中国生物制品质量控制试剂盒及相关试剂市场，2018-2030E



资料来源：弗若斯特沙利文分析

## 6、中国生物制品质量控制设备市场规模

生物制品质量控制设备市场中包含多种检测设备，如高效液相色谱（HPLC）、质谱，X射线荧光光谱仪（XRF）、核磁共振仪器（NMR）；生命科学仪器，如DNA测序仪，核酸扩增检测（NAAT）等；还有针对产品表面进行



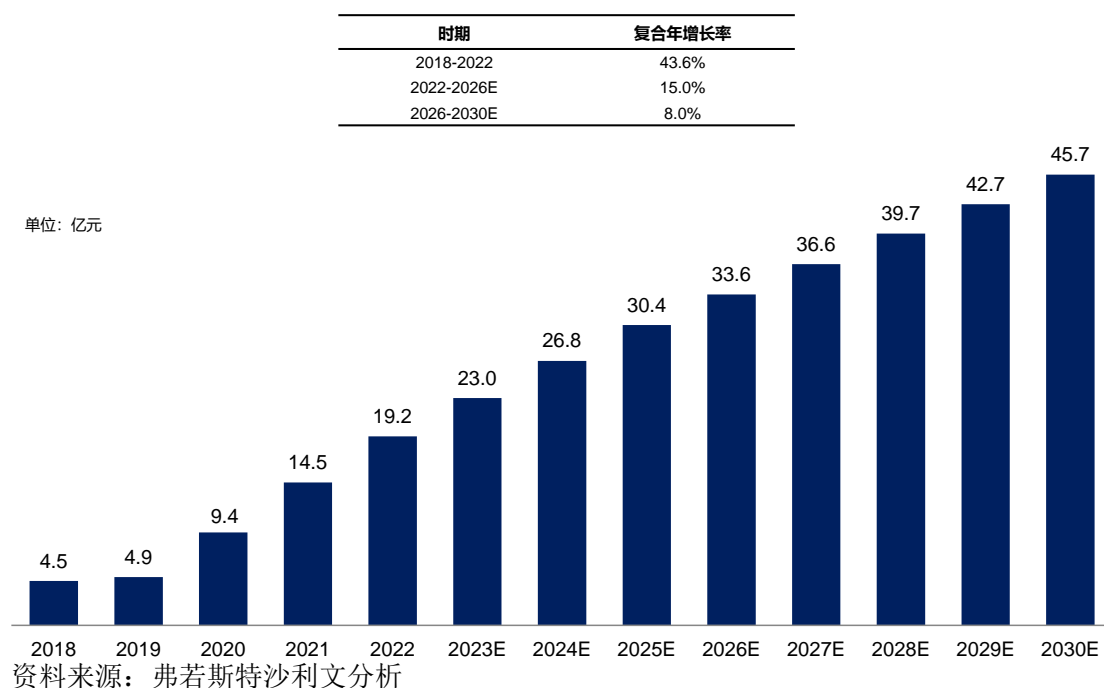
检查的仪器如免疫电子显微镜等。就细胞基因治疗药物和核酸药物的研发厂商而言，其对于测序仪的需求相对更大，就蛋白类药物的研发厂商而言，其对色谱与质谱仪器的需求相对更大。

2022年，中国生物制品质量控制设备市场规模达到100.8亿元，2018年至2022年的复合增长率为20.6%。随着生物制品质量控制需求的提升，以及质量控制设备的不断升级优化，预计2026年中国生物制品质量控制设备市场将达148.2亿元，2022年至2026年的复合年增长率为10.1%。预计2030年，中国生物制品质量控制设备市场将达193.3亿元，2026年至2030年的复合年增长率为6.9%。

## 7、中国生物制品质量控制服务市场规模

2022年，中国生物制品质量控制服务市场规模达到19.2亿元，2018年至2022年的复合增长率为43.6%。随着生物药市场规模的快速增长及政府对生物制品的监管制度不断完善，药企对于生物制品中工艺杂质及产品相关杂质的检测效率及检测灵敏度需求也将不断提升，国产生物制品质量控制服务市场规模也将受益于多重因素的推动实现快速增长，将以15.0%的复合年增长于2026年增至33.6亿元，并以8.0%的复合年增长率于2030年增至45.7亿元。

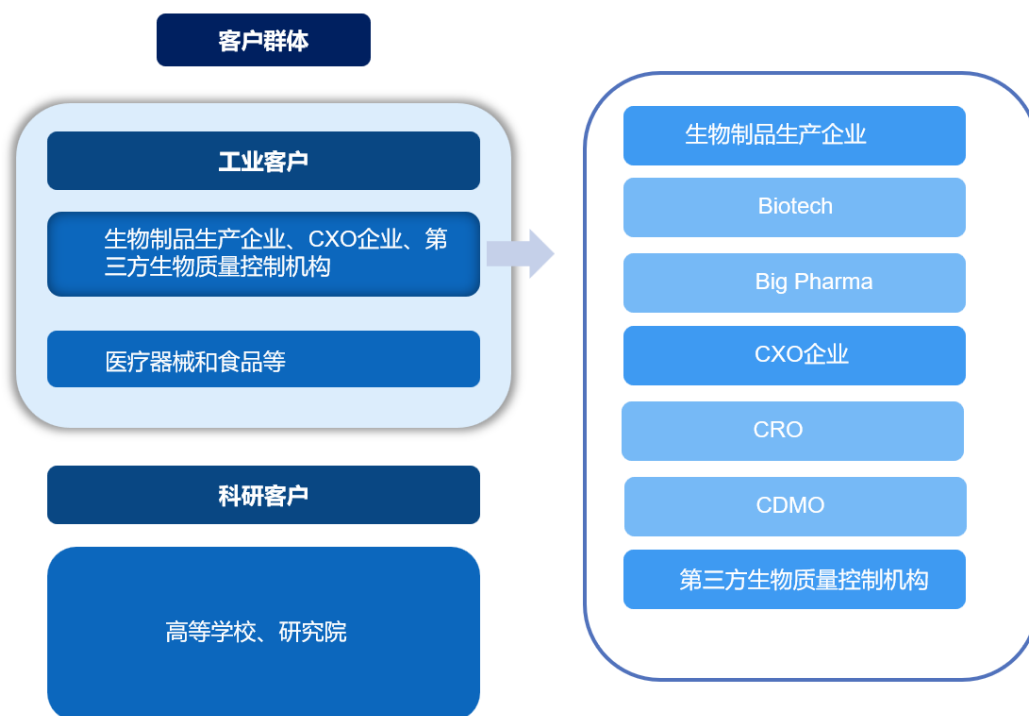
中国生物制品质量控制服务市场规模，2018-2030E



### （三）生物制品质量控制需求及市场分析

生物制品质量控制解决方案的客户群体可分为工业客户和科研客户。工业客户群体包括生物制药企业、CDMO 企业和第三方生物质量控制机构，其中，占比最大的为生物制药企业。

#### 下游客户群体分析



资料来源：弗若斯特沙利文分析

#### 1、生物制品生产企业

##### （1）Biotech

Biotech 以技术为核心不断拓宽规模，其于厂房建设上的投入有限，难以满足不同工艺生产线的生产与质控需求，故常需要 CXO 企业与生物制品质量控制解决方案提供商协助以推进项目的早期研发与后续的产业化生产。

##### （2）Big Pharma

相较于 Biotech，Big Pharma 可满足其自身生产需求，在生物制品质控产品的选择上，在综合考虑成本、时间后，更倾向于选用商业化的质控试剂盒以提升产品生产效率。

## 2、CXO 企业

### （1）CRO

CRO 企业主要服务于药物研发阶段，药物研发阶段由于产品研发方向多样，且针对在研产品对应的成熟检测技术有限，故为满足新兴生物制品研发过程中的质量控制需求，通常需生物制品生产厂商或 CRO 厂商与生物质量控制解决方案提供商共同协作开发出定制化检测试剂盒以实现准确、高效质量控制检测。

### （2）CDMO

CDMO 企业主要服务于药物生产阶段，该阶段产品生产工艺已较为成熟，考虑到 CDMO 承接的项目情况，其更倾向于选用商业化检测试剂盒，以提高项目周转。

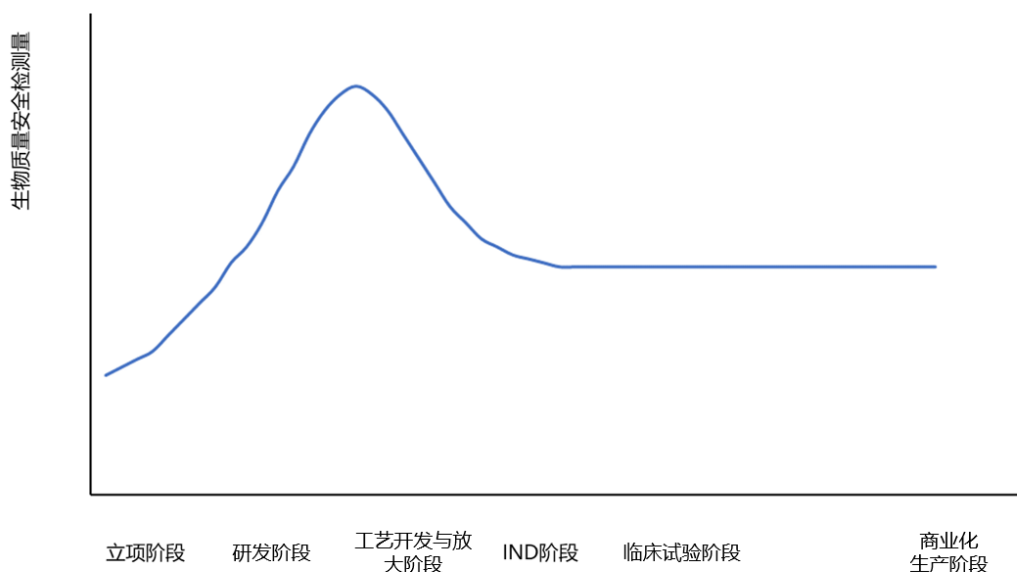
## 3、第三方生物制品质量控制机构

部分第三方生物制品质量控制机构的检测能力与药监局隶属的检验研究院还存在一定差距，其所能承检的范围有限，在生物制品质量控制解决方案提供商的合作及助力下，可提升其自身承检能力，拓展承检范围。

此外，生物制品质量控制解决方案提供商自身可作为第三方生物制品质量控制机构为产品提供自产品研发早期阶段起始原材料的检测至产品实现商业化后的全流程的生物质控服务，并针对部分具有申报需求的产品出具具备业内认可度的质检报告，在为生物制品生产商节省大量人力的同时减少自建生物质控实验室的成本。

就工业客户的需求而言，生物制品的质控方案贯穿于生物制品自研发至商业化生产的全流程，包括产品鉴别及表征、工艺优化、中试放大及商业化生产等。就检测需求量而言，处于研发阶段的产品因其质控方案需严格配合生产工艺进行动态调整，其检测需求量远大于生产工艺相对固定的已处于商业化阶段的产品。

不同研发阶段的生物质量控制检测量对比（单个项目）



资料来源：弗若斯特沙利文分析

#### （四）生物制品质控试剂盒市场分析

##### 1、生物制品质控试剂盒的分类

生物制品质控试剂盒用于生物制品研发及生产过程中，针对原材料、过程样品及终产品，对可能影响生物制品质量及安全的相关参数，根据各国药监部门与生物制品生产厂商对生物制品的质量、规格、检验方法与限度、标准品等方面的规定，进行标准化的定性或定量检测，从而实现生物制品的质量控制。

生物制品质控试剂盒主要包括宿主残留细胞 DNA（HCD）检测试剂盒、宿主细胞残留蛋白（HCP）检测试剂盒、宿主细胞残留 RNA（HCR）检测试剂盒、外源风险因子检测试剂盒。再者，部分生物制品在生产过程中还会使用牛血清白蛋白（BSA）、Protein A、甘油、抗生素、胰酶和核酸酶等添加物，因此厂商还应根据具体工艺流程进行工艺残留添加物的检测，如使用 BSA 残留检测 ELISA 试剂盒、Protein A ELISA 检测试剂盒、甘油三酯（TG）测定试剂盒、抗生素残留检测试剂盒、胰蛋白酶残留检测试剂盒和核酸酶残留检测试剂盒等。此外，生物制品生物检测还包括细胞种属鉴别、基因与载体安全性的检测，相关检测试剂盒包括细胞 DNA 条码、基因拷贝数检测、RCR/RCL/RCAAV 检测和端粒酶活性检测等。这些检测试剂盒的应用范围包括抗体/重组药物、疫苗、

细胞与基因治疗产品等生物制品，以及生物源医疗器械、生物工程类化学药的质量控制流程。

### 生物制品主要质控检测试剂盒分类

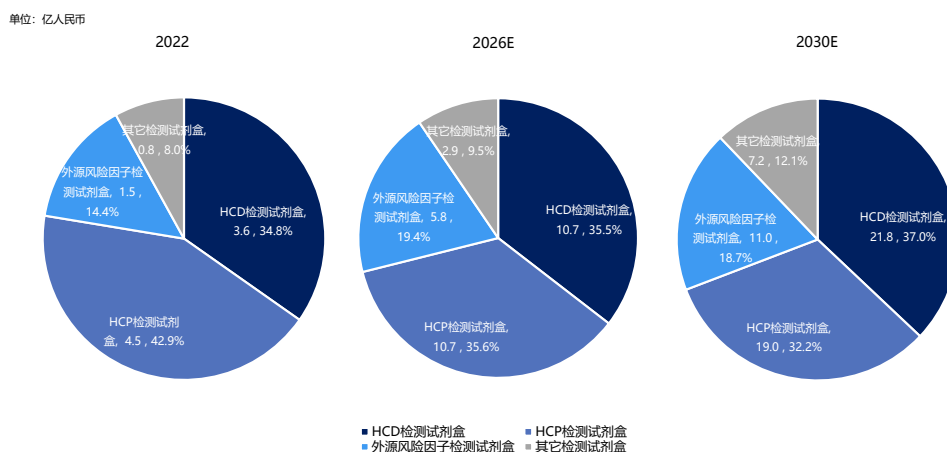
	宿主细胞残留DNA (HCD) 检测试剂盒	宿主细胞残留蛋白 (HCP) 检测试剂盒	宿主细胞残留RNA (HCR) 检测试剂盒	外源风险因子检测试剂盒
<b>应用领域</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>定量检测生物制品中来自生产细胞系的残留DNA</li> <li>包括针对宿主细胞残留DNA及DNA片段的分析检测</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>定量检测来自生物制品中来自生产细胞系的蛋白成分，包括宿主细胞结构蛋白和分泌蛋白</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>定量检测生物制品中来自生产细胞系的残留RNA</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>定性或定量检测生物制品生产过程中引入的污染物，包括细菌、真菌、支原体和内源性病毒等</li> </ul>
<b>代表性产品</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>宿主细胞 (Vero/CHO/HEK293等) 残留DNA检测试剂盒</li> <li>动物源 (牛源、猪源等) 残留DNA检测试剂盒</li> <li>E.coli/酵母残留DNA检测试剂盒</li> <li>宿主细胞 (Vero/CHO/HEK293等) 残留DNA片段分析检测试剂盒</li> <li>E.coli残留DNA片段分析检测试剂盒</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>E.coli表达菌HCP检测试剂盒</li> <li>E.coli克隆菌碱裂HCP检测试剂盒</li> <li>CHO HCP 检测试剂盒</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>293T总RNA残留检测试剂盒</li> <li>E.coli总RNA残留检测试剂盒</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>细菌/真菌DNA检测试剂盒、细菌/真菌DNA提取纯化试剂盒等</li> <li>支原体DNA检测试剂盒、支原体DNA提取纯化试剂盒等</li> <li>分枝杆菌DNA检测试剂盒、分枝杆菌DNA提取纯化试剂盒等</li> <li>牛源、猪源、鼠源、猴源、禽源等病毒因子检测试剂盒</li> <li>逆转录酶检测试剂盒</li> </ul>
<b>代表厂商</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>湖州申科</li> <li>赛默飞</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Cygnus</li> <li>赛默飞</li> <li>Cytiva</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>湖州申科</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>湖州申科</li> <li>赛默飞</li> </ul>

资料来源：弗若斯特沙利文分析

## 2、生物制品质控检测试剂盒市场发展变化趋势

随着国家对各类生物制品质控相关的法规逐渐完善，厂商对于生物制品质控方面的需求也将进一步提升，可实现快速高效检测的检测试剂盒的应用将持续增长。此外，随着基因治疗等新兴生物制品的临床优势逐渐得到验证，新兴生物制品生产厂商对于相关产品的质控需求也将逐渐增大，预计 HCD 检测试剂盒在整体试剂盒市场中的占比也将逐渐超过 HCP 检测试剂盒。

### 生物制品质控检测试剂盒市场发展变化趋势分析



资料来源：弗若斯特沙利文分析

### 3、生物制品宿主细胞残留 DNA（HCD）检测试剂盒

#### （1）生物制品宿主细胞残留 DNA（HCD）检测试剂盒介绍与应用场景分析

宿主细胞残留 DNA（Host Cell DNA，HCD）检测试剂盒是用于定量检测生物制品中宿主细胞残留 DNA 的检测试剂盒。利用检测试剂盒可以同时处理多个样品，简化的工作流程还能最大限度地减少操作时间，且配备的相关仪器和分析软件能够简化数据分析流程，这在一定程度上帮助企业进行降本增效。

目前，HCD 检测试剂盒主要是采用 PCR-荧光探针原理，以实现对宿主细胞残留 DNA 的高灵敏度和高准确性的定量分析。宿主细胞残留 DNA 试剂盒检测流程包括 DNA 提取纯化和检测两个部分，生物制品的残留 DNA 含量一般处于 pg 或更低级别，且产品提取和纯化过程的变化会影响样品基质，因此检测的成功在很大程度上取决于对于初始样本的前处理。目前常用的样品 DNA 提取技术包括有机溶剂提取法、层析柱法、热裂解法及磁珠法等，赛默飞、湖州申科等厂商的 HCD 检测试剂盒均是采用磁珠法进行 DNA 提取，通过优化磁珠纯化 DNA 技术，不仅可以克服高浓度蛋白质对检测结果的影响，而且磁珠的特性吸附也能够显著提高 DNA 的提取效率。DNA 提取及纯化完成后，再通过 PCR 扩增过程中加入特异性的荧光探针定量检测分析样品中的 HCD。

#### （2）生物制品宿主细胞残留 DNA（HCD）检测试剂盒

目前，HCD 检测试剂盒的主要竞争者包括赛默飞、Cygnus、发行人等，国产厂商在试剂盒的检测灵敏度等方面不断进行创新升级，逐步提高市场竞争力。

## HCD 检测试剂盒竞争格局

厂商名称	试剂盒种类	技术优势
湖州申科	<ul style="list-style-type: none"> <li>24种残留DNA检测试剂盒</li> <li>12种DNA片段分析检测试剂盒</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>最低检测限可以达到fg级</li> <li>HCD检测试剂盒系列产品均为最早实现商业化的国产自研产品之一，</li> </ul>
赛默飞	<ul style="list-style-type: none"> <li>10种残留DNA检测试剂盒</li> <li>1种DNA片段分析检测试剂盒</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>哺乳动物DNA的定量限为1.5 fg/<math>\mu</math>L</li> <li>细菌/酵母菌DNA的定量限为15 fg/<math>\mu</math>L</li> </ul>
Cygnus	<ul style="list-style-type: none"> <li>4种残留DNA检测试剂盒</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>无需过度稀释样品，与类似方法相比，有效降低检测的定量限</li> </ul>

资料来源：弗若斯特沙利文分析

### （3）生物制品片段化 HCD 检测试剂盒

残留 DNA 片段越大，潜在风险等级越高。因此，定量检测宿主细胞残留 DNA 片段对监测生物制品的安全性和质量可控性具有重要意义。与国际通用的毛细管电泳法相比，通过定量 PCR 法制成的多种宿主细胞残留 DNA 片段分析检测试剂盒，具有灵敏度高、准确性高、重复性好、操作简便、样品通量较高、能进行种属鉴定等优势，片段化 HCD 检测试剂盒覆盖的片段越长、检测灵敏度越高，就越能适用于生物制品工艺中各种样本的质量控制。

虽然片段化 HCD 检测试剂盒具有众多优势，但其产品开发难度较大。在大部分 qPCR 体系中，扩增片段长度限定在 50-150bp，扩增片段过长，会给实验体系的稳定和灵敏度带来较大影响。原因在于，长片段扩增时经常会产生较短的非特异扩增，由于 qPCR 中信号的主要来源是长度较小的荧光探针，一旦出现非特异性扩增，非常容易引起荧光信号的异常；同时目标片段的长度越长，越容易产生复杂的空间结构，容易影响扩增体系，因此对厂商在引物探针设计、体系优化等过程的技术要求较高。

### （4）生物制品 HCD 检测必要性分析

抗体、重组蛋白等生物制品是由连续传代细胞系，如 CHO（Chinese Hamster Ovary Cell，中国仓鼠卵巢的上皮细胞系）细胞、NS0（Non secreting Murine Myeloma，非分泌型小鼠骨髓瘤细胞系）细胞等进行表达生产的产物，由于这些连续传代的细胞其调控生长的基因失调，使其具有无限增殖的能力。

因此，传代细胞系的 DNA 会使细胞生长失控，并可能产生潜在风险。此外，一些研究表明，HCD 片段也是重要的风险因素，若基因片段被转座子整合到染色体中的关键位置，可能会激活癌基因或抑制抑癌基因，一般认为，可能致病的功能基因至少在 200bp（Basepair，碱基对）以上，因此残留 DNA 片段越大，潜在风险等级越高。为确保宿主细胞残留 DNA 的去除效果，有必要建立准确度高灵敏度好的残留 DNA 检测方法，确保生物制品的安全性和质量。

监管部门对 HCD 的残留量有明确的规定。美国 FDA 发布的指导原则中指出生物制品 HCD 残余限度为 100pg/剂，对于大剂量生物制品如单克隆抗体，根据其残留 DNA 来源及给药途径，残留量可放宽至 10ng/剂。《欧洲药典通则》规定生物制品 HCD 限度大多为不超过 10ng/剂，但对个别疫苗的残留 DNA 限定标准更严格，如甲型肝炎灭活疫苗中的 DNA 残留量不得超过 100pg/剂，乙型肝炎疫苗中的 DNA 残留量不得超过 10pg/剂。《中国药典 2020 年版三部》规定，以细胞基质生产的生物制剂 DNA 残留量不能超过 100pg/剂，以细菌或真菌基质生产的疫苗 DNA 残留量不能超过 10ng/剂。

此外，中美等国家对残留的 HCD 片段也有着明确的限量要求，如 FDA 在《关于人类基因治疗新产品生产指导文件》中明确指出 HCD 的片段要小于 200bp；NMPA 生物制品药学部同样在《基因治疗产品药学研究与评价技术指导原则》的征求意见稿中指出，HCD 的片段要小于 200bp。

#### （5）生物制品 HCD 检测主要分析方法介绍

由于 HCD 存在潜在的安全风险，外源 DNA 还关系到产品的质量，因此建立灵敏、准确、特异性强、稳定性好的 HCD 定量测定方法十分重要。目前可以使用适当的方法在生产过程的各个阶段进行 HCD 分析，但没有普遍适用的方法来定量。

中国药典 2015 年版收录的宿主细胞残留 DNA 检测方法只有 DNA 探针杂交法和荧光染色法，但这两种方法存在灵敏度不高、准确性较差的缺点，已渐渐不能满足产品生产与质量控制的要求。中国药典 2020 年版三部通则 3407 规定，宿主细胞 DNA 残留量检测方法为 DNA 探针杂交法、荧光染色法和定量



PCR 法（Quantitative Real-time PCR，实时荧光定量 PCR）。其中，荧光定量 PCR 法是新版美国药典唯一推荐生物制品中宿主残留 DNA 的检测标准方法。

#### （6）生物制品 HCD 检测试剂盒研发难点分析

对于 HCD 检测试剂盒中使用的技术，如 PCR 技术、CRISPR/Cas9 等技术并不构成研发壁垒，但厂商对于技术的掌握速度及衍生应用能力等构筑了较高的研发壁垒，对于新兴技术掌握速度较快、研发效率较高、衍生应用能力较强的厂商占据较大的竞争优势。

此外，与科研试剂或体外诊断检测试剂对比，生物制品质量控制试剂盒的研发难度较高，且对产品的灵敏性等要求也较高。科研试剂或体外诊断检测试剂一般是针对已知的目标序列进行检测，通常不用考虑目标序列的代表性、完整性和定量化，而工艺残留检测是检测工程细胞全部基因组 DNA 的残留，除特异性外，还需考虑灵敏度以及检测序列在整个基因组 DNA 中的代表性。因此在设计检测目标序列并优化反应体系时，不但需考虑高度重复序列而且需兼顾其在各染色体上的均匀分布，还需考虑 DNA 断裂情况下检测结果的定量准确性，从而导致研发难度较高。

由于生物制品工艺流程及不同批次的变化等都会对检测结果产生较大影响，因此提高标准化试剂盒的稳定性和通用性对厂商而言至关重要。为了确保标准化试剂盒的稳定性和通用性，厂商需要进行核心试剂原料的筛选，结合客户的反馈做大量的优化试验，这对厂商的研发能力提出了较高的要求。再者，厂商从小试到中试的工艺放大过程中通常需要花费较长时间，且此过程对生产方法、设备及污染控制水平的要求较高，目前只有少部分企业能够做到大批次的生产。因此，拥有稳定的标准化和规模化的生产体系及专业技术能力，保障试剂盒的长期稳定和及时的供应，对厂商而言也是较大的挑战。

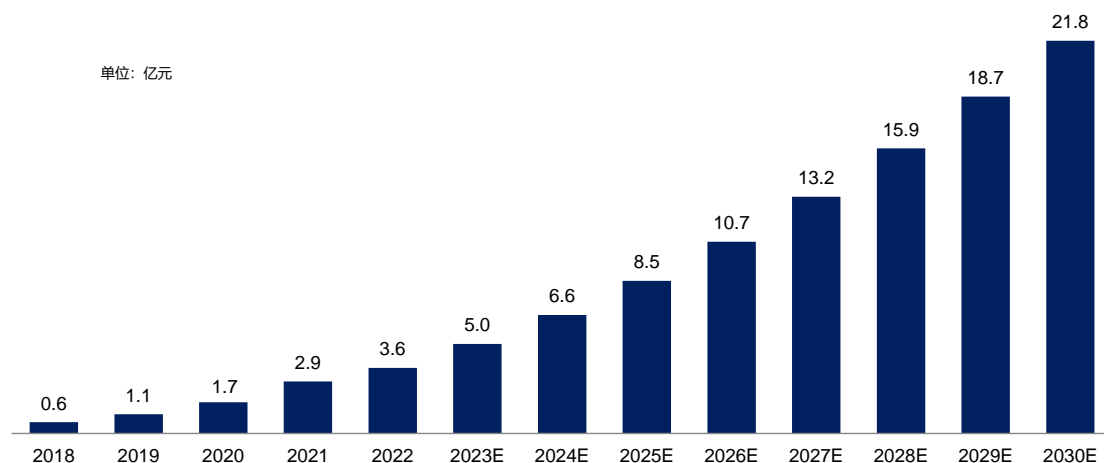
此外，由于部分商业化通用试剂盒不能满足目标 DNA 片段检测覆盖度和成本控制等方面的需求。因此，部分客户有定制化生产 HCD 检测试剂盒的要求，这就需要厂商基于客户的原材料或工艺定制化开发特定检测产品以满足客户个性化的需求，定制化生产对于厂商的技术要求、交付速度及定制经验等方面都提出了更高的要求。

### （7）中国生物制品 HCD 检测试剂盒市场规模和预测

2022 年，中国 HCD 试剂盒市场规模达到 3.6 亿元，2018 年至 2022 年的复合增长率为 55.6%。随着生物药市场规模的快速增长及药企对 HCD 检测试剂盒的优势认识加深，国产 HCD 试剂盒市场规模将快速增长，将以 30.7% 的复合年增长于 2026 年增至 10.7 亿元，并以 19.6% 的复合年增长率于 2030 年增至 21.8 亿元。

中国生物制品 HCD 检测试剂盒市场规模和预测，2018-2030E

时期	复合年增长率
2018-2022	55.6%
2022-2026E	30.7%
2026-2030E	19.6%



## 4、生物制品宿主细胞残留蛋白（HCP）检测试剂盒

### （1）生物制品宿主细胞残留蛋白（HCP）检测试剂盒介绍及应用场景分析

宿主细胞蛋白（Host Cell Protein, HCP）指的是生物制品中来自生产细胞系的蛋白成分，包括宿主细胞结构蛋白和分泌蛋白。HCP 残留是工艺稳定性监测的重要评价指标，直接影响生物制品的安全性、有效性和稳定性。HCP 检测试剂盒是用于定量检测生物制品中宿主细胞残留蛋白的检测试剂盒，其具有准确性高且快速高效的优点。

## （2）生物制品宿主细胞残留蛋白（HCP）检测试剂盒竞争格局

目前，全球及中国 HCP 检测试剂盒的主要竞争者包括 Cyguns、赛默飞和 Cytiva 等，国产品牌也不断涌入，并针对试剂盒的覆盖率和检测灵敏度等方面不断进行创新升级，竞争力逐步凸显。

HCP 残留可能导致患者产生不良反应，对生物制品的质量及安全性造成影响。故此，欧美药典要求在临床 III 期使用平台特异性的 HCP ELISA 试剂盒，特异性更高的 HCP 试剂盒在检测的覆盖率及定量准确性方面更为优越。提供定制开发 HCP 检测试剂盒服务的厂商也因而具备优势。

### 全球及中国 HCP 检测试剂盒竞争格局

	厂商名称	提供产品数量	检测技术	试剂盒类型	优势
国产厂商	湖州申科	• 提供4种检测试剂盒	• 酶联免疫吸附法	• 标准化试剂盒 • 定制化试剂盒	• 全面多模式的HCP多克隆抗体制备技术 • 覆盖率：70%以上 • 定量限：0.75-5 ng/mL
	淄博云桥	• 提供7种检测试剂盒	• 酶联免疫吸附法	• 标准化试剂盒 • 定制化试剂盒	• 覆盖率：70%以上 • 定量限：1-10 ng/mL
进口厂商	Cygnus	• 提供40+种试剂盒	• 酶联吸附法 • 蛋白免疫印迹法	• 标准化试剂盒 • 定制化试剂盒	• 覆盖率：80%以上
	赛默飞	• 提供2种检测试剂盒	• 免疫PCR法	• 标准化试剂盒 • 定制化试剂盒	• 定量限：0.5 ng/mL
	Cytiva	• 提供2种检测试剂盒	• 酶联免疫吸附法 • 荧光差异印迹电泳法	• 标准化试剂盒	• 覆盖率：70%~80%

资料来源：弗若斯特沙利文分析

## （3）HCP 检测验证服务竞争格局

当前，HCP 检测的验证服务多为覆盖率方面的检测。全球及中国 HCP 检测验证服务的主要竞争者包括 Cygnus、Charles River、Cytiva 等。与此同时，国内厂商渐次进入这一市场，并对验证方法不断进行创新，以提升验证方法的灵敏度可信度；国内厂商也已具备较为先进的一体化及自动化技术，如部分厂商具备免疫磁珠分离技术，其能与病毒核酸自动化提取设备配套使用，对大批量样本的核酸进行提取，方法操作简单，节约了时间和人工成本，并提升了验证的准确性。此外，相较于进口厂商，国产厂商在试剂盒定制方面能够节约 6 个月左右的时间，在时效性上有较大优势，因此在 HCP 检测服务市场中逐渐占有一席之地。

## HCP 检测验证服务竞争格局

	厂商名称	验证服务	验证技术
国产厂商	湖州申科	• 覆盖率	• 二维凝胶电泳结合蛋白质印迹分析 (2D-WB) • 免疫磁珠分离技术结合二维凝胶电泳 (IMBS-2D)
	淄博云桥	• 覆盖率	• 二维凝胶电泳结合蛋白质荧光染色技术 • 二维凝胶电泳结合蛋白质印迹分析 (2D-WB)
进口厂商	Charles River	• 覆盖率	• 高分辨率2D-SDS-PAGE • 二维凝胶电泳结合蛋白质印迹分析 (2D-WB)
	Cygnus	• 覆盖率	• 二维凝胶电泳结合蛋白质印迹分析 (2D-WB) • 免疫层析柱结合二维凝胶电泳 (AAE-2D)
	Cytiva	• 覆盖率	• 双向差异荧光印记法 (2D-DIBE)

资料来源：弗若斯特沙利文分析

#### (4) 生物制品 HCP 检测必要性分析

在生物制品生产过程中，宿主蛋白因子、部分死亡细胞释放的结构蛋白等成分十分复杂，且有关的基因产物存在独特的翻译后修饰，增加了 HCP 的复杂性。有研究表明，HCP 会刺激人体免疫系统引起过敏反应或其他不良反应。此外，HCP 还可能引发机体对蛋白药物产生抗体，从而影响药物的治疗效果。因此，在生物制品的生产过程中对于 HCP 含量的检测和评估至关重要。

HCP 的残留是免疫原性等不良反应引发的重要风险因素之一，HCP 作为生物制品中的非目标成分，即使其含量较低，也可能引发机体未知的免疫应答而影响生物制品的功效，甚至可能引起过敏反应或其他不良反应。此外，HCP 中的蛋白酶通常会参与抗体降解，如在无血清培养基中抗体会被降解为可结晶片段 (Fragment Crystallizable, Fc) 和抗原结合片段 (Fragment of Antigen Binding, Fab)。另外，糖苷酶可以修饰抗体 Fc 或 Fab 区域的寡糖链，导致抗体糖基化结构发生变化，这些变化将会影响抗体药物的动力学和药效学特征。再者，HCP 还会促使抗体/蛋白等药物的聚集，形成各种可溶性或不溶性聚合物，这些聚合物也可能引发免疫原性反应。

生物制品中残余 HCP 的含量通常被认为是产品的关键质量属性。所有生物制品的工艺开发的都必须经过 HCP 检测，并证明纯化工艺能够将 HCP 降低到安全水平。欧美等国家要求必须对生物制品进行分析和纯化，以将宿主细胞蛋白 HCP 降低到可接受的水平。对 HCP 的接受程度将根据具体情况进行评估，

其取决于多个因素，包括剂量、给药频率、药物类型及疾病的严重程度。美国药典规定单抗制品中残留的 HCP 不能超过 100ppm<sup>6</sup>，其它蛋白类药物其所允许的 HCP 一般也低于 100ppm。按照《中国药典》“大肠埃希菌菌体蛋白质残留量测定法”或采用经验证的酶联免疫试剂盒进行测定，其结果应在总蛋白的 0.05% 以下（体内植入）；“酵母工程菌菌体蛋白质残留量测定法”或采用经验证的酶联免疫试剂盒进行测定，其结果应在总蛋白的 0.05% 以下（体内植入）；采用经验证的酶联免疫试剂盒进行测定，CHO 细胞蛋白质残留量应在总蛋白的 0.05% 以下（体内植入）。

### （5）生物制品 HCP 检测主要分析方法介绍

针对生物制品中的宿主细胞残留蛋白（HCP），主要的检测分析方法包括紫外光谱法、酶联免疫吸附法（ELISA）和散射比浊法。针对不同类型的宿主细胞残留蛋白，需有针对性地选择不同的检测方法。其中，ELISA 具有广泛的适用性，可用于检测多种不同类型的宿主细胞残留蛋白。

#### 生物制品 HCP 检测主要分析方法介绍

酶联免疫吸附法 (ELISA)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 利用抗原与抗体的特异反应将待测物与酶连接，通过酶与底物的颜色反应进行定量测定</li> <li>• 可以对宿主细胞残留的抗体或抗原进行测定</li> <li>• 重复性好，灵敏度高，操作简便</li> <li>• 原液或稀释后可进行直接检测</li> <li>• 可进行高通量检测</li> </ul>
紫外光谱法	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 宿主细胞残留蛋白质吸收紫外光后，其价电子从低能级向高能级跃迁，产生吸收峰形成紫外吸收光谱</li> <li>• 通过测定宿主细胞残留蛋白质分子在紫外光区吸收光谱的进行定性、定量和结构分析</li> </ul>
散射比浊法	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 将指定波长的光沿水平轴照射进行照射，通过溶液时遇到抗原-抗体的复合物颗粒后，光线被颗粒折射，发生偏转</li> <li>• 光线偏转的角度与发射光的波长和抗原-抗体复合物颗粒的大小和数量密切相关。利用这一相关性，可对特定蛋白进行定量测定</li> <li>• 主要用于人免疫球蛋白类制品IgA残留量测定</li> </ul>
邻近连接技术 (PLA)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 采用一对DNA邻位探针，都由与高亲和力寡核苷酸偶联的特异性抗体（Ab-Oligo）组成</li> <li>• Ab-Oligo抗体可以同时与宿主细胞残留蛋白中，同一蛋白的不同表位，或某一复合物中的两个蛋白结合，从而将其转化为DNA分子，进行定量测定</li> <li>• 灵敏度较高，操作简便</li> <li>• 无法观察到特定的HCP</li> </ul>
液相色谱-质谱联用 (LC/MS)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 结合了液相色谱（或高效液相色谱技术）的物理分离和质谱（MS）的质量分析的分析化学技术</li> <li>• 液相色谱技术将混合物与多种组分分离</li> <li>• 质谱技术检测分析具有高分子特异性和检测灵敏度的各组分结构特征</li> <li>• 高分辨率、高灵敏度</li> <li>• 可对生物制品中的HCP进行全面鉴定和定量分析</li> <li>• 数据采集及参数优化需要专业知识积累，学习时间较长</li> </ul>

资料来源：弗若斯特沙利文分析

### （6）生物制品 HCP 检测试剂盒研发难点分析

ELISA 检测方法是 HCP 检测试剂盒的常用方法。然而，这种方法高度依赖于试剂盒中 HCP 抗体对于总宿主细胞蛋白的覆盖率。HCP 抗体覆盖率越高，对

<sup>6</sup> 1ppm=1mg/L=1μg/ml

HCP 的定量越准确。若 ELISA 检测中使用的抗体覆盖率不足，可能会导致在终产品中漏检某些残留的 HCP，进而可能在用药患者中引起免疫反应和其他药物安全性问题。因此，这就需要厂商在试剂盒研发过程中针对抗体进行验证和纯化，需要厂商具备抗体纯化技术及性能表征技术（抗体覆盖率和效价检测技术），保证所制备的抗体纯度和覆盖率符合标准，这对厂商的综合研发实力提出了更高的要求。

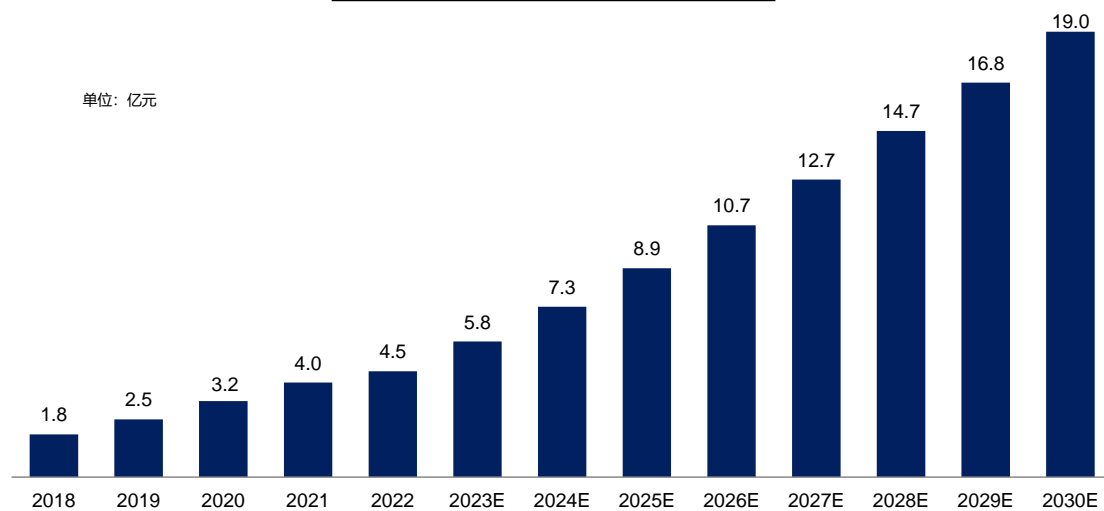
此外，在生物制品的早期开发阶段，可使用通用的检测试剂盒检测 HCP 含量，但使用通用型的 HCP ELISA 试剂盒，通常会缺乏特异性的评估，会带来漏检和检测结果批间差过大的风险，从而对生物制品质量控制带来风险。欧美药典要求在临床 III 期使用平台特异性的 HCP ELISA 试剂盒，以确保产品检测值更接近真实状态，因此企业就需要经过验证的、产品特异性的 HCP 检测方法。开发这种产品特异性的检测方法是一个十分耗时的过程，通常涉及多个步骤，需要厂商深度分析 HCP 抗原，且针对不同宿主类型 HCP 样品建立个性化的样品分析和免疫方案及流程，此过程需要厂商具备全面多模式的 HCP 多克隆抗体制备策略，完整的方法学验证及稳定的试剂盒供应能力等，因此构筑了较高的研发壁垒。

#### **（7）中国生物制品 HCP 检测试剂盒市场规模和预测**

2022 年，中国 HCP 试剂盒市场规模达到 4.5 亿元，2018 年至 2022 年的复合增长率为 25.4%。随着生物药市场规模的快速增长及药企对 HCP 检测试剂盒的优势认识加深，国产 HCP 试剂盒市场规模将快速增长，将以 24.2% 的复合年增长于 2026 年增至 10.7 亿元，并以 15.3% 的复合年增长率于 2030 年增至 19.0 亿元。

## 中国生物制品 HCP 检测试剂盒市场规模和预测，2018-2030E

时期	复合年增长率
2018-2022	25.4%
2022-2026E	24.2%
2026-2030E	15.3%



资料来源：弗若斯特沙利文分析

## 5、生物制品宿主细胞残留 RNA（HCR）检测试剂盒

### （1）生物制品宿主细胞残留 RNA（HCR）检测试剂盒介绍及应用场景分析

HCR 检测试剂盒是用于定量检测生物制品中宿主细胞残留 RNA 的检测试剂盒，在检测的准确性、标准化、结果的稳定性、快速高效等方面具备优势。

目前，HCR 检测试剂盒主要采用定量逆转录 PCR（RT-qPCR）。利用特异性的引物和探针，利用逆转录酶将供试品中的宿主细胞残留 RNA 进行转录，生成互补 DNA（cDNA），作为 qPCR 反应的模板进行进一步检测，从而实现一步法定量检测总 RNA 残留，具有快速高效、高度专一的特点，检测具有高度可靠性。

### （2）生物制品 HCR 检测必要性分析

以质粒 DNA 及微环 DNA（Mini Circle DNA，mc DNA）为代表的 DNA 产品可作为 DNA 疫苗的主要成分之一，病毒载体或 DNA 载体基因疗法的重要原料，或病毒载体或非病毒载体细胞免疫疗法的重要原料。这些 DNA 产品中宿主细胞 RNA 残留可能降低产品纯度，对其生物学活性造成影响（如干扰质粒的转染、表达效率等）或造成风险（如由外源 RNA 激活细胞干扰素通路从而引发免疫反应），因此需对其中的宿主细胞 RNA 残留进行定量检测，进行质量控制。

宿主细胞 RNA（Host Cell RNA, HCR）残留是目前生产临床级质粒 DNA 的大规模分离过程中的一类主要杂质。随着基于此类的疫苗及细胞治疗等生物制品日趋成熟，HCR 检测技术的完善对其工艺的开发和生产规模的扩大具有重大意义。

生物制品中的 HCR 含量被各监管机构认定为判定 DNA 产品纯度的关键指标。美国 FDA 要求质粒材料中残留细菌 RNA 含量低于 1%。欧洲药品管理局（EMA）在《基因治疗药物产品的质量、非临床和临床方面的指导原则》中，提出要考虑宿主细胞残留 RNA，以确定质粒纯度。《中国药典 2020 年版三部》中，亦要求对人用基因治疗制品物理数量和生物数量建立含量检测指标，维度包括对基因组 DNA/RNA 或质粒 DNA 浓度等的检测。

### （3）生物制品 HCR 检测主要分析方法介绍

未检测生物制品中的宿主细胞残留 RNA（HCR），主要的检测分析方法包括定量逆转录 PCR（RT-qPCR）、高效液相色谱法（HPLC）及 RNA 荧光定量检测。通过设计特异性的引物和探针，定量逆转录 PCR（RT-qPCR）能够实现供试品中要测定的宿主细胞残留 RNA 的特异性扩增，从而进行精确定量，具有高度专一性。

### （4）生物制品 HCR 检测试剂盒研发难点分析

当前，HCR 检测试剂盒主要采用定量逆转录 PCR（RT-qPCR）技术，该技术本身及所应用引物的设计不构成研发壁垒，而 HCR 检测试剂盒研发的主要难点在于不同应用场景下的方法适应性。

随着 DNA 疫苗、基因疗法、及细胞免疫疗法等创新生物制品快速发展，以质粒 DNA 及 mc DNA 为代表的 DNA 产品作为其中的重要原料，对于影响其纯度和生物学活性的 HCR 标准化检测需求日益提升。相应地，针对不同生物制品生产工艺流程的不同及同一产品批次间的变化，标准化 HCR 试剂盒需具备优良的稳定性和通用性外，更要重视 RNA 不稳定的物质特性，从试剂盒的原料到生产工艺都应避免 RNase 的污染。为确保 HCR 试剂盒的稳定性和通用性，试剂盒厂商在试剂盒的研发过程中需进行大量试验，针对不同的生物制品品类的生产流程和场景采集检测数据，进行试剂盒的调试，并在研发过程中结合客户反馈



进行优化，这也使得 HCR 试剂盒的研发周期较为漫长。故此，HCR 试剂盒的研发，对于厂商研发体系和反馈机制的成熟度，以及进行大量试验的能力、对研发的投入，都提出了一定挑战。

## 6、生物制品外源风险因子检测试剂盒

### （1）生物制品外源风险因子检测试剂盒介绍及应用场景分析

外源风险因子是指在生物制品生产过程可能引入的污染物，包括细菌、真菌、支原体和内外源性病毒等。外源因子引入生物制品，不仅会导致产品品质下降，还会降低表达水平并最终导致产量降低，甚至可能会使使用者发生感染，因此应采用适宜且可靠的方法对其进行定性或定量分析，以确保外源风险因子可控。

使用传统方法进行外源因子检测具有较大的局限性，如采用培养法进行细菌、真菌及支原体检测，其检测时间较长，对于细胞治疗类产品，其检测周期甚至长于产品生命周期；此外，检测灵敏度高的方法一般需要相对高昂的检测费用，这会增加企业的研发及生产成本。

随着技术的发展，外源风险因子检测试剂盒应运而生，其可用于所有生物制品中外源因子的定性检测，使用范围贯穿生物制品的生产起始阶段、生产中间阶段及终产品阶段。外源风险因子检测试剂盒在使用极少样本的同时，检测灵敏度依然能够达到药典的要求。此外，外源风险因子检测试剂盒能够将微生物如真菌、细菌及支原体的检测时间由几天至十几天缩短至几小时，大幅缩短检测时间，帮助企业提高检测效率。

### （2）生物制品外源风险因子检测必要性分析

外源因子指无意间引入于接种物、细胞基质和/或生物制品中所用的原材料及产品中的可复制或增殖的污染物，包括细菌、真菌、支原体、病毒等。外源因子风险控制与生物制品质量和安全性密切相关，细胞基质及细胞培养过程中引入的各类外源因子，会增加患者的感染风险与副反应发生概率。各国政府越发重视外源因子的质控，相继出台《生物技术产品的病毒安全性评价》《动物细胞作为生物制品生产基质的建议及细胞库的鉴定》《疫苗生产用细胞基质的技术审评一般原则》《生物组织提取制品和真核细胞表达制品的病毒安全性评价技术

审评一般原则》等外源因子安全性质量控制相关指导原则，以规范外源因子的安全性风险评估与质控环节。

由于抗体类、重组蛋白质类、细胞基因治疗类等不同生物制品的生产工艺存在一定差异，其外源因子风险控制侧重点也有所不同。相较于传统重组蛋白质类或抗体类生物制品，细胞治疗类、基因治疗类、组织工程类等新兴治疗产品由于新颖、多样且特殊，当前尚无成熟、统一的针对新兴治疗产品外源因子控制和评价的指导原则。此外，部分新兴治疗产品在工艺步骤中缺乏除菌过滤和/或病毒灭活等去除工艺步骤，其于生产工艺环节中的外源因子风险控制更为重要，需自原材料及辅料选择阶段起加强对外源因子的控制。在检定中，除关注细菌、真菌、支原体、分枝杆菌、噬菌体、内/外源病毒因子、逆转录病毒等常规检测项外，还应重点关注人源性病毒、鼠源性病毒等种属特异性病毒、培养过程中引入的牛血清相关牛源性病毒等潜在病毒、细胞改造用病毒载体相关病毒等历史溯源提示的潜在外源因子、病毒载体历史包装细胞相关的潜在病毒等。外源因子的控制与评价在生物制品的全生命周期中始终占有较大比重，在研发早期，尤其是 IND 阶段，由于生物制品自身理化特性与生物学活性仍处于不断完善和补充的阶段，外源因子的控制极大程度上影响了产品的安全性。不同生物制品外源因子质量标准项目的设定需结合产品自身特点与生产工艺具体考虑，外源因子的控制于 IND 评价中极为重要。

### （3）快检技术在外源风险因子检测中的应用及优势与必要性分析

近年来，基因编辑技术、免疫学、病毒载体等多学科领域的快速发展，科学研究成果不断转化应用，新兴生物制品逐年增多。随着免疫细胞治疗、干细胞治疗、基因治疗、溶瘤病毒等新兴生物制品的涌现，政府监管部门就外源风险因子检测提出了更具有针对性的质控要求与检测方法建议。

外源因子检测方法需基于外源因子、不同细胞基质的来源与历史来确定，外源因子检测方法的专属性、精密度、灵敏度、检测限、耐用性等方面需满足产品的检测需求。无菌、支原体等药典方法检测时限相对较长，对于部分有效期较短的生物制品，如细胞治疗产品，药典方法可能无法满足产品放行检测。2020 年版《中国药典》中的传统无菌检查方法存在检测时间长、效率低、部分微生物在指定试验条件下不易生长、样品量少可致使无菌检查试验检测污染物

能力受限等局限性。2021年10月，国家药典委员会发布《关于细胞类制品微生物检查法通则草案的公示》；2022年12月，国家药典委员会发布《关于细胞类制品微生物检查指导原则标准草案的公示（第二次）》，就细胞类制品领域明确无菌检查替代方法的必要性，并指出在风险评估的基础上有条件地采用快速微生物检查法以替代经典无菌检查法。与此同时，采用自建的无菌或支原体快速放行检测方法以替代药典方法用于产品放行检测时，应参考《药品微生物检验替代方法验证指导原则》对快速放行方法的可替代性进行验证，在充分验证方法可替代性之前，应在采用快速放行方法进行产品放行的同时，同步留样进行药典方法的检测，以对检测结果进行进一步确认。而经验证过的微生物快检商业化试剂盒的应用可为下游生物制品生产厂商提供检测便利。

#### （4）生物制品外源风险因子检测主要分析方法介绍

目前，外源因子的检测方法主要分非特异性和特异性的方法，非特异性方法主要包括琼脂培养法及细胞培养法，其检测范围较为广泛，可以检测多种外源因子，但缺点是某些种类的微生物或病毒可能因宿主问题而检测不出，且检测过程耗时较长。特异性检测方法主要是针对具体外源因子的分子生物学检测方法，如针对基因序列的PCR技术，其优点是灵敏度高，缺点是对于未知序列的微生物无法通过设计引物来进行检测。目前，针对细菌/真菌/支原体可以通过培养法、PCR法等进行检测；对于病毒性外源因子的检测方法通常为体内试验（采用实验动物，如乳鼠，小鼠，鸡胚等进行培养）、体外试验（如细胞培养法等）、种属特异性病毒的检定（针对具体病毒属的基因序列特征采用实时PCR方法和基因测序技术）。

#### （5）生物制品外源风险因子检测试剂盒研发难点分析

生物制品生产的细胞代次、接种密度、敏感指示细胞的选择等因素都可能影响外源风险因子检测的灵敏度。此外，经典培养法检测微生物耗时长，部分微生物的体外培养具有很高的技术难度，难以复制扩增，存在漏检的风险。对于内外源病毒的检测，需将污染程度、细胞对病毒的敏感性及其培养条件等因素纳入考量。指示细胞对外源病毒的敏感度将影响病毒的复制水平，进而影响污染物是否能够被检测出来。而如果外源病毒在指示细胞上复制，亦可能无法观察典型的细胞病变，进而出现假阴性等情况。故此，要准确地检测出生物制

品中是否存在外源风险因子的污染，尤其是污染程度较低的外源风险因子，对试剂盒的灵敏度以及在不同复杂情况中的通用性都提出了挑战，要求厂商在试剂盒的研发过程中进行大量研究和验证工作，并根据客户的反馈情况进行相应调整，以适应生物制品的生产实际。

对于外源风险因子检测，传统的药典检测方法耗时较长，因而不适用于药物研发阶段的快速反馈、货架期短的生物制品以及市场需求量大的产品所需的快速批量放行检测。快检方法开发与专业试剂盒开发对试剂厂商的研发与生产能力提出了更大挑战，目前国外可提供相关商业化产品的厂家主要集中在赛默飞、赛多利斯、罗氏等几家跨国企业，国产上市产品主要是发行人自主开发，均需要解决产品特异性、灵敏度、覆盖率、适用性，以及生产工艺中的污染控制难题。

#### **（6）中国生物制品外源风险因子检测试剂盒市场规模和预测**

外源因子通常指生产活动中引入的细菌、真菌、支原体、分枝杆菌、内/外源病毒等污染微生物，鉴于外源因子对生物制品安全性的影响，国内外监管机构就外源因子发布了一系列外源因子控制理念相关指导原则。

当前，就外源因子检测而言，培养法等传统检测方法的检测时间较长，对于细胞治疗类产品，其检测周期甚至可长于产品生产周期。随着技术的发展，外源风险因子检测试剂盒应运而生，其可用于所有生物制品中外源因子的定性检测，使用范围贯穿生物制品各生产阶段，大幅缩短检测时间。此外，外源风险因子检测试剂盒可在使用极少样本的同时，实现可达药典要求的检测灵敏度。

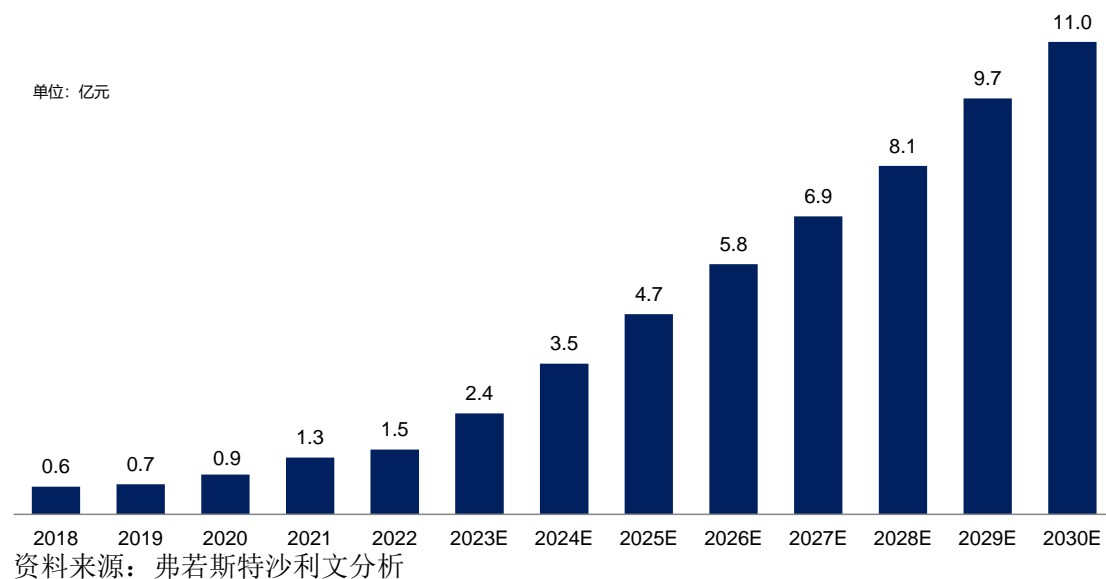
另外，外源因子的检测需求大，其不仅局限于药品类生物制品领域，于 III 类植入器械、兽用生物制品、动物源性生物材料、宠物用品等多个领域皆存在检测需求，这将促使外源风险因子检测试剂盒的应用范围不断拓宽，推动市场进一步增长。

2022 年，中国外源风险因子检测试剂盒市场规模达到 1.5 亿元，2018 年至 2022 年的复合增长率为 23.7%。为应对细胞与基因治疗（CGT）行业的产品特点，国内外厂商开发的微生物快检试剂盒上市时间随短，但具有替代经典培养法的潜力。随着生物药市场规模的快速增长及药企对外源因子检测试剂盒的优

势认知加深，国产外源风险因子检测试剂盒市场规模将快速增长，将 40.1% 的复合年增长于 2026 年增至 5.8 亿元，并以 17.2% 的复合年增长率于 2030 年增至 11.0 亿元。

中国生物制品外源风险因子检测试剂盒市场规模和预测，2018-2030E

时期	复合年增长率
2018-2022	23.7%
2022-2026E	40.1%
2026-2030E	17.2%



### （五）招股说明书引用付费或定制报告数据的情况

发行人招股说明书引用的相关第三方行业数据来源于弗若斯特沙利文发布的研究报告。该研究报告中相关数据的来源和统计范围一方面包括公开信息，例如世界卫生组织、中国卫生健康统计年鉴、国家药监局、人力资源和社会保障部、国家统计局、上市公司年报等公开信息；另一方面来源于对行业内的专家访谈和市场调研数据。该报告并非为本次发行上市专门定制，发行人付费购买了该报告。

弗若斯特沙利文于 1961 年在纽约成立，是一家独立的国际咨询公司，在全球设立 45 个办公室，拥有超过 2,000 名咨询顾问，已经为全球 1,000 强公司、新兴崛起的公司和投资机构提供咨询服务。发行人在申报材料引用的第三方数据具有一定权威性。弗若斯特沙利文内部设有中国医疗市场相关行业团队长期进行生物制品行业研究和数据搜集工作，并将研究成果以付费报告形式向客户提供。发行人引用的研究报告主要基于弗若斯特沙利文独立调研形成的数据库中相关行业研究积累，部分行业数据和分析内容已在弗若斯特沙利文官方网站

公开披露，完整版报告可付费购买。发行人在申报材料引用的第三方数据具有独立性。

### 三、发行人在行业中的竞争地位

#### （一）发行人产品的市场地位

发行人的主营业务为生物制品质量控制相关检测产品的研发、生产、销售及相关技术服务，下游客户主要为生物医药企业。

生物制品质量控制行业长期由国外公司主导，缺少国内参与者，国内相关市场则起步较晚，早期市场参与者以代理国外产品为主。近年来，已有少数以发行人为代表的国内企业的产品逐步推向市场，产品品质达到或接近国际领先品牌一致的质量标准。

目前在中国国内，进口产品占据了宿主细胞残留 DNA（HCD）检测试剂盒市场份额的约 65%；对于宿主细胞残留蛋白（HCP）检测试剂盒，进口产品则占比约 80%以上；国产产品市场占比近年来有显著提升。具体情况如下所示：

产品类别	国内外重点企业	进口依赖程度
宿主细胞残留 DNA（HCD）检测试剂盒	国际：赛默飞、Cygnus 等 国内：湖州申科等	约 65%
宿主细胞残留蛋白（HCP）检测试剂盒	国际：赛默飞、Cygnus、Cytiva 等 国内：湖州申科、淄博云桥等	约 80%
外源风险因子检测试剂盒	国际：赛默飞等 国内：湖州申科等	约 90%

资料来源：弗若斯特沙利文等

目前，全球生物制品质量控制主要竞争者包括赛默飞（Thermo Fisher Scientific）、Cygnus 等国际知名企业。近十年来亦出现以发行人为代表的国产企业，随着国产产品在检测种类、检测灵敏度等方面的不断扩展和创新升级，国产产品的市场竞争力不断得到提升。

发行人是国内生物制品质量控制领域起步较早的厂商，在国产厂商中处于绝对领先地位，是国内少数同时拥有 HCD、HCR、HCP、外源风险因子检测产品线的厂商，填补了国内长期缺乏规模化、标准化提供高质量产品及服务这一空白。凭借优异的产品质量、丰富的产品线和及时高效的售后服务，发行人正在逐步加速实现对进口品牌的替代。

## 1、DNA/RNA 残留（HCD/HCR）检测试剂盒的市场竞争格局

目前，全球及中国 HCD/HCR 检测试剂盒的主要竞争者包括赛默飞、Cygnus 等，国产品牌也在不断涌入。国产品牌在检测技术上和国际厂商没有太大差别，并且国产厂商在试剂盒的检测灵敏度等方面不断进行创新升级，市场竞争力逐步得到提升。

发行人开发的 HCD/HCR 试剂盒产品均为最早实现商业化的国产自研产品之一。发行人的 HCD/HCR 产品检测精度目前已达到外同类产品；并且在此基础上，发行人横向扩充产品的检测类型，可为下游客户提供更多种类检测产品。目前国内主要 HCD/HCR 产品厂商的具体情况如下：

厂商名称	试剂盒种类	技术参数	市场占比（2022年）
发行人	24种残留DNA检测试剂盒 12种DNA片段分析检测试剂盒	检测限可以达到fg级	25%
赛默飞	10种残留DNA检测试剂盒 1种DNA片段分析检测试剂盒	哺乳动物DNA的定量限为 1.5pg/mL 细菌/酵母菌DNA的定量限为 15pg/mL	60.5%
Cygnus	4种残留DNA检测试剂盒	无需过度稀释样品，与相似方法相比，有效降低检测的定量限	4.4%

资料来源：弗若斯特沙利文分析

## 2、蛋白残留（HCP）检测试剂盒的市场竞争格局

国内企业在 HCP 检测领域的研发起步时间相对较晚，国内市场约 80% 以上依赖进口产品，具体情况如下：

厂商名称	标准化 HCP 试剂盒种类	技术参数
赛默飞	2种	定量限：0.5ng/mL
Cygnus	40+种	-
Cytiva	2种	覆盖率：70%-80%
淄博云桥	7种	覆盖率：70%+ 定量限：1-10ng/mL
发行人	4种	覆盖率：70%+ 定量限：0.75-0.5ng/mL

资料来源：弗若斯特沙利文分析

在 HCP 检测领域，发行人除可提供标准化 HCP 检测试剂盒产品以外，依托发行人在 HCP 抗体制备及覆盖率分析评估方面的多年经验积累和独有核心技

术，发行人可迅速根据客户需求，提供其他国内外企业难以高效提供定制化 HCP 检测产品及服务。

### 3、外源风险因子相关检测试剂盒的市场竞争格局

在外源风险因子领域，由于相关检测技术的门槛，相关试剂盒产品长期被外国厂商垄断。发行人是外源风险因子检测试剂盒领域为数不多的国产厂家，并在产品质量和数量方面达到和进口厂商相媲美的程度。

### 4、检测服务市场竞争格局

在生物制品第三方检测服务领域，中国市场起步较晚。2010 年以来，伴随着生物药行业的不断发展，中国对生物安全检测的需求持续增长，中国开始出现生物制品检测机构。

与国际企业相比，中国本土生物制品检测企业具有本地化服务、送样便捷、价格性价比高、项目周期快等特点，近几年来，随着中国生物制品检测机构的崛起，越来越多的生物药公司选择国内生物制品检测机构进行相关质检及鉴定。

行业地位	公司名称	主要服务项目
国际领先	默克集团 (MERCK)	默克 BioReliance®检测服务始终以法规更新作为服务导向，具备符合 EMA, FDA, ICH 等不同法规要求的专业服务体系，向全球客户提供了包括生物安全性检测，细胞株建库鉴定，病毒清除验证，产品批放行测试，生物分析检测，产品表征测试等超过 1,000 种经验证的检测服务。
国内领先	苏州药明检测（药明生物子公司）	全面细胞系表征服务、批量放行检测、原料放行检测（生物安全性）
	珈创生物	细胞库法定检项目全检,干细胞放行快检,菌毒种鉴定,原辅料质量检测,建立符合 EMA, FDA, ICH 等不同法规要求的服务体系,为客户提供双申报细胞检测服务。
	发行人	工艺杂质检测及服务：宿主细胞残留 DNA、RNA、蛋白检测，核酸酶残留检测、BSA 残留检测、Protein A 检测、抗生素残留检测 风险因子检测及服务：支原体检测、分枝杆菌检测、细菌/真菌检查、内外源病毒检测、逆转录酶活检查等

## （二）发行人产品的技术水平及特点

发行人自成立以来陆续形成了 DNA/RNA 残留检测技术平台、微生物快检技术开发平台、生物制品样本前处理技术开发平台、HCP 多克隆抗体制备及覆盖率分析评估平台等核心技术平台。



同时，发行人凭借多年技术积累助推行业内创新方法和标准化技术进入行业标准及法规：参与了多个国家或国际标准的检测技术验证，相关研发成果被 2020 版《中国药典》收录，形成了行业标准。

发行人多年来始终致力于解决生物制品行业质量控制检测的需求，在现有的多个平台上成功孵化出多种核心技术，发行人的具体核心技术及技术水平参见本节之“七、发行人的核心技术与研究开发情况”之“（一）核心技术的情况”。

### **（三）发行人的竞争优势及劣势**

#### **1、竞争优势**

##### **（1）研发优势：打破进口垄断，引领行业技术升级**

发行人在生物制品质量控制领域具有多年技术积累和研发经验，具有系统化、平台化的自主技术研发及产品开发实力，目前已建立多类产品线，针对不同应用场景均提出成熟解决方案。

自公司成立以来，发行人基于 DNA/RNA 残留检测技术平台、微生物快检技术开发平台、生物制品样本前处理技术平台、HCP 多克隆抗体制备及覆盖率分析评估平台等技术平台，多款产品为最早实现商业化的国产自研产品之一。发行人参与了多个国家标准的检测技术验证，参与国际 ISO 组织的动物源医疗器械的行业标准起草，产品成果被 2020 版《中国药典》收录，产品处于行业领先地位。

##### **（2）产品优势：丰富的生物制品质量控制产品线，能满足下游客户的多种检测需求**

质量控制涉及生物制品研发与生产的各个环节，发行人开发的几十种生物检测试剂盒，可用于从细胞库、原料检测、工艺中间品到成品放行检测的全产业链质控问题解决方案。发行人拥有丰富的生物制品质量控制产品线和服务能力，并可根据客户产品和工艺的独特性，开发定制化产品，满足生物医药客户不同类型、不同开发阶段、不同工艺的质量控制需求。从应用场景来看，除生物制药外还可应用于医疗器械等多领域的产品质控。

### **（3）渠道优势：全面的下游行业覆盖，广泛的客户群体，较强的客户粘性**

发行人是国内较早专注于生物制品质量控制相关检测产品的研发、生产、销售及相关技术服务的高新技术企业。发行人的多款产品为最早实现商业化的国产自研产品之一，具有一定的先发优势。截至目前，发行人已为数百家从事抗体/重组药物、疫苗、细胞与基因治疗产品、CDMO 等研发或生产的企业提供产品或技术服务，主要客户包括金斯瑞（1548.HK）、国药集团、和元生物（688238.SH）、博腾生物（300363.SZ）、荣昌生物（9995.HK）、智飞生物（300122.SZ）、成大生物（688739.SH）、恒瑞医药（600276.SH）、君实生物（688180.SH）等国内生物医药领先企业。发行人客户大多在研发阶段开始即使用发行人产品，待工艺确定后申报临床试验，因此在后续生产过程中较少更换，客户粘性较强。

### **（4）规模化优势：攻克微量残留检测试剂从小试到规模化生产的瓶颈，获得行业认可**

生物制品质量控制产品不同于科研试剂，对产品质量的稳定性和可验证性要求较高。发行人攻克了微量残留检测试剂从小试到规模化生产的瓶颈，建立了从原料检验到成品放行的完整质控体系，已通过 ISO13485:2016 质量管理体系认证，多年来数百批次的产品性能稳定，供应及时，已被众多生物制药客户应用于商业化生产质量放行，满足监管部门不断提高的质量标准。

## **2、竞争劣势**

### **（1）融资渠道单一**

发行人的业务发展依托于持续研发投入和技术创新，技术的开发与升级对资金和人力的投入要求较高。发行人主要依靠自身积累发展，资本规模偏小。扩大发行人的服务能力、提高技术水平、引进优秀人才、拓展营销网络，均迫切需要大量资金支持。若发行人未能解决融资渠道单一的限制因素，将不利于发行人在行业竞争中快速扩张，抓住国内行业发展的有利时机。

### **（2）市场开拓能力有待进一步加强**

报告期内，由于发行人目前的整体规模较小，综合资源有限，业务拓展主要来自客户口碑相传，在营销方面投入较为有限。在行业快速发展的背景下，

为了进一步拓展市场份额，获取更多的新客户，发行人亟需进一步加强市场开拓能力，尤其是海外出口能力。

#### （四）发行人面临的机遇与挑战

##### 1、面临的机遇

###### （1）下游生物制品行业市场规模持续、快速提升

发行人的主要产品和服务包括质控专用试剂盒、专用设备及耗材、检测与定制化开发服务等，应用于抗体/重组药物、疫苗、细胞与基因治疗产品等生物制品，以及生物源医疗器械、生物工程类化学药的质量控制流程。根据弗若斯特沙利文分析，2022年，中国生物制品质量控制解决方案市场规模达到149.9亿元，2018年至2022年的复合增长率为22.8%。随着生物制品质量控制需求的提升，预计2026年中国生物制品质量控制解决方案市场规模将达238.3亿元，2022年至2026年的复合年增长率为12.3%。预计2030年，中国生物制品质量控制解决方案市场将达331.5亿元，2026年至2030年的复合年增长率为8.6%。

同时，发行人下游行业的市场规模也在不断提升。2022年，中国抗体药物市场规模达到758.5亿元，2018年至2022年的复合增长率为47.1%。随着新型抗体药物的推出，预计中国抗体药物市场规模将快速增长，将以31.7%的复合年增长率于2026年增至2,885.5亿元，并以20.4%的复合年增长率于2030年增至4,792.6亿元。2022年中国疫苗市场规模已增长至911.8亿元。由于新疫苗销售规模的逐渐扩大，中国疫苗市场在未来将实现快速增长。预计到2030年，市场规模将达到3,094.2亿元，2022年至2026年的复合年增长率为22.8%，2026-2030年的复合年增长率为10.6%。2022年，中国CAR-T药物市场规模达到5.0亿元，预计中国CAR-T药物市场规模将稳步增长，2026年将达到95.2亿元，2030年将达到279.0亿元，2022-2026年的复合年增长率将达到109.1%，2025-2030年的复合年增长率将达到30.8%。下游各生物制品细分行业的多元化蓬勃发展态势将直接驱动上游生物制品质量控制行业的高速增长。

###### （2）创新性生物制品不断涌现

近年来生物制品领域蓬勃发展，生物制品研发投入、申报注册需求等呈快速增长，创新性生物制品不断涌现，推动其生物质量控制检测需求相应增长。

生物制品生产工艺复杂且受多种因素影响，各国药监部门与生物制品生产商皆对产品的质量、规格、检验方法与限度、标准品等方面具备严格的技术规定。就创新性生物制品而言，其对检测效率、检测准确度等要求相对较高，促使生物质量控制解决方案提供商基于已有专业知识及经验不断完善生物质量控制检测方法，以实现更便捷高效稳定的质量控制检测。

### （3）生物制品行业对生物质量安全意识提升

2022年5月，国家发展和改革委员会印发《“十四五”生物经济发展规划》，该规划指出应加快推进生物科技创新和产业化应用，促进生物技术向多领域广泛融合赋能。此外，该规划明确强调应积极参与全球生物安全治理，并坚持贯彻总体国家安全观，落实生物安全法，加强国家生物安全风险防控与治理体系的建设，以提升国家生物安全保障能力。随着生物制品创新技术的不断发展，覆盖领域的持续扩张，以及国家对生物安全重视程度的增长，将促使整个生物制品行业对生物质量安全意识的提升，从而驱动生物质量安全检测技术的快速发展。

### （4）生物制品行业法规监管的不断完善

近年来生物制品行业蓬勃发展，其与相关监管法规、指导原则的日益完善密不可分，我国生物制品相关监管部门于生物制品质量控制检测方面发布的监管法规的数量与频率不断上升。

以细胞疗法为例，其于自身属性与无菌生产工艺上存在诸多特殊性，如：个体差异大、产量少、效期短等，致使其最终成品需快速放行，以避免产品失效。此外，由于细胞疗法属无菌产品，而其于生产过程中无法过滤除菌，无菌生产工艺要求以及过程控制要求较高。当前，无菌检查试验仍依据2020年版《中国药典》中的传统无菌检查方法进行，该方法存在检测时间长、效率低、部分微生物在指定试验条件下不易生长、样品量少可致使无菌检查试验检测污染物能力受限等局限性。为摆脱细胞疗法于无菌检查试验中的检查局限性，2021年10月，国家药典委员会发布《关于细胞类制品微生物检查法通则草案的公示》；2022年12月，国家药典委员会发布《关于细胞类制品微生物检查指导原则标准草案的公示（第二次）》，就细胞类制品领域明确无菌检查替代方法

的必要性，并指出在风险评估的基础上有条件地采用快速微生物检查法以替代经典无菌检查法，监管机制不断完善。

## 2、面临的挑战

### （1）市场竞争加剧的风险

随着生物制品客户对生物制品质量控制产品需求进一步增长，众多国内外企业加入竞争，而原有领先企业，如美国赛默飞世尔科技（Thermo Fisher Scientific）、Cygnus 等持续保持领先优势，行业竞争日趋激烈。公司若不能及时根据市场竞争情况调整营销策略、或在新产品研发和技术持续创新等方面取得突破，继续强化和提升自身的竞争优势，或竞争对手采取降价、收购等商业策略抢占市场将会对公司的市场份额、产品毛利率产生不利影响，从而影响公司盈利能力。

### （2）市场开拓不及预期的风险

报告期内，发行人收入主要来源于生物制品质量控制标准化试剂盒及技术服务等，客户群体主要为生物医药企业及 CDMO 企业等。报告期内，发行人与数百家客户建立了合作关系，但市场开拓受到宏观经济环境、国家产业政策、下游市场需求、行业竞争格局等多方面因素影响。如果发行人不能有效实施市场拓展计划，或市场拓展出现方向性偏差等情况，则可能导致发行人市场开拓不及预期的风险。

## （五）行业内的主要企业

### （1）生物制品质量控制标准化试剂盒领域

#### 1) 赛默飞世尔科技

赛默飞世尔科技是由美国两大家族企业飞世尔科技公司和热电公司于 2006 年合并而成，通过不断地并购和融合，已发展成为全球领先的科学服务公司，能够为客户提供一整套包括高端分析仪器、实验室装备、软件、服务、耗材和试剂在内的实验室综合解决方案。旗下 Applied Biosystems 公司的产品包括实时荧光定量 PCR 检测试剂及试剂盒等。在质控领域，该公司的产品及服务包括微

生物鉴定、残留蛋白定量、支原体检测、外来病毒检测、宿主细胞残留 DNA 定量分析、残留质粒 DNA 定量等。

## 2) Cygnus

Cygnus 是一家专门从事生物工程和制药过程中残留物检测的美国公司。该公司产品包括一系列用于检测生物工程残留物的产品，包括宿主细胞蛋白残留及生物工艺污染物的 ELISA 检测试剂盒等。

### （2）生物制品质量控制服务领域

#### 1) 默克集团

默克是一家科技公司，专注于医药健康、生命科学和电子科技三大领域，全球超过 60,000 名员工服务于默克。默克 BioReliance®生物安全性检测与产品鉴定服务以法规更新作为服务导向，具备符合 EMA, FDA, ICH 等不同法规要求的专业服务体系，拥有遍及全球的服务中心，向全球客户提供了包括分析开发，产品表征和稳定性测试、原料和辅料测试、质粒 DNA 表征、细胞库建库，细胞系鉴定和生物样本库、病毒库建库，病毒库鉴定和生物样本库、病毒清除检验、批次放行检验以及原料药和成品药放行测试。已为全球超过 1000 家生物制药和基因治疗客户提供过高质量的检测技术服务。

#### 2) 苏州药明检测（药明生物子公司）

药明生物子公司苏州药明检测可提供生物安全检测服务，公司建立了经 EMA、ISO（CNAS）和 CMA 认证的实验室，通过了来自 NMPA 和 EMA 的正式审计以及 300 多次全球客户审计。公司已递交了超过 500 个项目，其生物安全检测部分全部通过审核。公司提供发生物安全检测服务包括：细胞库检定、未处理收获液批次放行、原材料检测（生物安全）、病毒清除研究。

## （六）与同行业可比公司在关键指标方面的比较情况

### 1、发行人选取同行业可比公司时考虑的标准

发行人专注于生物制品质量控制相关检测产品的研发、生产、销售及相关技术服务，在进行财务状况和经营成果分析时，选取同行业可比公司时考虑的标准主要包括业务类型、数据可得性和可比性。

### （1）业务类型

选取与发行人业务种类、业务构成或业务模式相近的公司为同行业可比公司。根据发行人的主要业务特点，选取以生物试剂的研发、生产和销售和技术服务为主要业务的公司作为同行业可比公司。

### （2）数据可得性与可比性

未公开披露详细的财务及业务数据的公司存在难以获取所需的比较数据的情形，因此发行人在选择可比公司时剔除了未公开披露数据的非上市公司；因境外上市公司与境内企业竞争环境、客户类型、业务区域不同，适用的会计准则亦不同，难以获得适用的可比数据，因此选择可比公司时剔除境外上市公司。最终发行人选择境内上市公司作为同行业可比公司。

发行人在境内上市公司中，将同时基本符合上述 2 条标准或在某 1 条标准上较为符合的公司作为同行业可比公司，具体如下：

序号	证券代码	证券简称	上市日期
1	688105.SH	诺唯赞	2021 年 11 月 15 日
2	301080.SZ	百普赛斯	2021 年 10 月 18 日
3	688137.SH	近岸蛋白	2022 年 9 月 29 日
4	301047.SZ	义翘神州	2021 年 8 月 16 日

## 2、发行人与同行业可比公司在关键指标方面的比较情况

发行人与同行业可比公司在关键指标方面的比较情况具体如下：

### （1）财务数据

股票代码	公司	2022 年 12 月 31 日/2022 年年度财务数据（万元）				截至 2022 年 12 月 31 日市值（亿元）
		营业收入	净利润	研发费用	净资产	
688105.SH	诺唯赞	356,898.45	59,424.55	39,610.70	460,890.74	212.56
301080.SZ	百普赛斯	47,443.09	20,373.46	11,385.33	256,320.44	82.15
688137.SH	近岸蛋白	26,455.37	9,041.67	4,110.30	219,938.62	53.33
301047.SZ	义翘神州	57,460.34	30,313.50	6,014.65	636,938.29	128.76
-	发行人	15,230.13	5,551.26	2,314.51	41,990.62	-

注：数据来源为各公司公开招股说明书、定期报告、信息披露文件、WIND。

**（2）其他指标**

公司简称	主营业务	2022年专利总数 (个)	2022年发明专利数 (个)	2022年研发投入占 营业收入比例
诺唯赞	围绕酶、抗原、抗体等功能性蛋白及高分子有机材料进行技术研发和产品开发	46	17	11.10%
百普赛斯	提供重组蛋白等关键生物试剂产品及技术服务	24（注1）	20（注1）	24.00%
近岸蛋白	靶点及因子类蛋白、重组抗体、酶及试剂的研发、生产、销售，并提供相关技术服务	35	18	15.54%
义翘神州	生物试剂研发、生产、销售并提供技术服务	5（注2）	5（注2）	10.47%
发行人	专注于为生物制品的质量控制提供专业检测工具与服务	12	10	15.20%

注1：百普赛斯专利数据为其招股说明书披露截至2021年9月的情况；

注2：义翘神州专利数据为其招股说明书披露截至2021年7月的情况。

**四、主要客户及销售情况****（一）主要产品的销售情况****1、主要产品的产能、产量与销量**

发行人主要采取“以销定产，适当备货”的生产原则，根据订单情况以及库存数量综合确定生产计划。

报告期内，发行人标准化试剂盒的产量、销量和产销率情况如下：

项目	2022年	2021年	2020年
产能（盒）	25,683.84	18,158.40	11,856.00
产量（盒）	24,333.00	17,770.00	11,471.00
销量（盒）	19,194.00	14,723.00	7,599.00
产能利用率	94.74%	97.86%	96.75%
产销率	78.88%	82.85%	66.25%

报告期内发行人试剂产品产量和销量平稳增长，基于对未来销售的预期及客户订单情况，发行人对试剂产品进行了适当备货。

**2、主要产品的销售收入和销售价格**

报告期内，发行人营业收入的构成如下：



单位：万元

项目	2022年		2021年		2020年	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
主营业务收入	15,230.13	100%	12,235.84	100.00%	5,943.59	99.93%
其他业务收入	-	-	-	-	4.42	0.07%
<b>合计</b>	<b>15,230.13</b>	<b>100%</b>	<b>12,235.84</b>	<b>100.00%</b>	<b>5,948.02</b>	<b>100.00%</b>

报告期内，发行人营业收入分别为 5,948.02 万元、12,235.84 万元和 15,230.13 万元，发行人的营业收入主要来自于主营业务收入。

报告期内，发行人主营业务收入金额及增减变动率情况如下：

单位：万元

项目	2022年度		2021年度		2020年度
	金额	变动比	金额	变动比	金额
主营业务收入	15,230.13	24.47%	12,235.84	105.87%	5,943.59

### （1）根据产品类别分类

报告期内，发行人主营业务收入按照产品分类如下：

单位：万元

项目	2022年度		2021年度		2020年度	
	收入	比例	收入	比例	收入	比例
检测试剂盒	14,074.61	92.41%	10,677.91	87.27%	5,060.51	85.14%
技术服务	637.80	4.19%	737.06	6.02%	429.87	7.23%
仪器设备及耗材	517.72	3.40%	820.87	6.71%	453.21	7.63%
<b>主营业务收入合计</b>	<b>15,230.13</b>	<b>100.00%</b>	<b>12,235.84</b>	<b>100.00%</b>	<b>5,943.59</b>	<b>100.00%</b>

发行人主营业务收入来源主要为检测试剂盒销售业务，报告期内试剂盒销售业务收入分别为 5,060.51 万元、10,677.91 万元和 14,074.61 万元，保持了快速增长趋势，一方面系下游生物制品行业市场持续蓬勃发展，行业需求拉动。技术进步和新兴疗法的发展推动生物制品的研发和生产高速增长，以及生物医药行业研发投入持续增加，生物制品的质量检测标准不断提升，诸多因素带动研发、生产、注册申报和质量放行过程中的安全检测需求大幅提升和持续增长，驱动发行人试剂盒等产品销量大幅增长；另一方面系发行人产品具备先发优势和品牌优势，具有良好的产品质量和市场声誉，在使用中得到客户的广泛认可。

## （2）根据销售模式分类

发行人销售根据销售渠道分为经销、直销。报告期内，发行人不同销售模式下营业收入的构成如下：

单位：万元

销售模式	2022 年度		2021 年度		2020 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
直销	13,900.19	91.27%	10,755.00	87.90%	5,039.48	84.79%
经销	1,329.94	8.73%	1,480.84	12.10%	904.12	15.21%
合计	<b>15,230.13</b>	<b>100.00%</b>	<b>12,235.84</b>	<b>100.00%</b>	<b>5,943.59</b>	<b>100.00%</b>

## （3）发行人主要产品销售价格的变动情况

报告期内，发行人主要试剂盒产品及仪器设备的平均销售价格如下表所示：

单位：元/盒、元/台

产品	应用领域/产品	2022 年		2021 年		2020 年
		金额	价格变动	金额	价格变动	金额
检测试剂盒	工艺相关杂质	9,068.71	1.46%	8,937.91	7.67%	8,301.12
	外源风险因子	5,594.02	9.39%	5,113.99	0.93%	5,066.73
	前处理及配套试剂	3,874.70	-1.65%	3,939.54	6.32%	3,705.20
仪器设备	rHCDpurify <sup>®</sup> 前处理系统	247,024.34	1.34%	243,762.49	4.73%	232,756.64

报告期内，发行人的价格变动主要系由于新增产品及不同细分产品销售数量的波动导致。

报告期内，发行人销售额前五大产品的单价变动情况如下：

单位：元/盒

产品名称	2022 年销售单价	2022 年变动情况	2021 年销售单价	2021 年变动情况	2020 年销售单价
E.coli 残留 DNA 检测试剂盒	7,773.08	-1.20%	7,867.57	1.08%	7,783.83
CHO 残留 DNA 检测试剂盒	7,878.71	1.10%	7,792.75	4.62%	7,448.70
宿主细胞残留 DNA 样本前处理试剂盒	4,252.41	2.25%	4,158.81	1.81%	4,084.78
支原体 DNA 检测试剂盒	7,292.59	9.72%	6,646.40	-0.28%	6,665.31
Human 残留 DNA 检测试剂盒	9,640.15	0.17%	9,624.01	-0.66%	9,687.67

如上所述，发行人主要产品的单价变动较小，主要变动由于折扣客户的采购量变化而略有变动。

## （二）报告期内前五名客户情况

报告期内，发行人向前五大客户的销售情况如下：

单位：万元

项目	客户名称	销售内容	销售金额	占比	
2022年	1	金斯瑞生物科技股份有限公司	试剂盒、耗材等	1,408.46	9.25%
	2	中国医药集团有限公司	试剂盒等	1,061.96	6.97%
	3	广州普洋仪器仪表有限公司	试剂盒、仪器设备等	725.45	4.76%
	4	和元生物技术（上海）股份有限公司	试剂盒等	397.52	2.61%
	5	重庆智飞生物制品股份有限公司	试剂盒、耗材等	396.58	2.60%
	合计			<b>3,989.96</b>	<b>26.20%</b>
2021年	1	金斯瑞生物科技股份有限公司	试剂盒、耗材等	720.42	5.89%
	2	中国医药集团有限公司	试剂盒等	635.54	5.19%
	3	广州普洋仪器仪表有限公司	试剂盒、仪器设备等	490.71	4.01%
	4	信念医药科技（上海）有限公司	试剂盒等	409.72	3.35%
	5	和元生物技术（上海）股份有限公司	试剂盒等	313.09	2.56%
	合计			<b>2,569.48</b>	<b>21.00%</b>
2020年	1	中国医药集团有限公司	试剂盒等	671.89	11.30%
	2	金斯瑞生物科技股份有限公司	试剂盒、耗材等	330.33	5.55%
	3	上海双墨生物科技有限公司	试剂盒、耗材等	247.49	4.16%
	4	广州普洋仪器仪表有限公司	试剂盒、仪器设备等	208.15	3.50%
	5	荣昌生物制药（烟台）股份有限公司	试剂盒等	138.99	2.34%
	合计			<b>1,596.85</b>	<b>26.85%</b>

注：公司对前五大客户的销售额以同一控制下的企业合并口径进行统计。

1) 中国医药集团有限公司对其子公司国药集团化学试剂北京有限公司、武汉生物制品研究所有限责任公司、长春生物制品研究所有限责任公司、成都生物制品研究所有限责任公司、兰州生物制品研究所有限责任公司、上海生物制品研究所有限责任公司、国药中生生物技术研究院有限公司、国药集团化学试剂苏州有限公司、长春祈健生物制品有限公司、北京生物制品研究所有限责任公司、益诺思生物技术南通有限公司、上海至成生物科技有限公

司、上海雅心生物技术有限公司、上海医药工业研究院有限公司、兰州生物技术开发有限公司等销售后的金额。

2) 金斯瑞生物科技股份有限公司的销售为合并对其子公司江苏金斯瑞蓬勃生物科技有限公司、江苏金斯瑞生物科技有限公司、南京金斯瑞生物科技有限公司、南京蓬勃生物科技有限公司、南京传奇生物科技有限公司、上海金斯康生物科技有限公司等销售后的金额。

3) 信念医药科技（上海）有限公司的销售为合并对其子公司上海信致医药科技有限公司、上海勉亦生物科技有限公司等销售后的金额。

4) 重庆智飞生物制品股份有限公司的销售为合并对其子公司安徽智飞龙科马生物制药有限公司、北京智飞绿竹生物制药有限公司等销售后的金额。

报告期内，由于发行人不断拓展客户，及生物医药上游行业高速发展等原因，发行人向前五大客户销售金额不断增长。发行人不存在对单一客户销售金额超过 50% 的情形，对主要客户不存在重大依赖。

## 五、发行人采购情况和主要供应商

### （一）采购原材料、能源或接受服务的情况

#### 1、采购原材料的情况

报告期内，发行人主要物料采购情况如下：

单位：万元

主要产品	分类	2022 年 采购额	2022 年 占比	2021 年 采购额	2021 年 占比	2020 年 采购额	2020 年 占比
试剂盒生产相关原材料	酶类及相关试剂	580.20	35.63%	566.75	43.42%	88.67	15.62%
	磁珠	241.00	14.80%	55.08	4.22%	140.35	24.72%
	引物探针	77.56	4.76%	72.43	5.55%	29.44	5.19%
	其他试剂	229.63	14.10%	192.47	14.74%	95.75	16.87%
	小计	<b>1,128.39</b>	<b>69.29%</b>	<b>886.73</b>	<b>67.93%</b>	<b>354.22</b>	<b>62.40%</b>
仪器设备 及耗材	仪器设备	239.91	14.73%	293.13	22.46%	141.53	24.93%
	耗材产品	150.05	9.21%	77.00	5.90%	45.84	8.08%
	小计	<b>389.96</b>	<b>23.95%</b>	<b>370.12</b>	<b>28.35%</b>	<b>187.37</b>	<b>33.01%</b>
包装材料		<b>97.34</b>	<b>5.98%</b>	<b>46.65</b>	<b>3.57%</b>	<b>25.55</b>	<b>4.50%</b>
其他		<b>12.71</b>	<b>0.78%</b>	<b>1.87</b>	<b>0.14%</b>	<b>0.53</b>	<b>0.09%</b>
总计		<b>1,628.39</b>	<b>100.00%</b>	<b>1,305.38</b>	<b>100.00%</b>	<b>567.68</b>	<b>100.00%</b>

报告期内，发行人主要与试剂盒生产相关的原材料包括酶类及相关试剂、磁珠、引物探针等，发行人其他与研发及生产相关的采购包括仪器设备、耗材产品、包装材料等产品。

发行人 2021 年的酶类及相关产品采购金额提升较高系由于：1）发行人宿主细胞残留 DNA/RNA 检测试剂盒的产量/销量提升；2）2020 年，由于发行人酶类产品部分原材料由于物流原因出现供应较为短缺的情况，因此发行人在 2021 年加大了对该类产品的采购量。

发行人磁珠采购量波动系由于磁珠产品的保质期在 3 年以上，因此发行人对磁珠产品的采购主要基于价格及库存，而并非每年度进行稳定采购。2022 年，发行人基于对磁珠产品未来价格上涨的预估，进行了提前采购。

## 2、主要原材料价格变动的情况

报告期内，发行人采购总额高于 100 万元的主要原材料的平均采购单价变动情况如下：

产品名称	价格指数		
	2022 年	2021 年	2020 年
生物合成酶（ $\mu\text{L}$ ）	100	105.36	106.55
rHCDpurify <sup>®</sup> 前处理系统（台）	100	96.32	92.42
磁珠（ml）	100	100.00	87.18
反转录酶（ $\mu\text{L}$ ）	100	-	-
实时荧光 PCR 检测系统（台）	100	-	-

假设 2022 年度采购均价价格指数为 100，2020 年度及 2021 年度的价格指数以 2022 年度采购均价为基数进行计算。如上所述，发行人主要原材料的采购单价变动较少。

## 3、主要能源供应情况

报告期内，发行人主营业务的主要能源消耗为电力，具体情况如下：

项目	2022 年	2021 年	2020 年
采购金额（万元）	45.95	24.10	20.56
采购数量（万 kwh）	56.87	29.83	25.45
单价（元/kwh）	0.808	0.808	0.808

### （二）报告期内前五大供应商

报告期内，发行人原材料采购前五大供应商如下：

单位：万元

年份	序号	供应商名称	主要采购内容	采购额 (不含税)	占比
2022年	1	罗氏诊断产品（上海）有限公司	试剂等	537.28	33.19%
	2	浙江卓尔医疗科技有限公司	试剂等	229.09	14.15%
	3	上海宏石医疗科技有限公司	仪器设备等	124.25	7.68%
	4	杭州博日科技股份有限公司	耗材及仪器设备等	119.59	7.39%
	5	杭州迈柔生物科技有限公司	试剂等	98.25	6.07%
	<b>合计</b>				<b>1,108.46</b>
2021年	1	上海东星科技进出口有限公司	试剂等	339.11	26.06%
	2	杭州博日科技股份有限公司	耗材及仪器设备等	306.60	23.56%
	3	罗氏诊断产品（上海）有限公司	试剂等	126.17	9.69%
	4	南京诺唯赞生物科技股份有限公司	试剂等	112.68	8.66%
	5	英潍捷基（上海）贸易有限公司	试剂等	75.49	5.80%
	<b>合计</b>				<b>960.05</b>
2020年	1	杭州博日科技股份有限公司	耗材及仪器设备等	153.17	27.10%
	2	浙江卓尔医疗科技有限公司	试剂等	138.27	24.47%
	3	上海东星科技进出口有限公司	试剂等	68.82	12.18%
	4	济南恒普生物技术有限公司	试剂等	31.93	5.65%
	5	南京诺唯赞生物科技股份有限公司	试剂等	28.04	4.96%
	<b>合计</b>				<b>420.23</b>

报告期内，发行人前五大供应商采购金额呈上升趋势，主要是由于发行人生物安全检测试剂订单呈增长趋势，使得采购金额对应上升，采购内容及金额与产品销售相匹配。

发行人不存在对单一供应商采购金额超过 50% 的情形，对主要供应商不存在重大依赖。

## 六、与发行人业务相关的资产及资质情况

### （一）主要固定资产

#### 1、固定资产情况

截至 2022 年 12 月 31 日，发行人固定资产情况如下表所示：

单位：万元

项目	原值	累计折旧	净额
仪器设备	2,192.12	434.25	1,757.87
办公设备	227.63	85.68	141.95
运输工具	95.62	37.75	57.87
<b>合计</b>	<b>2,515.38</b>	<b>557.68</b>	<b>1,957.70</b>

## 2、主要设备

发行人用于日常经营的主要仪器设备（单设备原值 40 万以上）状况如下表所示：

单位：万元

序号	设备名称	账面原值	累计折旧	资产净值
1	高分辨液质联用仪	309.73	24.52	285.21
2	基因测序仪	191.15	3.03	188.12
3	微滴数字 PCR 系统	79.65	15.13	64.52
4	实时荧光定量 PCR 仪	44.07	8.37	35.7
5	双模式多光谱激光成像系统	41.38	7.86	33.52
<b>合计</b>		<b>665.98</b>	<b>58.91</b>	<b>607.07</b>

截至本招股说明书签署日，上述各类设备使用状况良好，不存在重大资产报废，不存在影响发行人正常经营的情形。

## 3、自有的房屋及建筑物

截至 2022 年 12 月 31 日，发行人及其子公司在境内外不拥有自有房产。

## 4、租赁的房屋及建筑物

截至 2022 年 12 月 31 日，发行人及其子公司共拥有与生产经营相关的主要租赁房产 6 项，具体如下：

序号	承租方	出租方	地址	面积 (平方米)	租赁期限
1	发行人	湖州南太湖科创建设开发有限公司	浙江省湖州市红丰路 1366 号南太湖科技创新中心 6 幢 3 层	4,203.32	2022.2.18-2023.12.31
2	发行人	湖州南太湖科创建设开发有限公司	浙江省湖州市红丰路 1366 号南太湖科技创新中心 6 幢 6 层 602 室	1,976.25	2022.12.1-2024.12.31

序号	承租方	出租方	地址	面积 (平方米)	租赁期限
3	发行人	湖州南太湖科创建设开发有限公司	浙江省湖州市红丰路1366号南太湖科技创新中心6幢8层	1,900.00	2021.2.1-2024.1.31
4	发行人	湖州南太湖科创建设开发有限公司	浙江省湖州市红丰路1366号南太湖科技创新中心3幢10层	1,102.10	2022.7.1-2026.6.30
5	发行人	湖州中科营养与健康创新中心	浙江省湖州市红丰路1366号南太湖科技创新中心3幢5层	847.50	2022.1.1-2023.12.31*
6	申度达成	上海张江生物医药基地开发有限公司	上海市浦东新区蔡伦路987号3层	1,263.21	2022.5.1-2024.4.30

(1) 上述境内租赁物业未办理租赁备案登记手续

截至2022年12月31日，上述境内租赁物业未办理租赁备案登记手续。

根据《中华人民共和国城市房地产管理法》及住房和城乡建设部《商品房屋租赁管理办法》，我国的房屋租赁实行登记备案制度，未办理房屋租赁登记备案手续的单位可能面临1,000元以上10,000元以下罚款。尽管如此，根据《中华人民共和国民法典》的有关规定，未办理房屋租赁登记备案手续不影响房屋租赁合同的法律效力，因此该等瑕疵不影响发行人及其控股子公司依据租赁合同使用相应房屋。据此，该等未办理房屋租赁登记备案的法律瑕疵不影响租赁的效力。

(2) 部分租赁房屋在发行人初始租赁时存在抵押情形

上述部分租赁房屋在发行人初始租赁时存在抵押情形。对于发行人及其子公司初始租赁时已设立抵押的租赁房屋，如抵押权人对租赁房屋行使抵押权，发行人及其子公司对该等房屋的租赁可能会受到影响。

根据《中华人民共和国民法典》第五百七十七条的规定，当事人一方不履行合同义务或者履行合同义务不符合约定的，应当承担继续履行、采取补救措施或者赔偿损失等违约责任，故如因上述原因导致发行人及其子公司无法继续使用上述租赁房屋的，发行人及其子公司可请求出租人承担违约责任。产权人湖州南太湖科创建设开发有限公司已出具《情况说明》，相关抵押情况不会影响发行人正常使用租赁房产，不会对发行人的生产经营造成影响，若抵押权人主



张执行抵押权，湖州南太湖科创建设开发有限公司将尽一切努力保障发行人的生产经营持续稳定。

综上所述，上述房屋租赁的出租方有权出租该等房屋，发行人及其子公司的位于中国大陆境内的房屋租赁合法有效。

## （二）无形资产

### 1、土地使用权

截至 2022 年 12 月 31 日，发行人及其子公司不拥有土地使用权，发行人采取租赁的方式进行办公、研发、生产及销售活动。

### 2、专利权

截至 2022 年 12 月 31 日，发行人及其子公司拥有共计 11 项境内专利。其中 9 项为发明专利，1 项为实用新型，1 项为外观设计。报告期后，截至本招股说明书签署日，发行人新增 1 项专利。发行人的专利具体情况如下：

序号	专利权人	专利名称	专利类型	证书号	专利号	申请日	授权公告日	权利期限	取得方式	他项权利
1	发行人	一种 PCR 检测核酸的方法	发明专利	1189842	2010105002221	2010.10.9	2013.5.1	20 年	继受取得	无
2	发行人、湖州营养中心	一种亚麻籽的脱毒方法	发明专利	1475123	2012101888374	2012.6.6	2014.9.3	20 年	原始取得	无
3	申科有限、湖州营养中心	川楝子提取物在制备抗病毒药物中的应用及其提取方法	发明专利	2156470	201210389839X	2012.10.15	2016.8.3	20 年	原始取得	无
4	发行人	检测 CHO 细胞 DNA 的方法	发明专利	1664821	2012104759801	2012.11.20	2015.5.13	20 年	继受取得	无
5	发行人	检测 CHO 细胞 DNA 的引物及方法	发明专利	4031325	2014108407355	2014.12.29	2020.10.16	20 年	继受取得	无
6	发行人、中检院、湖州营养中心	检测大肠杆菌细胞 DNA 的引物及方法	发明专利	5505278	2015101307878	2015.3.24	2022.10.11	20 年	原始取得	无
7	发行人、中检院、湖州营养中心	检测毕赤酵母细胞 DNA 的引物及方法	发明专利	4157068	2015107577298	2015.11.9	2020.12.18	20 年	原始取得	无

序号	专利权人	专利名称	专利类型	证书号	专利号	申请日	授权公告日	权利期限	取得方式	他项权利
8	发行人、中检院、湖州营养中心	检测小鼠细胞残留 DNA 的引物及方法	发明专利	5349280	2017111912993	2017.11.24	2022.8.2	20 年	原始取得	无
9	发行人	检测 Vero 细胞 DNA 片段大小分布的引物对和方法	发明专利	5589299	2017111928991	2017.11.24	2022.11.18	20 年	继受取得	无
10	发行人	评估 HCP 检测用多克隆抗体覆盖率的设备	实用新型	10161278	2019202984126	2019.3.8	2020.3.24	10 年	继受取得	无
11	发行人	全自动核酸提取仪（rHCDpurify 前处理系统）	外观设计	7159754	2021305447385	2021.08.20	2022.3.1	15 年	原始取得	无
12	发行人	分析和检测慢病毒载体介导的目的基因的拷贝数的方法	发明专利	5807506	2021113006190	2021.11.04	2023.3.24	20 年	继受取得	无

注 1：专利 9、10、12 的“继受取得”专利原为发行人与湖州营养中心共同拥有，现已由发行人继受取得湖州营养中心享有的权益并转为发行人独有。

注 2：专利 12 为发行人在报告期后新获得授权的专利。

注 3：截至本招股说明书签署日，上述第 3 项专利权人名称正在变更为“湖州申科生物技术股份有限公司”过程中。

发行人主要专利技术的取得来自于自主研发或受让取得，其中 5 项专利存在专利共有的情况，专利不存在纠纷或潜在纠纷。

### 3、商标权

截至 2022 年 12 月 31 日，发行人及其子公司共拥有商标 27 项，具体如下：

序号	权利人	商标	商标类别	注册号	取得方式	有效期限	他项权利
1	发行人	MicroSHENTEK MicroSHENTEK	第 5 类	56913973	原始取得	2022.1.14- 2032.1.13	无
2	发行人	rHCDpurify rHCDpurify	第 10 类	56909553	原始取得	2022.1.7- 2032.1.6	无

序号	权利人	商标	商标类别	注册号	取得方式	有效期限	他项权利
3	发行人	rHCDpurify rHCDpurify	第 5 类	56905918	原始取得	2022.1.14- 2032.1.13	无
4	发行人	MicroSHENTEK MicroSHENTEK	第 10 类	56898645	原始取得	2022.1.7- 2032.1.6	无
5	发行人	 HZSBIO	第 5 类	55208317	原始取得	2022.1.21- 2032.1.20	无
6	发行人	SHENmix SHENmix	第 10 类	51421730	原始取得	2021.8.7- 2031.8.6	无
7	发行人	SHENmix SHENmix	第 5 类	51412151	原始取得	2021.8.21- 2031.8.20	无
8	发行人	HZSKBio HZSKBio	第 10 类	50409668	原始取得	2021.7.28- 2031.7.27	无
9	发行人	HZSKBio HZSKBio	第 5 类	50403816	原始取得	2021.7.21- 2031.7.20	无
10	发行人	mycoshentek mycoshentek	第 9 类	37362276	原始取得	2019.11.28- 2029.11.27	无
11	发行人	mycoshentek mycoshentek	第 42 类	37352521	原始取得	2019.11.21- 2029.11.20	无

序号	权利人	商标	商标类别	注册号	取得方式	有效期限	他项权利
12	发行人	imbs imbs	第 42 类	35328038	原始取得	2019.9.7- 2029.9.6	无
13	发行人	imbs imbs	第 9 类	35313173	原始取得	2019.9.7- 2029.9.6	无
14	发行人	immumbs immumbs	第 42 类	35119920	原始取得	2019.7.28- 2029.7.27	无
15	发行人	immumbs immumbs	第 9 类	35117431	原始取得	2019.7.28- 2029.7.27	无
16	发行人	rHCPte rHCPte	第 42 类	28600609	原始取得	2018.12.14- 2028.12.13	无
17	发行人	rHCPte rHCPte	第 9 类	28599357	原始取得	2018.12.14- 2028.12.13	无
18	发行人	imPDtek imPDtek	第 42 类	28597806	原始取得	2018.12.14- 2028.12.13	无
19	发行人	rHCDtek rHCDtek	第 9 类	28596648	原始取得	2018.12.21- 2028.12.20	无
20	发行人	imDDtek imDDtek	第 42 类	28593620	原始取得	2018.12.21- 2028.12.20	无

序号	权利人	商标	商标类别	注册号	取得方式	有效期限	他项权利
21	发行人	rHCDtek rHCDtek	第 42 类	28589259	原始取得	2018.12.14- 2028.12.13	无
22	发行人	SHENTEK SHENTEK	第 10 类	19738487	原始取得	2017.6.14- 2027.6.13	无
23	发行人	SHENTEK SHENTEK	第 5 类	19700381	原始取得	2017.6.7- 2027.6.6	无
24	发行人	布纬 布纬	第 30 类	16221494	原始取得	2016.4.14- 2026.4.13	无
25	发行人	布纬 布纬	第 5 类	16221423	原始取得	2016.3.21- 2026.3.20	无
26	发行人	布纬食疗 布纬食疗	第 35 类	13894557	原始取得	2015.3.7- 2025.3.6	无
27	发行人	布纬食疗 布纬食疗	第 29 类	13894470	原始取得	2015.5.7- 2025.5.6	无

#### 4、著作权

截至 2022 年 12 月 31 日，发行人及其子公司共拥有 3 项著作权，具体如下：

序号	作品名称	作品类别	著作权人	登记号	首次发表日	创作完成日	取得方式	他项权利
1	湖州申科	美术	发行人	国作登字-2021-F-00173305	2021.2.2	2021.2.2	原始取得	无
2	试剂盒	摄影	申科有限	国作登字-2022-G-10275230	2021.3.31	2021.3.30	原始取得	无

序号	作品名称	作品类别	著作权人	登记号	首次发表日	创作完成日	取得方式	他项权利
3	卡那抗原板	摄影	申科有限	国作登字-2022-G-10278067	2021.3.31	2021.3.30	原始取得	无

注：截至本招股说明书签署日，上述第 2-3 项作品著作权人名称正在变更为“湖州申科生物技术股份有限公司”过程中。

## 5、域名

截至 2022 年 12 月 31 日，发行人及发行人子公司拥有共计 1 项境内域名，具体情况如下：

序号	域名	域名所有人	域名有效期	ICP 备案
1	shenkebio.com	发行人	2016.6.3-2031.6.3	浙 ICP 备 17014412 号-1

### （三）生产经营资质

发行人的产品和服务主要应用于抗体/重组药物、疫苗、细胞与基因治疗产品等生物制品，以及生物源医疗器械、生物工程类化学药的质量控制流程。公司产品及服务均不直接应用于临床治疗及诊断，无需取得特定的生产及服务资质，公司产品上市也未强制要求注册。

截至 2022 年 12 月 31 日，发行人在生产、经营中持有的各类配套资质情况如下：

#### （1）实验室备案证书

发行人持有的实验室备案证书如下：

序号	持证主体	证书名称	证书编号	实验室等级	发证机关
1	发行人	浙江省病原微生物实验室备案证书	浙备 BSL20205722491	BSL-2	湖州市卫生健康委员会

#### （2）固定污染源排污登记回执

序号	主体	登记编号	登记类型	登记日期	有效期
1	发行人	91330501589044910D001X	首次登记	2022.10.9	2022.10.9 至 2027.10.8

### （3）英国标准协会 ISO 13485:2016 管理体系认证

序号	证书编号	证书持有人	认证范围	发证日期	到期日期	发证机构
1	MD709873	发行人	核酸检测试剂盒和ELISA检测试剂盒的研发、生产、销售及相关的技术服务	2022.9.2	2025.9.1	英标管理体系认证（北京）有限公司

发行人已取得了从事生产经营活动所必需的行政许可、备案、注册或者认证，不存在被吊销、撤销、注销、撤回的重大法律风险或者到期无法延续的风险。

## 七、发行人的核心技术与研究开发情况

### （一）核心技术的情况

发行人自成立以来陆续形成了 DNA/RNA 残留检测技术平台、微生物快检技术开发平台、生物制品样本前处理技术开发平台、HCP 多克隆抗体制备及覆盖率分析评估平台等核心技术平台。

同时，发行人凭借多年技术积累助推行业内创新方法和标准化技术进入行业标准及法规：参与了多个国家标准的检测技术验证，相关研发成果被 2020 版《中国药典》收录，形成了行业标准。

发行人多年来始终致力于解决生物制品行业质量控制检测的需求，在现有的多个平台上成功孵化出多种核心技术，具体情况如下：

序号	核心技术	技术特征描述	对应产品	
1	DNA/RNA 残留检测技术平台	<p>靶标序列生信分析及检测体系设计开发</p> <p>长片段 qPCR 扩增技术</p> <p>基于荧光探针的多重 qPCR 技术</p>	<p>基于公开及自建的生物工艺信息数据库，采用优化的生物信息分析方法，快速设计出合适的靶标引物对和探针，能扩增工艺开发中含量低、碎片化的残留 DNA。产品设计合理，超高灵敏度、高特异性、高耐受性、覆盖范围广</p> <p>通过自研的体系优化方案，可筛选&gt;500bp 的长片段稳定扩增体系，扩增效率达到定量要求</p> <p>在引物、探针的生物信息学分析中，引入多体系抗干扰设计，进行不同浓度下的杂交动力学验证；扩展缓冲液适用范围，模拟多对引物不同浓度下的扩增效率，大幅度减少扩增过程中错配、杂带、荧光亮度不均一等情况的出现</p>	工艺相关杂质、外源风险因子、鉴别及表征

序号	核心技术		技术特征描述	对应产品
2	微生物快检技术开发平台	微生物标准株制备	通过优化培养条件，规模化制备法规要求的多种对照微生物，满足商业化试剂盒的应用需求	外源风险因子
微生物 DNA 提取		专用试剂及设备可完整提取对照微生物的基因组 DNA，用于快检方法的结果判定		
微生物序列分析		自建微生物种属的生信分析数据库，指导快检方法的引物探针设计，开发多款检测试剂盒		
3	生物制品样本前处理技术开发平台	微量 DNA 及 RNA 提取技术	基于自动化磁珠纯化技术，Know-how 的提取液配方优化流程，配合自研的提取设备，高通量提取微量 DNA 及 RNA，满足定量检测要求。适用高亲和力核酸结合磁珠，配以均一液相磁珠纯化回收技术，能有效避免高丰度蛋白影响，并能兼容不同工艺步骤的中间品，有效富集微量 DNA，回收率高，一致性好	前处理试剂盒系列、前处理设备
针对制药工艺深度优化的 PCR 扩增体系		基于自主建立的生物制品工艺开发中可能涉及的样本类型、特殊含量杂质的样本数据库，对扩增体系、聚合酶性能进行深度优化和性能验证，制定质控专用试剂盒的关键质量属性，确保产品性能的一致性		
4	HCP 多克隆抗体制备及覆盖率分析评估平台	高覆盖率的 HCP 多克隆抗体制备平台	采用以下策略生产得到的抗体种类多、效价高、提升抗体覆盖率，保障高质量的 HCP 多抗制备： ①开发了多种免疫策略制备大动物来源的多克隆抗体，包括优化免疫剂量、免疫周期、免疫途径、免疫动物类型等，抗体产量高，可满足用户产品全生命周期的使用需求。 ②采用多级抗原策略，针对不同工艺过程的 HCP 总蛋白、高/低分子量、高/低免疫原性抗原，自主建立 HCP 多克隆抗体库，不但抗体覆盖率高，而且可大大缩短特异性抗体的制备周期。	工艺相关杂质试剂盒、技术服务
		HCP 抗体覆盖率分析评估技术	基于大尺寸二维蛋白电泳、免疫磁珠捕获和质谱鉴定的组合方法分析 HCP 抗体的覆盖率；IMBS 技术的磁珠亲和捕获法相较于其他方法，捕获效率更高，更接近于抗原/抗体结合的真实状态，配套自研设备可实现自动化操作，操作简单、结果稳定	

发行人上述核心技术不仅包括发明专利、实用新型专利，也包括非专利技术。

### 1、宿主 DNA/RNA 残留检测技术平台

生物制品由于来源于生物，宿主 DNA/RNA 的残留检测是质量控制中的关键要求。同时，由于宿主类型、工艺流程、辅料等复杂性，宿主 DNA/RNA 残留检测面临较大困难。发行人基于在生物制品质量控制行业的多年深耕，研发



出多项关键技术，形成宿主 DNA/RNA 残留检测技术平台，具备超高灵敏度、高特异性、高耐受性、适用性广。主要技术构成如下：

### （1）靶标序列生信分析及检测体系设计开发

当特殊设计的 DNA 引物引导 DNA 聚合酶沿着模板序列复制合成另一条对应序列时，DNA 聚合酶切断结合在目标 DNA 上的探针染料端，释放到反应液里的染料信号被仪器测量。经过数十个循环的 DNA 扩增，荧光信号与起始 DNA 模板成对应关系，对应标准曲线可以准确计算出样品中残留 DNA 数量。因此引物探针靶标序列设计与反应体系的优化对于发行人试剂盒的设计非常关键，不合适的引物探针靶标序列设计会使得产品无法精确计算样品中残留 DNA 的数量。

而且，科研试剂或体外诊断检测试剂一般是针对已知特定目标序列的检测，通常不用考虑目标序列的分布代表性和完整性，而残留检测是检测工程细胞全部基因组 DNA 的残留，既要考虑灵敏度，还要考虑检测序列对基因组 DNA 的代表性。因此在设计检测目标序列并优化反应体系时，发行人不但需要考虑高度重复序列而且要兼顾其在各染色体上的均匀分布，还要考虑 DNA 断裂情况下检测结果的定量准确性。

发行人基于 qPCR、dPCR 技术原理，通过生信分析靶标物种基因组序列、基因组高丰度，寻找能代表工艺开发中残留量的目标片段，设计筛选出超高灵敏度、特异性、扩增曲线符合质控标准的探针、引物对。

### （2）长片段 qPCR 扩增技术

在大部分 qPCR 体系中，扩增片段长度限定在 50-150bp，扩增片段过长，会给实验体系的稳定和灵敏度带来较大影响。原因在于，长片段扩增时经常会产生较短的非特异扩增，由于 qPCR 中信号的主要来源是长度较小的荧光探针，一旦出现非特异性扩增，非常容易引起荧光信号的异常；同时目标片段的长度越长，越容易产生复杂的空间结构，容易影响扩增体系。

发行人通过引物探针设计、体系优化，在宿主 DNA 片段残留检测系列产品中，成功实现了>200bp、>500bp 两种长片段的 qPCR 扩增，灵敏度高达 10copy，无杂带，抗干扰能力强，能适用于生物制品工艺中各种样本的质量控制。

### （3）基于荧光探针的多重 qPCR 技术

多重 qPCR，是在同一 qPCR 反应体系里加上二对或以上的引物及荧光探针，同时扩增出多个目标片段的 qPCR 反应，并对多个目标片段。

发行人产品从引物、探针的生物信息学分析中，引入多体系干扰因素，进行不同引物浓度下的杂交动力学分析；并扩展缓冲液浓度范围，模拟各对引物浓度和扩增效率，确保扩增过程中无错配、无杂带、无荧光亮度不均一等情况的出现。并通过优化反应体系，用于研发宿主细胞残留 DNA/RNA 检测，基因/质粒拷贝数，外源因子快检试剂盒等。

发行人的产品设计合理，稳定性强，适用性广，特异性高。产品的荧光探针序列经历了大量生信分析和试验优化，具备代表性和特异性，其配对序列的丰度能反映不同工艺流程下宿主细胞残留 DNA 的情况。每种产品的最终序列的确定需要经过大量试验验证，同时在客户实际使用过程中，需要根据工艺的变化进行调整、优化；PCR 反应体系和聚合酶经过严格验证和调整，稳定性高，扩增效率好，不容易受 DNA 片段的 GC 序列、杂质等影响，且能适用不同 qPCR 仪器平台。

## 2、微生物快检技术开发平台

由于生物制品中微生物易污染、危害大，因此各国法规药典均规定生物制品生产流程需严格监控各类微生物。

随着新型生物制品的涌出，细胞制品的普及，传统微生物培养方法主要表现为在时效性上无法满足这些生物制品的放行检需求。因此，各国陆续建议研发和推广采用经过验证的快检方法——快速微生物检测替代传统培养法检查。发行人基于快检方法的需求，研发出多项关键技术，形成微生物 qPCR 快检技术平台，具备超高广谱性、高灵敏度、高特异性、高耐受性。微生物 qPCR 快检方法时间短、可同时检测多种微生物污染，包括多种不可培养微生物。主要技术构成如下：

### （1）微生物标准株制备

微生物快检方法的建立需要定量准确的标准株，而标准株的制备涉及到菌株来源、培养条件、定量方法、稳定性等多种因素。

发行人拥有符合资质的 P2 实验室，实验人员均具备专业背景和能力。发行人建立了一整套微生物培养定量体系，体系符合法规要求，可溯源至国家保藏机构，获得正式授权。发行人的菌株为灭活的微生物菌液，无感染风险；经培养法测定 CFU（Colony Forming Units），dPCR 法测定 GC（Genomic Copies），定量标准，质量可控。标准菌株标定至 10CFU 和 100CFU 浓度，加入相应体积的样品基质即可使用，操作方便，经全面方法学验证，满足检测方法验证需求。

## （2）微生物 DNA 提取

由于微生物表面坚硬且多具有细胞壁组分，因此相较于其他物种提取方法更复杂，尤其针对微量的微生物提取具有更大的挑战。另外，客户端实际样品多为高浓度细胞、高浓度核酸或蛋白基质类复杂样品。因此，复杂基质下微量微生物的提取也需要重点考虑。

针对以上难点，发行人建立了高效稳定、标准自动的提取方法。通过针对不同基质下样品的有效处理（包括细胞裂解、破壁处理等），降低基质的影响，提高提取效率。再利用磁珠作用实现对不同基质下微生物的有效提取。成功的解决产品针对高浓度细胞、高浓度核酸、蛋白等复杂基质的适用性，为细胞治疗、基因治疗行业客户不同样品类型的微生物 qPCR 快速检测提供选择。

微生物 qPCR 快检体系靶标序列保守性好、广谱性强，提取过程中容易受到环境中微生物的污染以及阴阳性样品间的交叉污染，造成结果假阳性，影响结果判定。因此避免提取过程中的污染源则十分重要。

发行人建立了一整套实验污染防控规范指导解决方案，以规范实验流程，规避实验风险。体系高效稳定，成功帮助用户建立微生物快检检测体系以满足微生物快检需求。

## （3）微生物序列分析

微生物 qPCR 快检方法需要通过全面生信比对分析靶标物种基因组序列，寻找和筛选能覆盖多种微生物的保守序列，实现同一类微生物多种物种的同时检测。靶标序列设计的同时应考虑物种间的特异性、假阳性等因素。微生物 qPCR 快检实验属于定性实验，通过对靶标序列的检测，判定样品中是否含有相应量的微生物。

微生物 qPCR 快检方法需要通过建立数据库，系统性分析引物探针序列与各靶标物种的匹配度，统计覆盖物种种类及总数。还需要比对引物探针序列与工程细胞、近缘物种等的匹配结果，避免交叉干扰影响结果判定。另外，靶标序列及引物探针组合的选择直接影响体系的灵敏度、检测限。

因此，微生物 qPCR 方法中靶标序列及引物探针组合的设计及筛选尤为重要，需要具备生信信息学背景的专业人员完成。发行人产品基于完整、系统、全面的生信分析，设计筛选出相关物种基因组序列靶标及引物探针组合，为建立高广谱性、高灵敏度、强特异性、检测体系符合质控标准体系夯实基础。

### 3、生物制品样本前处理技术开发平台

生物制品主要为一些高纯度的蛋白，特别是成品，而且其 DNA 含量极低。根据国家药监局、WHO、FDA 等的规定，生物制品中 DNA 的残余量一般在 100pg/dose，DNA 残留检测的是 pg（千亿分之一克）甚至 fg（百万亿分之一克）级别的 DNA，技术要求较高。这要求，对这样的样本进行微量 DNA 的提取和检测，回收率要稳定并一致，并降低高浓度蛋白对检测结果的影响，能够富集到痕量 DNA 以提高检测灵敏度。

由于生物样本基质的多样性，特别是高蛋白、佐剂等复杂成分会影响回收率，而针对残留 DNA 在样品中属于痕量物质，核酸提取的成功与否直接决定了最终检测的准确性。发行人在微量 DNA 提取技术上形成了特有的样本前处理平台，发行人基于该研发平台开发了高性能核酸前处理试剂盒等，兼容高通量自动化设备，有效保证分析结果的可靠性。

#### （1）微量 DNA 及 RNA 提取技术

发行人的前处理技术平台基于核酸磁珠纯化技术，Know-how 的提取液配方优化流程，产品同时提取微量 DNA 及 RNA，满足定量检测要求。磁珠法是最常用的微量核酸提取技术，通过磁珠表面包被高分子材料对 DNA 的吸附来洗脱样品中的干扰成分，配合自动化设备可实现封闭环境提取，减少环境干扰因素。发行人开发出的针对微量核酸的磁珠提取方法，适用高亲和力核酸结合磁珠，配以均一液相磁珠纯化回收技术，能有效避免高丰度蛋白影响，并能兼容不同工艺步骤的中间品，有效富集微量 DNA 及 RNA，无降解，回收率高，一

致性好。该方法可在自动化核酸提取纯化设备上进行操作以进行高通量检测，提升企业的检测效率和结果稳定性。

## （2）针对制药工艺深度优化的 PCR 扩增体系

由于各环节的溶液体系的差异，使用实时 PCR 检测时，很容易引起聚合酶的扩增效率或扩增特异性的改变，导致检测试剂盒在实际应用中的不适用。

发行人在多年的研发过程中，随着生物制品工艺的不断改进，自主构建了一系列与真实情况具备通用性的样本库，基于对聚合酶的扩增效率、抗干扰性的研究、检测和筛选，能根据样本类型的不同调整反应溶液的成分，达到理想的扩增效率和检测灵敏度。同时，根据实验结果的不达预期，总结出一系列优化手段，能及时、有效应对产品在实际应用中的各种问题。

## 4、HCP 多克隆抗体制备及覆盖率分析评估平台

### （1）高覆盖率的 HCP 多克隆抗体制备

生物制品残留 HCP 检测因需要检测不同物种宿主细胞、不同种类、大小的蛋白片段，从抗原准备到多克隆抗体制备均需要个性化定制。HCP 通常包含成千上万种类的蛋白质及蛋白质片段，由于其复杂性，一直是企业分析检测的难点，也是企业产品 CQA（关键质量指标）的一项重要指标。

根据 FDA 及中国 CDE 要求，新药研发阶段可根据细胞类型采用商业化通用试剂盒，但由于通用型试剂盒通常会缺乏特异性的评估，会带来漏检和检测结果批间差过大的风险，从而对生物制品质量控制带来风险。故进入 Phase III（三期）临床到 BLA（生物制品上市许可申请）阶段必须采用工艺平台特异或产品特异的 HCP 检测试剂盒。

美国药典、欧洲药典和中国药典中均阐明首选夹心法酶联免疫吸附试验（ELISA）来进行生物制品中残留 HCP 的检测，所以针对 HCP 抗体的制备十分重要。发行人通过技术研究，自主建立了以绵羊免疫动物为中心的多克隆抗体制备技术平台。发行人自主开发并优化了免疫抗原策略和羊抗体的纯化技术。

序号	技术优势	内容
1	多种高效免疫策略	主要针对 HCP 总蛋白、高分子量 HCP、低分子量 HCP 和低免疫原性 HCP 四类抗原分别免疫动物，最后混合获得高覆盖率 HCP 抗体
2	优化多级抗原策略	依据 HCP 抗原的特点，在绵羊等动物上基于 HCP 抗原开发出综合有效的免疫策略，包括抗原剂量和佐剂，免疫途径（皮下、肌肉等）、免疫周期和次数等，保证获得优质的抗体
3	抗体的纯化技术	发行人建立的抗体生产平台能够达到一只羊获得 2L 以上全血，总 IgG 的纯化总量可以达到大于 5g/羊。以高质量和足够数量的抗体保证企业产品全生命周期内的检测需求，避免频繁换批验证的麻烦。目前该平台产出的抗体已用于发行人多款上市销售的试剂盒，同时已提供给国内多家主流生物制药公司使用

按照法规及监管的要求，企业在临床三期前的工艺验证阶段需要对质控相关检测方法进行方法学验证，建议由原先的商业化试剂盒转化为平台型或工艺特异性试剂盒，而试剂盒的开发需要 1 年左右的时间，最终是否成功也有很大的风险。

因此，针对上述法规和监管要求，发行人新创了 HCP 抗体库，以助力生物医药企业快速建立平台型 HCP 检测方法。通过开发抗体制备技术平台，发行人通过针对不同宿主细胞蛋白建立了多种来源的 HCP 抗原，进而获得了大量的 HCP 抗体。

在实际应用场景中，客户仅需寄送其自身的校准品给发行人，由发行人在其已建立的 HCP 抗体库内快速筛选配对合适的抗体，以满足客户对检测灵敏度和覆盖率的要求。该方法省去了抗体免疫的时间，一般 1-2 个月便可以建立平台型的 HCP 检测方法，相比于传统试剂盒 1 年左右的开发周期节约了大量时间，并提高了试剂盒开发的成功率。

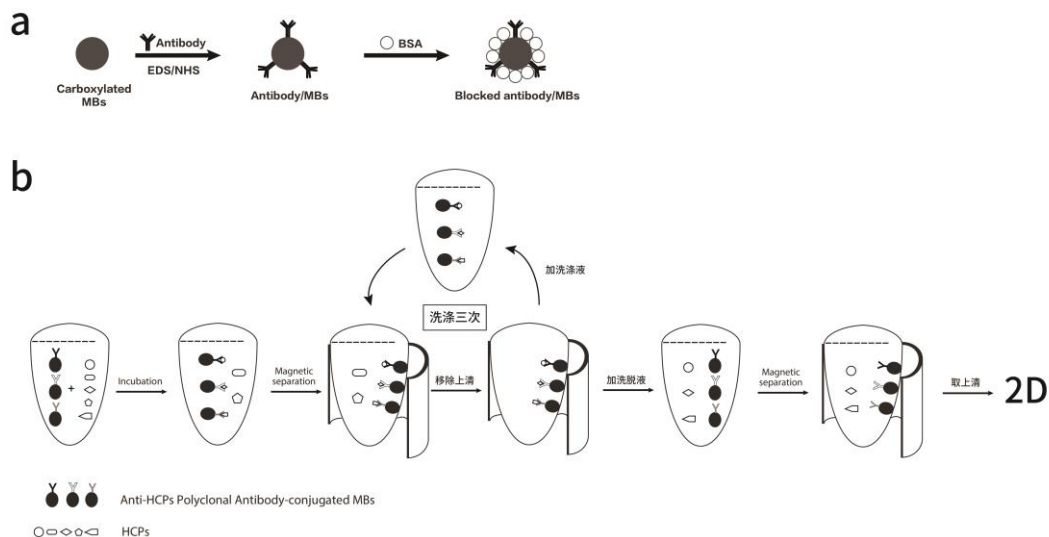
## （2）HCP 抗体覆盖率分析评估平台

美国药典<1132>章节对酶联免疫吸附试验（ELISA）方法的开发做了详细的介绍，并对方法中抗体表征部分提出了非常重要的一点：需要证明 HCP 多克隆抗体能识别 HCP 的比率，即覆盖率评估。

在 HCP 抗体覆盖率评价方面，发行人自主开发了 2D 电泳质控品及亲和磁珠捕获+MS/银染比对技术，已对相关技术申请专利，并且注册商标（IMBS<sup>®</sup>）。

IMBS 技术的原理是将 HCP 抗体偶联到磁珠上，HCP 样本与偶联抗体的磁珠共同孵育，过程中 HCP 抗体捕获结合可以识别的 HCP，而未识别的 HCP 则因不会捕获而被洗涤步骤清除，最后通过低 pH 等洗脱条件收集能识别的 HCP。将捕获前 HCP 样本和捕获洗脱样本分别进行二维电泳和银染显色分析，或者采用高分辨率串联质谱分析，得出两种样本中蛋白质的种类和丰度信息，最后计算获得抗体的覆盖率。该方法最大的特点是利用了免疫磁珠的半液态性质，可以在非变性的条件下让抗体与具有空间结构的 HCP 样品充分混匀结合，与 ELISA 检测条件一致，HCP 无需变性处理，并且结果重现性非常好。由于捕获效率高，抗体的使用量也相对较少，具有操作简便，可实现自动化的显著优势。目前在技术已申请专利，并且已将 IMBS 注册商标。

传统的基于蛋白质二维电泳和免疫印迹方法评估 HCP 多抗覆盖率，在实际运用中有诸多局限，比如结果的重复性差，数据比对分析困难，难以标准化，变性状态会导致抗体结合信息的丢失，无法获取蛋白质鉴定和相对定量信息等。除引入 2D 电泳质控品解决电泳方法重现性不好的缺陷外，发行人还搭建了高分辨蛋白质谱技术平台，结合 IMBS 技术，使用天然状态下的亲和结合体系取代变性状态的电泳体系，用质谱方法取代二维电泳法，大大提高了目标蛋白的检测类型和种类，推出了 IMBS-LC/MS2 抗体覆盖率评估方法。该方法采用质谱分析技术，可准确鉴定 HCP 校准品包含的蛋白种类和相对丰度，结合 HCP 多抗能识别的蛋白质种类，通过两者匹配计算得到更真实的覆盖率。与此同时，还可获得更多的表征信息，展现监管机构更加关注的高风险 HCP 的识别情况，帮助企业优化生产工艺，更好地筛选产品质量控制用 HCP 检测试剂盒。



## 5、核心技术保护策略

发行人搭建了缜密的知识产权保护体系，通过专利申请、保密协议、内部知识产权团队日常监督、聘请外部专利律师等手段对在研产品的知识产权进行保护。发行人已针对部分核心技术申请了专利，截至本招股说明书签署日，发行人及其子公司共拥有境内专利 12 项，其中发明专利 10 项。对于未申请专利的核心技术，发行人采取了必要、有效的保护措施，构建了完善的知识产权体系，发行人知识产权保护措施执行情况良好。同行业公司除通过申请专利保护核心技术以外，通常还以专有技术形式保护其他核心技术，发行人的核心技术保护策略符合其技术特点和行业通行做法。

### （二）核心技术的科研实力情况

发行人具有较强的科研实力，通过充分应用自身的核心技术，发行人为高新技术企业，且在生物质量控制检测领域获得了多个荣誉或资质，其中主要情况如下：

序号	年度	获得荣誉或资质名称	颁发部门
1	2021	湖州市工业“双高”企业	湖州市科学技术局
2	2021	浙江省专精特新中小企业	浙江省经济和信息化厅
3	2021	全市规上工业企业“创新指数”评价列全区前 10 名的企业	湖州市南太湖新区管理委员会
4	2022	规模以上工业企业“亩均论英雄”综合评价 A 档	湖州市南太湖新区管理委员会



序号	年度	获得荣誉或资质名称	颁发部门
5	2022	浙江省申科生物制品质量控制高新技术企业研究开发中心	浙江省科学技术厅

### （三）在研项目

截至 2022 年 12 月 31 日，发行人的主要在研项目具体情况如下：

单位：万元

序号	项目代码	项目名称	项目预算	项目进展
1	ZY1814	宿主细胞 CHO 残留蛋白检测产品开发	400.00	进行中
2	ZY1833	宿主细胞 E.Coli 残留蛋白检测产品开发	500.00	进行中
3	ZY2218	生物制品质量控制 NGS 检测技术开发	1,150.00	进行中
4	ZY2219	生物制品质量控制 LC-MS 检测技术开发	2,130.00	进行中
5	ZY1838	生物制品支原体检测方法升级	250.00	进行中
6	ZY1802	生物制品细菌真菌检测产品开发	350.00	进行中
7	ZY2206	宿主细胞 Sf9 残留 DNA 片段分析检测产品开发	150.00	进行中
8	ZY1847	猪源胰蛋白酶残留检测产品开发	150.00	进行中
9	ZY1842	生物制品甘油残留检测产品开发	150.00	进行中
10	ZY1812	牛血清白蛋白（BSA）残留检测产品开发	250.00	进行中
11	ZY1811	非特异性核酸酶残留检测产品开发	290.00	进行中
12	ZY1839	生物制品牛源病毒检测产品开发	300.00	进行中
13	ZY1803	生物制品分枝杆菌检测产品开发	300.00	进行中

### （四）研发投入情况

报告期内，发行人研发投入情况如下：

单位：万元

项目	2022 年度	2021 年度	2020 年度
研发投入	2,314.51	1,390.75	470.50
营业收入	15,230.13	12,235.84	5,948.02
占营业收入比例	15.20%	11.37%	7.91%

### （五）合作研发情况

截止本招股说明书签署日，发行人存在与其他方合作申请专利的情况，具体情况如下：

序号	专利权人	专利名称	专利类型	专利号	申请日	授权公告日
1	发行人、中检院、湖州营养中心	检测毕赤酵母细胞 DNA 的引物及方法	发明专利	2015107577298	2015.11.9	2020.12.18
2	发行人、中检院、湖州营养中心	检测小鼠细胞残留 DNA 的引物及方法	发明专利	2017111912993	2017.11.24	2022.8.2
3	发行人、中检院、湖州营养中心	检测大肠杆菌细胞 DNA 的引物及方法	发明专利	2015101307878	2015.3.24	2022.10.11
4	发行人	检测 Vero 细胞 DNA 片段大小分布的引物对和方法	发明专利	2017111928991	2017.11.24	2022.11.18
5	发行人	分析和检测慢病毒载体介导的目的基因的拷贝数的方法	发明专利	2021113006190	2021.11.04	2023.03.24
6	发行人	一种评估 HCP 检测用多克隆抗体覆盖率的方法	发明专利	2019101781059	2019.3.8	申请中
7	发行人	检测水稻重组蛋白质中残留 DNA 的引物对及方法	发明专利	2020112957796	2020.11.18	申请中
8	发行人	评估 HCP 检测用多克隆抗体覆盖率的设备	实用新型	2019202984126	2019.3.8	2020.3.24
9	发行人、中检院	一种检测产黄青霉菌基因组 DNA 的方法	发明专利	2022101386668	2022.02.15	申请中
10	发行人、中检院	检测猪源 DNA 的引物及检测方法	发明专利	2022108693474	2022.07.22	申请中
11	发行人、中检院	检测牛源 DNA 的引物及检测方法	发明专利	2022108734559	2022.07.22	申请中
12	发行人、湖州营养中心	一种亚麻籽的脱毒方法	发明专利	2012101888374	2012.6.6	2014.9.3
13	发行人、湖州营养中心	川楝子提取物在制备抗病毒药物中的应用及其提取方法	发明专利	201210389839X	2012.10.15	2016.8.3

注：专利 4-8 原为发行人与湖州营养中心共同拥有，现已由发行人继受取得湖州营养中心享有的权益并转为发行人独有。

## 1、合作研发的共有专利基本情况

### (1) 三方共有专利的情况：发行人、湖州营养中心、中检院

上述序号 1 至 3 项专利（合计 3 项）系发行人与湖州营养中心和中检院三方共有。

发行人与湖州营养中心、中检院签署了《合作申请专利协议》，约定上述专利及相关正在申请中的共有专利的一切权利归三方共有，三方均可单独对相应专利进行应用开发，相关产品销售额的 3% 作为知识产权收益，由三方按照协议约定比例共享。

## （2）受让专利的情况

上述序号 4 至 8 项专利（合计 5 项）原系发行人与湖州营养中心共有，因湖州营养中心已于 2022 年 3 月将专利共有权/共有申请权转让给发行人，现系发行人单独所有。

## （3）双方共有专利的情况：发行人、中检院

上述序号 9 至 11 项专利（合计 3 项）系发行人与中检院共同申请，发行人与中检院签署了《合作申请专利协议》，约定上述专利及相关正在申请中的共有专利的一切权利归双方共有，双方均可单独对相应专利进行应用开发，相关产品销售额的 3% 作为知识产权收益，由双方按照协议约定比例共享。

## （4）其他专利情况

上述序号 12、13 项专利（亚麻籽、川楝子专利）系发行人与湖州营养中心共有，该 2 项专利系发行人成立早期推进研发，其技术非应用于生物制品质量控制领域，与发行人目前主营业务无关。

## 2、发行人在合作研发中发挥的作用

在前述（1）、（2）、（3）涉及的与核心技术相关的共有专利的形成过程中，发行人在主要工作安排和主要研发内容方面发挥了主导作用，专利的研发人员以发行人的人员为主，并主要利用发行人的物质条件完成；湖州营养中心方面，主要是给予了一定的研发指导和支持；中检院方面，主要组织企业参与检测方法的验证工作，推动相关标准与方法的升级。

对于（1）中涉及的专利，中检院均于发行人和湖州营养中心提交专利申请后，再以协议方式增加为专利权人，上述专利的核心发明构思以及全部的发明方案在提交专利申请时已经确定；对于（3）中涉及的专利，中检院主要负责了组织企业参与检测方法的验证工作，推动相关标准与方法的升级的工作。

## （六）核心技术人员及研发人员

### 1、基本情况

2022年12月31日，发行人研发人员共36名，占比23.84%。核心技术人员简历详见本招股说明书“第四节 发行人基本情况”之“十二、发行人董事、监事、高级管理人员及核心技术人员情况”之“（一）董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的简历”。

发行人核心技术人员未曾与前任雇主签署竞业禁止协议但曾签署保密条款，不存在违反相关的保密条款、侵犯知识产权或商业秘密的情况。发行人申报的专利与发行人核心技术成员原任职企业不存在专利争议或纠纷。

### 2、核心技术人员重要科研成果、获奖情况和对发行人研发的具体贡献

核心技术人员的重要科研成果、获奖情况和对发行人研发的具体贡献情况如下：

序号	姓名	重要科研成果与奖项	对发行人研发的具体贡献
1	王滔	十余项国内专利已获授权，十余项国际专利已获授权，多项专利技术已获转化。承担了中科院、浙江省、上海市及湖州市等重点科研项目，并通过自主研发与引进实现科技成果产业化项目十余项	带领研发团队在生物制品质量控制领域开发了一系列的残留检测技术产品。相关专利技术被引入2020版《中国药典》
2	杨志行	近十项专利已获授权，多项专利技术已获转化，并承担中科院、浙江省、上海市等多项重点科研项目	做为研发团队的领头人，研发的通用型样本前处理、疫苗制剂专用前处理及 CHO、E.coli、Vero、毕赤酵母等一系列宿主细胞残留DNA 检测试剂盒，以及支原体、分枝杆菌 qPCR 快检试剂盒等，已广泛应用于国内生物药及疫苗制品的研发与生产的质量控制；相关专利技术被引入 2020 版《中国药典》
3	宗伟英	十余项专利已获授权，多项专利技术已获转化。曾参与重大新药创制科技重大专项 1 项，省部级项目 2 项，承担其他横向科技项目和企业内研项目五十余项	参与研发多种宿主细胞 DNA 残留检测试剂盒，相关专利技术被引入 2020 版《中国药典》

序号	姓名	重要科研成果与奖项	对发行人研发的具体贡献
4	豆敏华	数项专利已获授权并转化，参与重大新药创制科技重大专项 1 项，省部级项目 2 项，作为项目负责人获市级科技项目 1 项，承担其他横向科技项目和企业内研项目二十余项	带领生物制品质量控制相关蛋白检测技术研发和转化团队，建设湖羊生物医药产业应用研究实验室，以湖羊多克隆抗体为原料开发生物制品质量控制标准化检测试剂
5	吴婉欣	十余项专利已获授权，多项专利技术已获转化，参与重大新药创制科技重大专项 1 项，省部级项目 4 项，市级科技项目 3 项，承担其他横向科技项目和企业内研项目二十余项	参与研发多种宿主细胞 DNA 残留检测试剂盒，相关专利技术被引入 2020 版《中国药典》
6	王世赢	作为生产主要负责人之一，参与多种宿主细胞 DNA 残留检测试剂盒，产品实现量产	带领生产团队参与质量控制标准化试剂盒研发至生产转化，建立标准化生产流程

### 3、对核心技术人员的约束激励措施

发行人与核心技术人员均签订了保密协议，确保其对发行人研发工作具有保密义务，同时发行人为核心技术人员提供了一系列奖励措施，包括绩效奖金、股权激励，充分调动其工作的主观能动性。

## （七）保持技术不断创新的机制、技术储备及技术创新的安排

### 1、研发组织机构

发行人设有研发部（湖州和上海研发中心）负责生物制品质量控制的相关研究和开发工作。根据发行人整体的发展战略和目标，意在能够引领行业质控技术的发展，上海研发中心承担未来在生物制品质量控制领域新技术的前期开发工作。湖州研发部主要负责成熟技术平台下新项目的开发推广工作，同时承担上海研发中心研究成果的技术转化和标准化。

研发部内部按照产品的技术特点分为两个条线。其中各条线下均设研发总监，统筹负责一大类型产品或检测方法的开发，根据发行人发展战略要求，组织制定新产品、新技术年度研发计划，组织与领导团队落实年度、月度研发工作，统筹资源；对新产品、新技术、新工艺进行可行性研究，主导设计研发开发实施方案，制定产品标准。对研发过程中的产品开发，技术开发，中试工艺研究等进行过程控制和监督检查，解决出现的重大问题。下设研发经理、主管等管理岗，同时有研发工程师及助理等技术岗，保证研发项目的顺利开展。

设立项目负责人，由研发主管及以上人员担任，进行项目全生命周期管理。按照项目设计开发管理程序的要求，在研发的不同阶段组织协调研发、市场、质量、生产等人员共同进行产品研究和开发。定期分析、整理、改进研发项目及进度等。研发设计开发过程的控制，对相关体系文件进行完善等。

## 2、技术创新激励机制

技术创新是公司赖以发展，长盛不衰的根本，发行人为了充分调动员工的工作积极性，鼓励员工技术创新，制定了《研发绩效考核和激励管理制度》。研发人员在工作中进行积极创新发明，申请专利，纳入到绩效中，给与丰厚的奖励。对新项目的开发，发行人以项目的完成度和及时性为参考依据，设立阶段性的新产品研发奖。

除了把现实的激励机制落到制度上，同时发行人也注重营造学习交流的氛围。每年有丰富的员工培养计划，包括内部部门间的交流和轮岗培训，外部的专业培训课程，涵盖质量体系，行业技术培训班，学术论坛等多种形式。优秀的员工是公司持续发展的动力源泉，发行人十分注重提升员工的技术素养，为持续发展培养人才梯队。

## 八、生产经营中的环境保护情况

### （一）主要环境污染物及主要处理措施

发行人的主要经营活动为生物制品质量控制相关检测产品的研发、生产、销售，发行人在研发及生产过程中主要产生的污染物包括固废、废液及废气，其具体种类及处置措施如下：

污染物名称	具体类别	处理措施
固废	生活垃圾、废包装材料、废微生物培养基、化学试剂沾染物、实验室废液、废样品	生活垃圾集中收集后委托环卫部门清运； 废包装材料由物资公司回收利用； 废微生物培养基由环卫部门定期清运； 化学试剂沾染物、实验室废液、废样品等在危废暂存间暂存，定期委托有资质单位处理处置
废液	生活污水、纯水制备废水、清洗废水	公司区域已经建成污水管网。公司生产废水经预处理后与生活污水一并纳管排放至湖州水务集团有限公司（凤凰污水处理厂）

污染物名称	具体类别	处理措施
废气	实验废气	生产过程中废气主要为实验室废气。公司研发及生产过程中会用到少量试剂，均进行稀释后使用，稀释后的缓冲液仅有极少量废气（以非甲烷总烃计）挥发，产生的废气极微量，该试剂在通风柜内完成配置通过通风柜收集后经活性炭装置处理后排气筒高空排放

发行人高度重视环境保护，严格遵守国家及地方政府的环保法律法规，并建立了完善的制度，确保发行人的生产经营符合环保要求。报告期内，发行人未发生环境污染事故，未因违反环境污染保护方面法律而受到主管部门处罚。

## （二）主要环保投入情况

报告期内，发行人主要环保投入分别为 12.18 万元、2.40 万元及 20.78 万元，包括危废处置费、环境检测费、危化品间改造费等。报告期内，发行人重视环境保护，环保费用与公司实际经营情况相匹配。报告期内，发行人环保投入充足，可以有效处置产品研发生产所产生的污染物，实现达标排放。

## 九、发行人的境外经营情况

报告期内，发行人不存在境外经营情况，也未在中国以外的国家或地区设立其他子公司或分支机构。

## 第六节 财务会计信息与管理层分析

本节引用的财务数据非经特别说明均引自普华永道会计师出具的 2020 年至 2022 年无保留意见的审计报告（普华永道中天审字（2023）第 11002 号）后附的经审计财务报表或根据其中相关数据计算得出。投资者欲对发行人的财务状况、经营成果和会计政策进行详细的了解，请查阅与本招股说明书同时披露的经审计的财务报告和审计报告全文。非经特别说明，本节引用数据均为合并财务报表口径。

### 一、财务会计报表

#### （一）合并资产负债表

单位：元

项目	2022.12.31	2021.12.31	2020.12.31
货币资金	323,495,170.96	150,547,685.69	352,400.20
交易性金融资产	-	-	57,088,031.62
应收账款	12,173,532.09	7,505,771.28	3,339,959.17
预付款项	2,076,577.75	1,727,225.07	170,358.11
其他应收款	814,491.81	3,827,390.74	3,783,446.09
存货	20,384,391.30	13,064,154.89	5,404,308.01
合同资产	381,575.00	516,984.00	178,026.89
其他流动资产	3,956,723.64	-	-
<b>流动资产合计</b>	<b>363,282,462.55</b>	<b>177,189,211.67</b>	<b>70,316,530.09</b>
长期股权投资	-	-	705,318.59
固定资产	19,576,991.54	7,603,220.31	4,579,028.11
在建工程	6,184,396.02	3,360,125.74	749,191.97
使用权资产	7,489,104.62	4,991,146.59	-
无形资产	1,158,620.84	458,412.07	351,946.88
长期待摊费用	5,605,141.48	3,376,793.71	385,181.00
递延所得税资产	-	-	435,789.62
其他非流动资产	61,420,237.71	166,710.39	95,509.54
<b>非流动资产合计</b>	<b>101,434,492.21</b>	<b>19,956,408.81</b>	<b>7,301,965.71</b>
<b>资产总计</b>	<b>464,716,954.76</b>	<b>197,145,620.48</b>	<b>77,618,495.80</b>
应付账款	603,291.05	428,161.39	84,794.82



项目	2022.12.31	2021.12.31	2020.12.31
合同负债	3,221,338.74	3,100,181.99	3,122,600.95
应付职工薪酬	10,785,100.91	8,253,811.29	4,599,689.07
应交税费	11,140,183.83	7,267,659.77	9,335,430.15
其他应付款	9,731,651.82	3,521,304.38	1,235,334.00
一年内到期的非流动负债	4,550,839.20	2,664,573.72	-
其他流动负债	213,313.57	254,695.53	351,446.00
<b>流动负债合计</b>	<b>40,245,719.12</b>	<b>25,490,388.07</b>	<b>18,729,294.99</b>
租赁负债	3,156,741.28	2,587,757.93	-
递延所得税负债	1,155,659.20	75,718.29	-
预计负债	252,642.00	-	-
<b>非流动负债合计</b>	<b>4,565,042.48</b>	<b>2,663,476.22</b>	-
<b>负债合计</b>	<b>44,810,761.60</b>	<b>28,153,864.29</b>	<b>18,729,294.99</b>
股本/实收资本	60,000,000.00	2,038,516.00	1,449,200.00
资本公积	339,810,328.93	121,141,532.43	5,844,547.56
盈余公积	1,942,301.57	1,019,258.00	724,600.00
未分配利润	18,153,562.66	44,792,449.76	50,870,853.25
<b>所有者权益合计</b>	<b>419,906,193.16</b>	<b>168,991,756.19</b>	<b>58,889,200.81</b>
<b>负债和所有者权益总计</b>	<b>464,716,954.76</b>	<b>197,145,620.48</b>	<b>77,618,495.80</b>

## （二）合并利润表

单位：元

项目	2022 年度	2021 年度	2020 年度
<b>一、营业收入</b>	<b>152,301,281.00</b>	<b>122,358,379.90</b>	<b>59,480,185.07</b>
减：营业成本	27,501,514.48	15,035,217.87	7,967,243.20
税金及附加	1,974,031.20	1,613,404.12	726,212.22
销售费用	11,284,750.95	5,000,461.03	2,636,721.92
管理费用	33,891,958.21	20,197,238.95	3,434,574.74
研发费用	23,145,069.60	13,907,504.15	4,704,978.50
财务费用	-11,602,903.66	1,209,255.71	-82,713.80
其中：利息收入	3,968,898.43	155,984.70	89,867.60
利息费用	278,302.50	175,404.70	-
加：其他收益	1,475,268.86	1,105,624.32	511,651.45
投资收益/（损失）	126,270.83	990,509.21	-931,346.41

项目	2022 年度	2021 年度	2020 年度
公允价值变动收益	-	-	733,435.32
信用减值损失	-182,481.50	-198,737.68	-62,795.86
资产减值损失	-553,525.99	-119,777.48	-269,827.17
资产处置损失	-951,063.72	-	-
<b>二、营业利润</b>	<b>66,021,328.70</b>	<b>67,172,916.44</b>	<b>40,074,285.62</b>
加：营业外收入	0.58	-	1,296.00
减：营业外支出	143,938.66	-	-
<b>三、利润总额</b>	<b>65,877,390.62</b>	<b>67,172,916.44</b>	<b>40,075,581.62</b>
减：所得税费用	10,364,774.73	10,996,661.93	5,488,216.11
<b>四、净利润</b>	<b>55,512,615.89</b>	<b>56,176,254.51</b>	<b>34,587,365.51</b>
五、其他综合收益的税后净额	-	-	-
<b>六、综合收益总额</b>	<b>55,512,615.89</b>	<b>56,176,254.51</b>	<b>34,587,365.51</b>
<b>七、每股收益</b>			
基本每股收益	0.93	-	-
稀释每股收益	0.93	-	-

### （三）合并现金流量表

单位：元

项目	2022 年度	2021 年度	2020 年度
<b>一、经营活动产生的现金流量</b>			
销售商品、提供劳务收到的现金	168,411,485.14	133,250,360.37	67,784,341.32
收到的其他与经营活动有关的现金	3,234,044.57	1,354,944.31	712,651.98
<b>经营活动现金流入小计</b>	<b>171,645,529.71</b>	<b>134,605,304.68</b>	<b>68,496,993.30</b>
购买商品、接受劳务支付的现金	22,307,946.03	16,722,662.10	6,183,142.25
支付给职工以及为职工支付的现金	34,226,873.89	18,495,299.06	8,750,232.66
支付的各项税费	23,017,408.88	26,841,729.54	6,312,431.26
支付的其他与经营活动有关的现金	13,030,049.82	5,252,046.46	3,588,525.77
<b>经营活动现金流出小计</b>	<b>92,582,278.62</b>	<b>67,311,737.16</b>	<b>24,834,331.94</b>
<b>经营活动产生的现金流量净额</b>	<b>79,063,251.09</b>	<b>67,293,567.52</b>	<b>43,662,661.36</b>
<b>二、投资活动（使用）/产生的现金流量</b>			
收回投资收到的现金	130,000,000.00	84,164,220.00	41,050,000.00
取得投资收益所收到的现金	1,309,856.16	1,674,830.40	-

项目	2022 年度	2021 年度	2020 年度
收到的其他与投资活动有关的现金	3,562,754.57	501,075.00	481,045.00
<b>投资活动现金流入小计</b>	<b>134,872,610.73</b>	<b>86,340,125.40</b>	<b>41,531,045.00</b>
购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金	23,269,377.01	11,188,584.78	5,240,004.73
投资支付的现金	210,893,800.00	27,200,000.00	77,450,000.00
<b>投资活动现金流出小计</b>	<b>234,163,177.01</b>	<b>38,388,584.78</b>	<b>82,690,004.73</b>
<b>投资活动（使用）/产生的现金流量净额</b>	<b>-99,290,566.28</b>	<b>47,951,540.62</b>	<b>-41,158,959.73</b>
<b>三、筹资活动产生/（使用）的现金流量</b>			
吸收投资收到的现金	200,839,054.60	100,318,083.04	-
收到的其他与筹资活动有关的现金	92,000.00	-	-
<b>筹资活动现金流入小计</b>	<b>200,931,054.60</b>	<b>100,318,083.04</b>	<b>-</b>
分配股利，利润所支付的现金	30,000,000.00	61,960,000.00	3,000,000.00
支付其他与筹资活动有关的现金	6,886,261.60	2,253,408.33	-
<b>筹资活动现金流出小计</b>	<b>36,886,261.60</b>	<b>64,213,408.33</b>	<b>3,000,000.00</b>
<b>筹资活动产生/（使用）的现金流量净额</b>	<b>164,044,793.00</b>	<b>36,104,674.71</b>	<b>-3,000,000.00</b>
<b>四、汇率变动对现金的影响额</b>	<b>7,920,940.32</b>	<b>-1,180,732.80</b>	<b>-</b>
<b>五、现金及现金等价物净增加/（减少）额</b>	<b>151,738,418.13</b>	<b>150,169,050.05</b>	<b>-496,298.37</b>
加：年初现金及现金等价物余额	150,521,450.25	352,400.20	848,698.57
<b>六、年末现金及现金等价物余额</b>	<b>302,259,868.38</b>	<b>150,521,450.25</b>	<b>352,400.20</b>

## 二、审计意见

普华永道会计师对发行人 2020 年 12 月 31 日及 2021 年 12 月 31 日的公司资产负债表、2022 年 12 月 31 日的合并及公司资产负债表，2020 年度及 2021 年度的公司利润表、公司现金流量表、公司股东权益变动表，2022 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，以及财务报表附注进行了审计，对上述报表及其附注出具了无保留意见的审计报告，其意见如下：

“我们认为，后附的财务报表在所有重大方面按照企业会计准则的规定编制，公允反映了湖州申科 2020 年 12 月 31 日及 2021 年 12 月 31 日的公司财务状况、2020 年度及 2021 年度的公司经营成果和现金流量，以及湖州申科 2022

年 12 月 31 日的合并及公司财务状况，2022 年度的合并及公司经营成果和现金流量。”

### 三、关键审计事项、与财务会计信息相关的重要性水平的判断标准

#### （一）关键审计事项

关键审计事项	在审计中如何应对关键审计事项
<p>（一）主营业务收入的确认            相关会计年度：2020 年度、2021 年度及 2022 年度            湖州申科生产并销售产品，包括检测试剂盒、仪器设备及耗材，并提供检测验证相关的技术服务。于 2020 年度、2021 年度及 2022 年度，湖州申科的主营业务收入分别为 59,435,937.28 元、122,358,379.90 元及 152,301,281.00 元。            对于检测试剂盒及耗材的销售收入，湖州申科按照合同约定将货物运至约定交货地点时确认收入；对于需要安装调试的仪器设备销售收入，湖州申科在仪器设备安装调试完成，经客户验收后确认收入；对于检测验证服务，湖州申科于服务完成后，在合同约定地点交付报告并经客户确认后确认收入。            由于湖州申科的主营业务收入金额重大，且涉及的交易量大，普华永道需要投入大量审计资源执行相应审计程序，因此，普华永道将主营业务收入的确认作为关键审计事项</p>	<p>针对该关键审计事项，普华永道执行的审计程序主要包括：</p> <p>（1）了解、评估并测试湖州申科与主营业务收入确认相关的内部控制；</p> <p>（2）通过抽样检查销售合同及订单，阅读并分析销售合同及订单中的相关条款，评估湖州申科主营业务收入确认的会计政策；</p> <p>（3）采用抽样的方式，检查与主营业务收入确认相关的支持性文件，包括销售合同、订单、出库单、货运单、物流签收记录、验收单及发票等；</p> <p>（4）基于交易金额、性质和客户特点的考虑，采用抽样的方式，向特定客户函证交易金额、应收账款及合同资产余额；</p> <p>（5）对于资产负债表日前后确认的销售及服务收入，抽样分别核对至出库单、货运单、物流签收记录及验收单，以评估主营业务收入是否确认在恰当的会计期间；</p> <p>（6）实施了与收入确认相关的核查程序，包括采用抽样的方式对主要客户进行实地走访及背景调查。</p> <p>基于所执行的审计程序，普华永道获取的审计证据可以支持湖州申科的主营业务收入确认</p>
<p>（二）股份支付            相关会计年度：2022 年度            湖州申科 2022 年度向部分员工授予一定数量的限制性股票，员工通过持有持股平台份额间接持有湖州申科股份。于 2022 年度，湖州申科确认股份支付费用 24,562,766.48 元。其中，于 2022 年 1 月授予的限制性股票公允价值依据经评估的公司整体价值确定，并构成 2022 年度股份支付费用的绝大部分；其余批次的限制性股票公允价值均依据最近的外部融资价格确定。            对于依据经评估的公司整体价值确定限制性股票公允价值的股份支付，湖州申科聘请第三方评估机构评估确定其公允价值。采用估值技术进行评估涉及一系列的估计和判断，包括选择恰当的估值模型以及确定主要参数，包括折现率、永续增长率、预计收入增</p>	<p>针对该关键审计事项，普华永道执行的审计程序主要包括：</p> <p>（1）了解管理层与股份支付相关的内部控制和评估流程，并通过考虑估计不确定性的程度和其他固有风险因素的水平，评估重大错报的固有风险。</p> <p>（2）了解、评估并测试管理层与股份支付相关的内部控制；</p> <p>（3）获取并检查董事会及股东会决议，以及获得批准的员工持股计划及与员工签署的授予协议，检查股份支付的主要条款，评估股份支付相关的会计政策；</p> <p>（4）针对依据经评估的公司整体价值确定限制性股票公允价值的股份支付，评估管理层聘请的第三方估值机构的胜任能力、专业素质和客观性，并在内部评估专家的协助下，评价第三方估值机构使用的估值方法、模型以及关键</p>

关键审计事项	在审计中如何应对关键审计事项
<p>长率及毛利率。</p> <p>在计算股份支付相关费用时，管理层结合历史离职率及个人考核情况，估计可达到行权条件的限制性股票数量。</p> <p>由于依据经评估的公司整体价值确定限制性股票公允价值的股份支付费用金额重大，且限制性股票的公允价值的确定具有一定程度的不确定性、复杂性和主观性，管理层需要作出重大判断与估计。因此，普华永道将其作为关键审计事项</p>	<p>参数的合理性，包括：折现率及永续增长率；</p> <p>（5）通过比较湖州申科的历史经营结果以及检查未来经营计划，评估估值模型中所采用的未来现金流预测所使用的关键假设及参数，包括预计收入增长率、毛利率的合理性；</p> <p>（6）通过比较历史离职率以及实际经营情况等历史数据，评价管理层对能达到可行权条件的限制性股票数量估计的合理性；</p> <p>（7）检查授予协议条款规定的可行权条件以评价管理层对于等待期估计的合理性。</p> <p>（8）获取管理层的股份支付费用计算表，复核计算的准确性，并抽样检查激励对象的授予协议，核对管理层计算股份支付费用计算表中采用的授予数量、授予价格、授予时间、授予条件及等待期与授予协议信息是否一致；</p> <p>基于所执行的审计程序，普华永道获取的证据可以支持湖州申科对股份支付费用的确认和计量</p>

## （二）与财务会计信息相关的重要性水平的判断标准

发行人根据自身所处的行业和发展阶段，从项目的性质和金额两方面判断财务信息的重要性。在判断项目性质的重要性时，发行人主要考虑该项目在性质上是否属于日常活动、是否显著影响发行人的财务状况、经营成果和现金流等因素；在判断项目金额重要性时，发行人主要考虑该项目金额占利润总额等相关项目金额的比重是否较大，发行人的报表重要性水平为每年利润总额的 5%。

## 四、合并财务报表的编制方法

### （一）编制基础

发行人资产负债表按照财政部于 2006 年 2 月 15 日及以后期间颁布的《企业会计准则——基本准则》、各项具体会计准则及相关规定（以下合称“企业会计准则”）中与编制资产负债表相关的规定编制。发行人于 2022 年 7 月 6 日设立子公司并开始编制合并财务报表，在此之前发行人无需编制合并财务报表。发行人资产负债表以持续经营为基础编制。

## （二）合并范围及变化情况

发行人编制合并财务报表时，合并范围包括发行人及全部子公司。发行人于 2022 年 7 月设立子公司并开始编制合并财务报表，在此之前 2021 年度及 2020 年度公司无需编制合并财务报表。

子公司名称	持股情况	报告期是否纳入合并报表范围		
		2022 年	2021 年	2020 年
上海申度达成生物技术有限责任公司	100%	是	否，未成立	否，未成立

## 五、报告期采用的主要会计政策和会计估计

### （一）金融工具

金融工具，是指形成一方的金融资产并形成其他方的金融负债或权益工具的合同。当发行人成为金融工具合同的一方时，确认相关的金融资产或金融负债。

#### 1、金融资产

##### （1）分类和计量

发行人根据管理金融资产的业务模式和金融资产的合同现金流量特征，将金融资产划分为：1）以摊余成本计量的金融资产；2）以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产。

金融资产在初始确认时以公允价值计量。对于以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产，相关交易费用直接计入当期损益；对于其他类别的金融资产，相关交易费用计入初始确认金额。因销售产品或提供劳务而产生的、未包含或不考虑重大融资成分的应收账款或应收票据，发行人按照预期有权收取的对价金额作为初始确认金额。

发行人持有的债务工具是指从发行方角度分析符合金融负债定义的工具，分别采用以下方式进行计量：

以摊余成本计量：

发行人管理此类金融资产的业务模式为以收取合同现金流量为目标，且此类金融资产的合同现金流量特征与基本借贷安排相一致，即在特定日期产生的现金流量，仅为对本金和以未偿付本金金额为基础的利息的支付。发行人对于此类金融资产按照实际利率法确认利息收入。此类金融资产主要包括货币资金、应收账款、其他应收款、其他非流动资产等。

以公允价值计量且其变动计入当期损益：

发行人将持有的未划分为以摊余成本计量和以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的债务工具，以公允价值计量且其变动计入当期损益。在初始确认时，发行人为了消除或显著减少会计错配，将部分金融资产指定为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产。自资产负债表日起超过一年到期且预期持有超过一年的，列示为其他非流动金融资产，其余列示为交易性金融资产。

## （2）减值

发行人对于以摊余成本计量的金融资产、合同资产，以预期信用损失为基础确认损失准备。

发行人考虑在资产负债表日无须付出不必要的额外成本和努力即可获得的有关过去事项、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。

对于因销售商品、提供劳务等日常经营活动形成的应收账款和合同资产，无论是否存在重大融资成分，发行人均按照整个存续期的预期信用损失计量损失准备。

除上述应收账款和合同资产外，于每个资产负债表日，发行人对处于不同阶段的金融工具的预期信用损失分别进行计量。金融工具自初始确认后信用风险未显著增加的，处于第一阶段，发行人按照未来 12 个月内的预期信用损失计量损失准备；金融工具自初始确认后信用风险已显著增加但尚未发生信用减值的，处于第二阶段，发行人按照该工具整个存续期的预期信用损失计量损失准

备；金融工具自初始确认后已经发生信用减值的，处于第三阶段，发行人按照该工具整个存续期的预期信用损失计量损失准备。

对于在资产负债表日具有较低信用风险的金融工具，发行人假设其信用风险自初始确认后并未显著增加，认定为处于第一阶段的金融工具，按照未来 12 个月内的预期信用损失计量损失准备。

发行人对于处于第一阶段和第二阶段的金融工具，按照其未扣除减值准备的账面余额和实际利率计算利息收入。对于处于第三阶段的金融工具，按照其账面余额减已计提减值准备后的摊余成本和实际利率计算利息收入。

当单项金融资产无法以合理成本评估预期信用损失的信息时，发行人依据信用风险特征将应收款项划分为若干组合，在组合基础上计算预期信用损失，确定组合的依据和计提方法如下：

应收账款组合	所有应收销售款
合同资产组合	所有合同资产
其他应收款组合一	应收关联方款项
其他应收款组合二	应收押金和保证金
其他应收款组合三	应收员工备用金
其他应收款组合四	应收合并范围内公司款项

对于划分为组合的应收账款及合同资产，发行人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。对于划分为组合的其他应收款，发行人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。

发行人将计提或转回的损失准备计入当期损益。

### （3）终止确认

金融资产满足下列条件之一的，予以终止确认：

- 1) 收取该金融资产现金流量的合同权利终止；



2) 该金融资产已转移，且发行人将金融资产所有权上几乎所有的风险和报酬转移给转入方；

3) 该金融资产已转移，虽然发行人既没有转移也没有保留金融资产所有权上几乎所有的风险和报酬，但是放弃了对该金融资产控制。

## 2、金融负债

金融负债于初始确认时分类为以摊余成本计量的金融负债。

发行人的金融负债主要为以摊余成本计量的金融负债，包括应付账款和其他应付款等。该类金融负债按其公允价值扣除交易费用后的金额进行初始计量，并采用实际利率法进行后续计量。期限在一年以下（含一年）的，列示为流动负债；期限在一年以上但自资产负债表日起一年内（含一年）到期的，列示为一年内到期的非流动负债；其余列示为非流动负债。

当金融负债的现时义务全部或部分已经解除时，发行人终止确认该金融负债或义务已解除的部分。终止确认部分的账面价值与支付的对价之间的差额，计入当期损益。

## 3、金融工具的公允价值确定

存在活跃市场的金融工具，以活跃市场中的报价确定其公允价值。不存在活跃市场的金融工具，采用估值技术确定其公允价值。在估值时，发行人采用在当前情况下适用并且有足够可利用数据和其他信息支持的估值技术，选择与市场参与者在相关资产或负债的交易中所考虑的资产或负债特征相一致的输入值，并尽可能优先使用相关可观察输入值。在相关可观察输入值无法取得或取得不切实可行的情况下，使用不可观察输入值。

## （二）收入

发行人在客户取得相关产品或服务的控制权时，按预期有权收取的对价金额确认收入。

### 1、销售产品

发行人生产并销售产品，包括：检测试剂盒、仪器设备及耗材。发行人销售检测试剂盒及耗材按照合同约定将货物运至约定交货地点时确认收入。发行

人销售需要安装调试的仪器设备在安装调试完成，经客户验收后确认收入。发行人已收客户对价而应向客户转让产品的义务列示为合同负债。发行人已经取得无条件收款权的部分，确认为应收账款，其余部分确认为合同资产。发行人对于同一合同项下的合同资产和合同负债以净额列示。

## 2、提供技术服务

发行人提供检测验证服务，于服务完成后在合同约定地点交付报告并经客户确认后确认收入。

### （三）成本归集与核算方法

发行人产品成本的主要核算方法和核算过程、成本归集如下：

#### 1、成本归集

直接材料领用：发行人的原材料领用指向具体的生产订单，由生产部门填写领料单，仓库根据领料单发出原材料并录入系统。财务部根据系统中的生产领料单和生产批号信息，将领用的原材料归集到对应生产批次产品的原材料成本。

直接人工归集：发行人直接人工为生产或技术部门的人员职工薪酬。每月末人力资源部依据相关薪酬制度对生产或技术部门人员的薪酬进行核定并编制工资汇总表，财务部依据工资汇总表归集当月的直接人工成本。

制造费用归集：发行人制造费用为分部门分类别归集的当月实际发生的制造费用，每月末财务部按照实际费用类别及部门进行汇总，归集当月的制造费用。

#### 2、成本分配

直接人工分配：某一批次产品的人工成本=当月生产部门工资合计\*直接人工分配率=当月生产部门工资合计\*（该批次产品工作量/∑当月总工作量\*100%）。

制造费用分配：某一批次产品的制造费用=当月制造费用合计\*制造费用分配率=当月制造费用合计\*（该批次产品工作量/∑当月总工作量\*100%）。

### 3、工作量的确定及依据

发行人产品的生产过程分为多个工序，各工序的生产规模和工艺复杂程度和工作量直接相关，故发行人使用各工序的工作量作为计算成本分配比例的依据，各工序的工作量依据工时确定。发行人生产部门每月汇总本月的生产记录，汇总统计各生产批次的工时，编制工时汇总表，每月末财务部依据各生产批次的工时作为计算成本分配的基础。

### 4、生产成本结转

发行人生产成本为按生产批次进行结转。

### 5、存货发出的计价方法

发行人存货发出时的成本按个别计价法核算。

### 6、营业成本结转

产成品入库金额根据上述归集分配的成本确定，发行人根据符合收入确认条件产品的具体批次和销售数量，将对应该批次产品库存成本金额结转至当期主营业务成本，以保证销售成本结转与销售收入确认配比。

## （四）存货

### 1、存货的分类

存货包括原材料、在产品、产成品和合同履约成本等，按成本与可变现净值孰低计量。

### 2、发出存货的计价方法

存货发出时的成本按个别计价法核算，产成品和在产品成本包括原材料、直接人工以及在正常生产能力下按系统的方法分配的制造费用。

### 3、存货可变现净值的确定依据

存货跌价准备按存货成本高于其可变现净值的差额计提。可变现净值按日常活动中，以存货的估计售价减去至完工时估计将要发生的成本、估计的合同履约成本和销售费用以及相关税费后的金额确定。

#### 4、存货的盘存制度

发行人的存货盘存制度采用永续盘存制。

#### 5、低值易耗品和包装物的摊销方法

周转材料包括低值易耗品和包装物等，采用一次转销法进行摊销。

### （五）固定资产

#### 1、固定资产确认及初始计量

固定资产包括仪器设备、办公设备及运输工具等。

固定资产在与其有关的经济利益很可能流入发行人、且其成本能够可靠计量时予以确认。购置或新建的固定资产按取得时的成本进行初始计量。

与固定资产有关的后续支出，在相关的经济利益很可能流入发行人且其成本能够可靠计量时，计入固定资产成本；对于被替换的部分，终止确认其账面价值；所有其他后续支出于发生时计入当期损益。

#### 2、折旧方法

固定资产折旧采用年限平均法并按其入账价值减去预计净残值后在预计使用寿命内计提。对计提了减值准备的固定资产，则在未来期间按扣除减值准备后的账面价值及依据尚可使用年限确定折旧额。

固定资产的预计使用寿命、净残值率及年折旧率列示如下：

固定资产	预计使用寿命	预计净残值率	年折旧率
仪器设备	2-5 年	5.00%	19.00%-47.50%
办公设备	5 年	5.00%	19.00%
运输工具	5 年	5.00%	19.00%

对固定资产的预计使用寿命、预计净残值和折旧方法于每年年度终了进行复核并作适当调整。

**3、当固定资产的可收回金额低于其账面价值时，账面价值减记至可收回金额。**

#### **4、固定资产的处置**

当固定资产被处置、或者预期通过使用或处置不能产生经济利益时，终止确认该固定资产。固定资产出售、转让、报废或毁损的处置收入扣除其账面价值和相关税费后的金额计入当期损益。

### **（六）无形资产**

无形资产包括软件及专利权，以成本计量。

#### **1、软件**

软件按其估计可使用年限 5 年以直线法摊销。

#### **2、专利权**

专利权按预计使用期限 5 年平均摊销。

#### **3、定期复核使用寿命和摊销方法**

对使用寿命有限的无形资产的预计使用寿命及摊销方法于每年年度终了进行复核并作适当调整。

#### **4、研究与开发**

内部研究开发项目支出根据其性质以及研发活动最终形成无形资产是否具有较大不确定性，被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，予以资本化：

- （1）就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；
- （2）管理层具有完成该无形资产并使用或出售的意图；
- （3）能够证明该无形资产将如何产生经济利益；

（4）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；以及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阶段的支出，于发生时计入当期损益。以前期间已计入损益的开发支出不在以后期间重新确认为资产。已资本化的开发阶段的支出在资产负债表上列示为开发支出，自该项目达到预定用途之日起转为无形资产。

## 5、无形资产减值

当无形资产的可收回金额低于其账面价值时，账面价值减记至可收回金额。

### （七）股份支付

股份支付分为以权益结算的股份支付和以现金结算的股份支付。发行人实施的限制性股票计划作为以权益结算的股份支付进行核算。

以权益结算的股份支付换取职工提供服务的，以授予职工权益工具的公允价值计量。授予后立即可行权的，在授予日按照公允价值计入当期损益，相应增加资本公积；完成等待期内的服务或达到规定业绩条件才可行权的，在等待期内每个资产负债表日，发行人根据最新取得的可行权职工人数变动、是否达到规定业绩条件等后续信息对可行权权益工具数量作出最佳估计，并以此为基础，按照授予日的公允价值，将当期取得的服务计入当期损益。

对于最终未能达到可行权条件的股份支付，发行人不确认成本或费用，除非该可行权条件是市场条件或非可行权条件，此时无论是否满足市场条件或非可行权条件，只要满足所有可行权条件中的非市场条件，即视为可行权。

发行人修改股份支付计划条款时，如果修改增加了所授予权益工具的公允价值，发行人根据修改前后的权益工具在修改日公允价值之间的差额相应确认取得服务的增加。如果发行人按照有利于职工的方式修改可行权条件，发行人按照修改后的可行权条件核算；如果发行人以不利于职工的方式修改可行权条件，核算时不予以考虑，除非发行人取消了部分或全部已授予的权益工具。如果发行人取消了所授予的权益工具，则于取消日作为加速行权处理，将原本应在剩余等待期内确认的金额立即计入当期损益，同时确认资本公积。

## （八）租赁

### （1）自 2021 年 1 月 1 日起适用

租赁，是指在一定期间内，出租人将资产的使用权让与承租人以获取对价的合同。

发行人于租赁期开始日确认使用权资产，并按尚未支付的租赁付款额的现值确认租赁负债。租赁付款额包括固定付款额，以及在合理确定将行使购买选择权或终止租赁选择权的情况下需支付的款项等。发行人将自资产负债表日起一年内（含一年）支付的租赁负债，列示为一年内到期的非流动负债。

发行人的使用权资产包括租入的房屋及建筑物。使用权资产按照成本进行初始计量，该成本包括租赁负债的初始计量金额、租赁期开始日或之前已支付的租赁付款额、初始直接费用等，并扣除已收到的租赁激励。发行人能够合理确定租赁期届满时取得租赁资产所有权的，在租赁资产剩余使用寿命内计提折旧；若无法合理确定租赁期届满时是否能够取得租赁资产所有权，则在租赁期与租赁资产剩余使用寿命两者孰短的期间内计提折旧。当可收回金额低于使用权资产的账面价值时，发行人将其账面价值减记至可收回金额。

对于租赁期不超过 12 个月的短期租赁和单项资产全新时价值较低的低价值资产租赁，发行人选择不确认使用权资产和租赁负债，将相关租金支出在租赁期内各个期间按照直线法计入当期损益或相关资产成本。

租赁发生变更且同时符合下列条件时，发行人将其作为一项单独租赁进行会计处理：

- 1) 该租赁变更通过增加一项或多项租赁资产的使用权而扩大了租赁范围；
- 2) 增加的对价与租赁范围扩大部分的单独价格按该合同情况调整后的金额相当。

当租赁变更未作为一项单独租赁进行会计处理时，除财政部规定的可以采用简化方法的合同变更外，发行人在租赁变更生效日重新确定租赁期，并采用修订后的折现率对变更后的租赁付款额进行折现，重新计量租赁负债。租赁变更导致租赁范围缩小或租赁期缩短的，发行人相应调减使用权资产的账面价值，

并将部分终止或完全终止租赁的相关利得或损失计入当期损益。其他租赁变更导致租赁负债重新计量的，发行人相应调整使用权资产的账面价值。

对于就现有租赁合同达成的符合条件的租金减免，发行人选择采用简化方法，在达成协议解除原支付义务时将未折现的减免金额计入当期损益，并相应调整租赁负债。

## （2）截至 2020 年 12 月 31 日止前适用

实质上转移了与资产所有权有关的全部风险和报酬的租赁为融资租赁。其他的租赁为经营租赁。

经营租赁的租金支出在租赁期内按照直线法计入相关资产成本或当期损益。经营租赁的租金收入在租赁期内按照直线法确认。

## （九）主要会计政策、会计估计变更

### 1、主要会计政策变更

发行人于 2021 年 1 月 1 日首次执行新租赁准则，根据相关规定，发行人对于首次执行日前已存在的合同选择不再重新评估。发行人对于该准则的累积影响数调整 2021 年财务报表相关项目金额。

会计政策变更的内容和原因	受影响的报表项目	影响金额
		2021 年 1 月 1 日
		公司（元）
对于首次执行新租赁准则前已存在的经营租赁合同，发行人按照剩余租赁期区分不同的衔接方法： 剩余租赁期超过 12 个月的，发行人根据 2021 年 1 月 1 日的剩余租赁付款额和增量借款利率确认租赁负债，并假设自首次执行日即采用新租赁准则，同时按照等同租赁负债的金额，并根据应付租金进行必要调整后确定使用权资产的账面价值。 剩余租赁期不超过 12 个月的，发行人采用简化方法，不确认使用权资产和租赁负债，对财务报表无显著影响。 因执行新租赁准则，除与简化处理的短期租赁相关的预付租金和租赁保证金支出仍计入经营活动现金流出外，其他的预付租金和租赁保证金支出计入筹资活动现金流出	使用权资产	1,213,530.15
	其他应付款	41,668.00
	租赁负债	-617,753.64
	一年内到期的非流动负债	-637,444.51



于 2021 年 1 月 1 日，发行人在计量租赁负债时，对于具有相似特征的租赁合同采用同一折现率，所采用的折现率为 4.75%。

于 2021 年 1 月 1 日，发行人将原租赁准则下披露的尚未支付的最低经营租赁付款额调整为新租赁准则下确认的租赁负债的调节表如下：

事项	金额（元）
于 2020 年 12 月 31 日披露的未来最低经营租赁付款额	1,301,932.26
按增量借款利率折现计算的上述最低经营租赁付款额的现值	1,255,198.15
不超过 12 个月的租赁合同付款额的现值	-
于 2021 年 1 月 1 日确认的租赁负债（含一年内到期的非流动负债）	1,255,198.15

## 2、主要会计估计变更

报告期内，发行人重要会计估计没有发生变更。

## 六、主要税种税率、税收缴纳情况和税收优惠

### （一）主要税种和税率

发行人及子公司适用的主要税种及其税率列示如下：

#### 1、增值税及附加

税种	计税依据	税率		
		2022 年度	2021 年度	2020 年度
增值税	应纳税增值额（应纳税额按应纳税销售额乘以适用税率扣除当期允许抵扣的进项税后的余额计算）	13%、6%	13%、6%	13%、6%
城市维护建设税	按实际缴纳的增值税的税额	7%	7%	7%
教育费附加、地方教育费附加	按实际缴纳的增值税的税额	3%、2%	3%、2%	3%、2%

#### 2、企业所得税

纳税主体名称	所得税税率		
	2022 年度	2021 年度	2020 年度
湖州申科生物技术股份有限公司	15.00%	15.00%	15.00%
上海申度达成生物技术有限责任公司	25.00%	-	-

## （二）税收优惠

公司于 2018 年 11 月首次取得由浙江省科学技术厅、浙江省财政厅、国家税务总局浙江省税务局联合颁发的 GR201833002686 号《高新技术企业证书》，有效期三年；2021 年再次申请高新技术企业资质，并于 2021 年 12 月获得 GR202133001841 号《高新技术企业证书》，有效期为 3 年，因此报告期内母公司减按 15% 的税率缴纳企业所得税。

据国家税务总局颁布的《关于设备、器具扣除有关企业所得税政策的通知》（财税〔2018〕54 号）及《关于延长部分税收优惠政策执行期限的公告》（财税〔2021〕6 号）等相关规定，发行人在 2018 年 1 月 1 日至 2023 年 12 月 31 日的期间内，新购买的低于 500 万元的设备可于资产投入使用的次月一次性计入当期成本费用，在计算应纳税所得额时扣除，不再分年度计算折旧。

此外，根据财政部、国家税务总局及科技部颁布的《关于加大支持科技创新税前扣除力度的公告》（财政部 税务总局 科技部公告〔2022〕28 号）的相关规定，发行人在 2022 年 10 月 1 日至 2022 年 12 月 31 日的期间内，新购置的设备可于 2022 年一次性全额在计算应纳税所得额时扣除，并允许在税前实行 100% 加计扣除。

## 七、分部信息

发行人以内部组织结构、管理要求、内部报告制度为依据确定经营分部，以经营分部为基础确定报告分部并披露分部信息。

发行人主要从事生物制品质量控制相关检测产品的研发、生产、销售及相关的技术服务。由于上述业务具有相似性，发行人在内部组织结构和管理要求方面并未对上述业务再进一步区分，管理层在复核内部报告、决定资源配置及业绩评价时，亦认为无需对上述业务的经营成果进行区分。故发行人未设置不同的业务分部，无需列示分部信息。

## 八、可比公司选取标准

结合发行人所处的行业大类及主营业务，发行人同行业可比公司的主要选择标准参见“第五节 业务与技术”之“三、发行人在行业中的竞争地位”之“（六）

与同行业可比公司在关键指标方面的比较情况”，发行人按照可比公司选取标准选择的同行业可比公司具体如下：

序号	证券代码	证券简称	上市日期
1	688105.SH	诺唯赞	2021年11月15日
2	301080.SZ	百普赛斯	2021年10月18日
3	688137.SH	近岸蛋白	2022年9月29日
4	301047.SZ	义翘神州	2021年8月16日

## 九、非经常性损益

发行人根据中国证监会《公开发行证券的公司信息披露解释性公告第1号——非经常性损益》（证监会公告[2008]43号）编制了非经常性损益明细表，并经普华永道会计师《非经常性损益明细表专项报告》（普华永道中天特审字（2023）第0622号）鉴证。发行人非经常性损益如下：

单位：万元

项目	2022年度	2021年度	2020年度
计入当期损益的政府补助	147.53	110.56	51.17
理财收益	-	42.68	-
非流动资产处置损益	-95.11	-	-
处置长期股权投资产生的投资收益	-	42.00	-
交易性金融资产产生的公允价值变动损益	-	-	73.34
计入当期损益的对非金融企业收取的资金占用费	12.63	14.48	16.77
单独进行减值测试的应收款项及合同资产减值准备转回	6.83	-	-
一次性计入当期损益的股份支付费用	-1,997.50	-1,556.82	-
除上述各项之外的其他营业外收入和支出	-14.39	-	0.13
<b>小计</b>	<b>-1,940.02</b>	<b>-1,347.10</b>	<b>141.41</b>
减：所得税的影响数（所得税费用减少以“-”表示）	-24.67	18.00	21.21
<b>非经常性净损益净额</b>	<b>-1,915.35</b>	<b>-1,365.10</b>	<b>120.20</b>
<b>归属于公司普通股股东的非经常性净损益</b>	<b>-1,915.35</b>	<b>-1,365.10</b>	<b>120.20</b>

报告期内，发行人扣除非经常性损益后的归属于母公司所有者的净利润如下：

单位：万元

项目	2022 年度	2021 年度	2020 年度
归属于公司普通股股东的非经常性损益净额	-1,915.35	-1,365.10	120.20
归属于公司普通股股东的净利润	5,551.26	5,617.63	3,458.74
归属于公司普通股股东的非经常性损益净额占归属于母公司所有者的净利润的比例	-34.50%	-24.30%	3.48%
扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润	7,466.61	6,982.73	3,338.54

报告期内，对发行人非经常性损益影响较大的项目主要是一次性授予的股份支付费用。

## 十、发行人的主要财务指标

### （一）主要财务指标

报告期内，发行人的主要财务指标如下：

主要财务指标	2022.12.31/ 2022 年度	2021.12.31/ 2021 年度	2020.12.31/ 2020 年度
流动比率（倍）	9.03	6.95	3.75
速动比率（倍）	8.42	6.44	3.47
资产负债率（合并）	9.64%	14.28%	24.13%
资产负债率（母公司）	10.74%	14.28%	24.13%
利息保障倍数	不适用	不适用	不适用
应收账款周转率（次）	15.48	22.56	21.14
存货周转率（次）	1.64	1.63	1.75
息税折旧摊销前利润（万元）	7,645.01	7,185.18	4,112.32
归属于公司股东的净利润（万元）	5,551.26	5,617.63	3,458.74
归属于公司股东扣除非经常性损益后的净利润（万元）	7,466.61	6,982.73	3,338.54
研发投入占营业收入比例	15.20%	11.37%	7.91%
每股经营活动产生的现金流量（元）	1.32	不适用	不适用
每股净现金流量（元）	2.53	不适用	不适用
归属于发行人股东的每股净资产（元）	7.00	不适用	不适用

上述财务指标计算公式如下：

- 1、流动比率=流动资产/流动负债；
- 2、速动比率=（流动资产-存货-其他流动资产）/流动负债；
- 3、资产负债率=总负债/总资产；
- 4、利息保障倍数=（利润总额+费用化利息支出）/（费用化利息支出+资本化利息支出）；
- 5、应收账款周转率=营业收入/应收账款平均净额；

- 6、存货周转率=营业成本/存货平均净额；  
 7、息税折旧摊销前利润=净利润+企业所得税+利息支出+折旧费用+摊销费用；  
 8、研发投入占营业收入的比例=研发支出/营业收入；  
 9、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/当期总股本；  
 10、每股净现金流量=现金及现金等价物净增加额/当期总股本；  
 11、归属于发行人股东的每股净资产=期末归属于发行人股东的净资产/当期总股本。

## （二）加权平均净资产收益率和每股收益

报告期利润		加权平均净资产收益率 (%)	每股收益 (元)	
			基本每股收益	稀释每股收益
2022 年度	归属于公司普通股股东的净利润	21.71	0.93	0.93
	扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润	29.20	1.24	1.24
2021 年度	归属于公司普通股股东的净利润	73.21	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	91.00	不适用	不适用
2020 年度	归属于公司普通股股东的净利润	82.65	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	79.78	不适用	不适用

## 十一、盈利能力分析

### （一）营业收入构成及变动分析

#### 1、营业收入总体分析

##### （1）营业收入总体构成

报告期内，发行人营业收入的构成如下：

单位：万元

项目	2022 年度		2021 年度		2020 年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
主营业务收入	15,230.13	100.00%	12,235.84	100.00%	5,943.59	99.93%
其他业务收入	-	-	-	-	4.42	0.07%
合计	<b>15,230.13</b>	<b>100.00%</b>	<b>12,235.84</b>	<b>100.00%</b>	<b>5,948.02</b>	<b>100.00%</b>

发行人的营业收入主要来源于主营业务收入，报告期内，发行人主营业务收入占营业收入的比重分别为 99.93%、100.00%和 100.00%，主营业务突出。发行人 2020 年其他业务收入为汽车租赁收入。

## （2）主营业务收入变动分析

报告期内发行人主营业务收入金额及增减变动率情况如下：

单位：万元

项目	2022 年度		2021 年度		2020 年度
	金额	变动比	金额	变动比	金额
主营业务收入	15,230.13	24.47%	12,235.84	105.87%	5,943.59

报告期内，发行人主营业务收入持续增长，2021 年和 2022 年主营业务收入增长率分别为 105.87% 和 24.47%。

## 2、主营业务收入按产品构成分析

报告期内，发行人主营业务收入按照产品分类如下：

单位：万元

项目	2022 年度		2021 年度		2020 年度	
	收入	比例	收入	比例	收入	比例
检测试剂盒	14,074.61	92.41%	10,677.91	87.27%	5,060.51	85.14%
技术服务	637.80	4.19%	737.06	6.02%	429.87	7.23%
仪器设备及耗材	517.72	3.40%	820.87	6.71%	453.21	7.63%
合计	<b>15,230.13</b>	<b>100.00%</b>	<b>12,235.84</b>	<b>100.00%</b>	<b>5,943.59</b>	<b>100.00%</b>

发行人主营业务收入来源主要为检测试剂盒销售业务，报告期内检测试剂盒销售业务收入分别为 5,060.51 万元、10,677.91 万元和 14,074.61 万元，保持了较高的增长趋势，一方面系下游生物制品行业市场持续蓬勃发展，行业需求拉动。技术进步和新兴疗法的发展推动生物制品的研发和生产高速增长，以及生物医药行业研发投入持续增加，生物制品的质量检测标准不断提升，诸多因素带动研发、生产、注册申报和质量放行过程中的安全检测需求大幅提升和持续增长，驱动发行人试剂盒等产品销量大幅增长；另一方面系发行人产品具备先发优势和品牌优势，具有良好的产品质量和市场声誉，在使用中得到客户的广泛认可。

## 3、主营业务收入按地域分析

报告期内，发行人主营业务收入按区域划分如下：

单位：万元

区域	2022年		2021年		2020年	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
华东地区	7,559.27	49.63%	5,914.24	48.34%	2,778.35	46.71%
华北地区	3,438.95	22.58%	2,817.97	23.03%	1,553.47	26.12%
华南地区	1,651.85	10.85%	1,320.61	10.79%	657.22	11.05%
华中地区	1,241.36	8.15%	893.51	7.30%	474.82	7.98%
西南地区	1,165.52	7.65%	1,113.22	9.10%	460.68	7.75%
西北地区	107.81	0.71%	119.62	0.98%	19.06	0.32%
东北地区	65.37	0.43%	56.66	0.46%	-	-
合计	<b>15,230.13</b>	<b>100.00%</b>	<b>12,235.84</b>	<b>100.00%</b>	<b>5,943.59</b>	<b>100.00%</b>

报告期内，发行人的主营业务收入主要来自于华东、华北和华南地区，报告期内上述三个地区收入合计占主营业务收入的比重分别为 83.88%、82.16% 和 83.06%。

#### 4、主营业务收入的季节性分析

报告期内，发行人主营业务收入按季度分类如下：

单位：万元

季度	2022年		2021年		2020年	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
第一季度	3,360.47	22.06%	2,301.94	18.81%	691.99	11.64%
第二季度	3,777.28	24.80%	2,755.33	22.52%	1,309.51	22.03%
第三季度	4,323.48	28.39%	3,517.92	28.75%	1,811.06	30.47%
第四季度	3,768.90	24.75%	3,660.65	29.92%	2,131.03	35.85%
合计	<b>15,230.13</b>	<b>100.00%</b>	<b>12,235.84</b>	<b>100.00%</b>	<b>5,943.59</b>	<b>100.00%</b>

发行人主营业务收入不存在显著季节性特征。报告期各期，发行人一季度收入占比相对较低，主要受春节假期等因素影响。

#### 5、销售均价变动合理性分析

报告期内，发行人主要检测试剂盒产品及仪器设备的平均销售价格如下表所示：

单位：元/盒、元/台

产品	应用领域/产品	2022年		2021年		2020年
		金额	价格变动	金额	价格变动	金额
检测试剂盒	工艺相关杂质	9,068.71	1.46%	8,937.91	7.67%	8,301.12
	外源风险因子	5,594.02	9.39%	5,113.99	0.93%	5,066.73
	前处理及配套试剂	3,874.70	-1.65%	3,939.54	6.32%	3,705.20
仪器设备	rHCDpurify <sup>®</sup> 前处理系统	247,024.34	1.34%	243,762.49	4.73%	232,756.64

报告期内，发行人的价格变动主要系由于新增产品及不同细分产品销售结构变动导致。



报告期内，发行人前五大产品的销售数量、销售平均单价与结构如下表所示：

单位：万元、万元/盒

年份	2022 年度				2021 年度				2020 年度				
	主要产品	金额	销售数量 /盒	销售平 均单价	占营业收 入比例 (%)	金额	销售数量 /盒	销售平 均单价	占营业收 入比例 (%)	金额	销售数量 /盒	销售平 均单价	占营业收 入比例 (%)
	E.coli 残留 DNA 检测试剂盒	2,026.44	2,607	0.777	13.31	1,663.21	2,114	0.787	13.59	655.40	842	0.778	11.02
	CHO 残留 DNA 检测试剂盒	1,861.74	2,363	0.788	12.22	1,574.14	2,020	0.779	12.86	859.58	1,154	0.745	14.45
	宿主细胞残留 DNA 样本前处理试剂盒	1,270.62	2,988	0.425	8.34	1,016.00	2,443	0.416	8.30	552.26	1,352	0.408	9.28
	支原体 DNA 检测试剂盒	1,371.01	1,880	0.729	9.00	910.557	1,370	0.665	7.44	451.91	678	0.667	7.60
	Human 残留 DNA 检测试剂盒	1,191.52	1,236	0.964	7.82	921.018	957	0.962	7.53	454.35	469	0.969	7.64
	<b>合计</b>	<b>7,721.33</b>	<b>11,074</b>	<b>-</b>	<b>50.70</b>	<b>6,084.91</b>	<b>8,904</b>	<b>-</b>	<b>49.73</b>	<b>2,973.50</b>	<b>4,495</b>	<b>-</b>	<b>49.99</b>

如上所述，报告期内，发行人主要产品的销售平均单价整体相对较为稳定。

## 6、其他业务收入分析

报告期内，发行人 2021 年和 2022 年的营业收入全部来自于主营业务收入。2020 年的其他业务收入为 4.42 万元，为汽车租赁收入。

### （二）营业成本构成及变动分析

报告期内，发行人营业成本按产品类别分类如下：

单位：万元

项目	2022 年度		2021 年度		2020 年度	
	成本	比例	成本	比例	成本	比例
检测试剂盒	1,169.09	42.51%	766.54	50.98%	451.89	56.72%
技术服务	497.51	18.09%	404.47	26.90%	225.05	28.25%
仪器设备及耗材	200.51	7.29%	210.34	13.99%	119.78	15.03%
小计	<b>1,867.10</b>	<b>67.89%</b>	<b>1,381.34</b>	<b>91.87%</b>	<b>796.72</b>	<b>100.00%</b>
股权激励费用	883.05	32.11%	122.18	8.13%	-	-
合计	<b>2,750.15</b>	<b>100.00%</b>	<b>1,503.52</b>	<b>100.00%</b>	<b>796.72</b>	<b>100.00%</b>

报告期内，发行人的营业成本分别为 796.72 万元、1,503.52 万元和 2,750.15 万元。报告期内，发行人主营业务成本整体呈增长趋势，与主营业务收入的变动趋势一致。

发行人按成本构成要素划分的营业成本如下：

单位：万元

项目	2022 年度		2021 年度		2020 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
直接材料	786.21	42.11%	611.91	44.30%	342.84	43.03%
直接人工	672.55	36.02%	520.30	37.67%	310.53	38.98%
制造费用	408.34	21.87%	249.13	18.04%	143.35	17.99%
合计	<b>1,867.10</b>	<b>100.00%</b>	<b>1,381.34</b>	<b>100.00%</b>	<b>796.72</b>	<b>100.00%</b>

注：上表中，营业成本中未包含股权激励费用。

报告期内，发行人营业成本由直接材料、直接人工、制造费用构成。报告期内，发行人营业成本中料工费占比整体相对较为稳定。

### （三）毛利及毛利率分析

#### 1、毛利构成及变动分析

报告期内，发行人主营业务毛利分产品构成情况如下：

单位：万元

项目	2022 年度		2021 年度		2020 年度	
	毛利	毛利贡献率	毛利	毛利贡献率	毛利	毛利贡献率
检测试剂盒	12,905.53	96.58%	9,911.37	91.31%	4,608.62	89.54%
技术服务	140.29	1.05%	332.59	3.06%	204.82	3.98%
仪器设备及耗材	317.21	2.37%	610.53	5.62%	333.43	6.48%
<b>合计</b>	<b>13,363.02</b>	<b>100.00%</b>	<b>10,854.49</b>	<b>100.00%</b>	<b>5,146.87</b>	<b>100.00%</b>

注：计算发行人 2021 年度和 2022 年度毛利和毛利贡献率时剔除了计入营业成本的股权激励费用 122.18 万元和 883.05 万元，下同。

报告期内，发行人主营业务毛利分别为 5,146.87 万元、10,854.49 万元和 13,363.02 万元。其中，主营业务毛利主要由检测试剂盒业务贡献，报告期内检测试剂盒业务的毛利贡献率分别为 89.54%、91.31% 和 96.58%。

#### 2、毛利率及其变动分析

##### （1）毛利率总体分析

报告期内，发行人毛利率变化情况如下：

业务类型	2022 年度	2021 年度	2020 年度
试剂盒	91.69%	92.82%	91.07%
技术服务	22.00%	45.12%	47.65%
仪器设备及耗材	61.27%	74.38%	73.57%
<b>主营业务毛利率</b>	<b>87.74%</b>	<b>88.71%</b>	<b>86.60%</b>

注：计算发行人 2021 年度和 2022 年度毛利率时剔除了计入营业成本的股权激励费用 122.18 万元和 883.05 万元，下同。

报告期内，发行人主营业务毛利率分别为 86.60%、88.71% 和 87.74%，报告期内毛利率整体相对较为稳定。

2022 年度，发行人技术服务的毛利率下降较多，主要系技术服务为定制化服务，通过技术服务对接客户新的需求，技术部门人员扩充使得人力成本上升。

发行人技术服务业务的收入占比及毛利贡献率较低，对发行人整体毛利率的变动影响相对较小。

## （2）主要产品毛利率变动分析

报告期内，发行人主要产品毛利率波动情况具体如下：

项目	2022年	2021年度	2020年度
E.coli 残留 DNA 检测试剂盒	94.05%	94.35%	92.82%
CHO 残留 DNA 检测试剂盒	96.44%	96.22%	94.34%
宿主细胞残留 DNA 样本前处理试剂盒	77.50%	79.91%	79.40%
支原体 DNA 检测试剂盒	92.65%	91.58%	92.43%
Human 残留 DNA 检测试剂盒	95.90%	96.09%	94.27%

报告期内，发行人主要产品毛利率整体相对较为稳定。

## 3、公司与同行业可比公司毛利率的比较

报告期内，发行人主营业务毛利率与上市公司同行对比比较分析如下：

项目	2022年度	2021年度	2020年度
诺唯赞	68.91%	81.34%	91.55%
百普赛斯	93.88%	94.31%	93.79%
近岸蛋白	86.62%	87.93%	89.35%
义翘神州	85.01%	94.02%	96.92%
<b>平均值</b>	<b>83.61%</b>	<b>89.40%</b>	<b>92.90%</b>
<b>发行人</b>	<b>87.74%</b>	<b>88.71%</b>	<b>86.60%</b>

注 1：可比公司数据来源为上市公司年报及其他公开信息，计算毛利率时均剔除了计入营业成本的股权激励费用。

报告期内，发行人毛利率与同行业可比公司平均值不存在较大差异。发行人与同行业可比公司在业务领域上存在差异，发行人在生物制品质量控制领域具有多年技术积累和研发经验，具有系统化、平台化的自主研发及产品开发实力，提供的产品在市场上有较高的竞争力，属于相关细分领域的龙头企业。

## （四）经营成果的其他影响因素分析

报告期内，发行人期间费用构成情况如下：

单位：万元

项目	2022 年度		2021 年度		2020 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
销售费用	1,128.48	19.90%	500.05	12.40%	263.67	24.66%
管理费用	3,389.20	59.75%	2,019.72	50.10%	343.46	32.12%
研发费用	2,314.51	40.81%	1,390.75	34.50%	470.50	44.00%
财务费用	-1,160.29	-20.46%	120.93	3.00%	-8.27	-0.77%
<b>合计</b>	<b>5,671.89</b>	<b>100.00%</b>	<b>4,031.45</b>	<b>100.00%</b>	<b>1,069.36</b>	<b>100.00%</b>
销售费用（不含股权激励费用）	696.25	12.28%	438.96	10.89%	263.67	24.66%
管理费用（不含股权激励费用）	2,877.22	50.73%	1,136.05	28.18%	343.46	32.12%
研发费用（不含股权激励费用）	1,685.49	29.72%	900.87	22.35%	470.50	44.00%
财务费用	-1,160.29	-20.46%	120.93	3.00%	-8.27	-0.77%
<b>剔除股权激励费用后期间费用合计</b>	<b>4,098.66</b>	<b>72.26%</b>	<b>2,596.80</b>	<b>64.41%</b>	<b>1,069.36</b>	<b>100.00%</b>
<b>股权激励费用</b>	<b>1,573.23</b>	<b>27.74%</b>	<b>1,434.64</b>	<b>35.59%</b>	-	-

报告期内，发行人历次股份支付相关情况主要如下：

2021 年 1 月，经发行人股东会决议，发行人将李敏名下预留的 2% 股权分配予四名员工。根据最近的外部投资者融资价格确定此次授予股权的公允价值，确认股权激励费用为 610.89 万元，一次性计入当期损益。股权激励费用按照员工的工作岗位和职责范围分别分摊至主营业务成本、管理费用、销售费用和研发费用，其中计入 2021 年主营业务成本、管理费用、销售费用和研发费用分别为 122.18 万元、152.72 万元、61.09 万元和 274.90 万元。

2021 年 5 月，经发行人股东会审议通过，同意授予王滔员工持股平台湖州申程 26.25% 合伙份额，授予杨志行员工持股平台湖州申程 21.88% 合伙份额。根据最近的外部投资者融资价格确定此次授予股权的公允价值，确认股权激励费用 945.94 万元，一次性计入当期损益。股权激励费用按照员工的工作岗位、职责范围分摊至管理费用和研发费用，其中计入 2021 年管理费用和研发费用分别为 730.95 万元和 214.99 万元。

2021 年 5 月，经发行人股东会审议通过，同意员工持股平台湖州申程 51.87% 合伙份额为后续发行人员工持股计划预留。2022 年 1 月，经发行人董事

会审议，通过员工持股平台湖州申程向员工授予股权。2022 年度，合计 32 名员工被授予员工持股平台合伙份额，其中，23 名员工持有的股权于授予日解锁行权，9 名员工持有的股权为一次性授予、分期解锁。根据经评估的公司整体价值或最近的外部投资者融资价格确定授予股权的公允价值，确认股权激励金额。于授予日解锁行权对应的股权激励费用一次性计入当期损益，一次性授予、分期解锁对应的股权激励费用在等待期内进行分摊确认，2022 年合计确认股权激励费用 2,456.28 万元。按照被授予员工的工作岗位和职责范围分摊至主营业务成本、管理费用、销售费用和研发费用，其中 2022 年主营业务成本、管理费用、销售费用和研发费用分别为 883.05 万元、511.98 万元、432.23 万元和 629.02 万元。

## 1、销售费用分析

### （1）销售费用构成及变动分析

报告期内，发行人销售费用分别为 263.67 万元、500.05 万元和 1,128.48 万元，占营业收入的比例分别为 4.43%、4.09%和 7.41%，销售费用主要由职工薪酬、股权激励费用和推广费等构成，具体情况如下：

单位：万元

项目	2022 年度		2021 年度		2020 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
职工薪酬费用	473.42	41.95%	355.19	71.03%	211.68	80.28%
股权激励费用	432.23	38.30%	61.09	12.22%	-	-
推广费	112.41	9.96%	41.54	8.31%	17.33	6.57%
折旧与摊销费用	47.78	4.23%	14.79	2.96%	4.24	1.61%
差旅费	24.37	2.16%	21.70	4.34%	17.01	6.45%
办公费	8.80	0.78%	3.27	0.65%	0.23	0.09%
业务招待费	8.26	0.73%	1.16	0.23%	2.55	0.97%
其他	21.19	1.88%	1.30	0.26%	10.64	4.03%
<b>合计</b>	<b>1,128.48</b>	<b>100.00%</b>	<b>500.05</b>	<b>100.00%</b>	<b>263.67</b>	<b>100.00%</b>

报告期内，随着经营规模的扩大，发行人销售费用总体呈现上升趋势，与发行人整体业务发展情况一致。2021 年发行人销售费用相比于 2020 年增加主要系职工薪酬费用和股权激励费用等有所增加，其中，职工薪酬增加较多主要

系销售人员平均薪酬增加较多；2022年发行人销售费用相比于2021年增加主要系职工薪酬费用、股权激励费用和推广费有所增加，其中，职工薪酬费用增加主要系销售人员有所增加；2022年推广费有所增加，主要系发行人参加行业展会增加所致。2021年和2022年销售费用中股权激励费用情况参见本节股份支付相关情况分析。

## （2）可比公司销售费用率对比分析

报告期各期，发行人销售费用率与同行业可比公司对比情况如下：

公司名称	2022年度	2021年度	2020年度
诺唯赞	14.64%	17.10%	12.00%
百普赛斯	23.68%	18.53%	14.52%
近岸蛋白	13.26%	7.94%	12.07%
义翘神州	21.57%	8.44%	5.83%
可比公司平均	<b>18.29%</b>	<b>13.00%</b>	<b>11.11%</b>
发行人	<b>7.41%</b>	<b>4.09%</b>	<b>4.43%</b>

注 1：可比公司数据来源为上市公司年报及其他公开信息，同行业可比公司和发行人费用中均包含股权激励费用。

报告期内，发行人销售费用率低于可比公司平均水平，主要系一方面公司整体规模较小，公司销售团队规模偏小；另一方面，公司所处的生物制品质量控制领域的竞争格局、客户类型和拓展模式、产品应用领域与可比公司所属细分领域存在差异。

发行人相关产品主要用于下游客户的产品质量控制，下游客户在选择供应商时，主要基于相关产品的性能、质量、交付能力、技术支持等因素。公司产品品质达到或接近国际领先品牌一致的质量标准，同时公司在交付能力、技术支持等方面较国外龙头企业更具有实时性、便捷性等优势，且具备价格优势，公司已在细分市场具备良好的市场声誉和品牌优势。此外，公司下游客户对于产品本身性能、供应商的技术支持要求较高，且基于生产流程可控性、稳定性等因素考量，粘性较高，因此一旦进入客户供应链，后续合作对销售资源投入需求较小。

可比公司中诺唯赞除了生物试剂产品外，近年还培育发展面向终端医院、第三方检测中心等体外诊断产品，建立了较大规模的销售团队，销售人员职

工薪酬、市场拓展及宣传费不断增加，使得销售费用率较高；百普赛斯销售费用率较高一方面系其所处的重组蛋白试剂市场竞争较为分散，百普赛斯尚处于早期阶段，需加大品牌影响力和销售队伍建设，广告宣传费用等较高；另一方面系其持续强化全球布局，销售渠道覆盖亚太、北美及欧洲等地区，同时在欧洲、日本等地新设多家海外子公司，以进一步深挖国际市场。义翘神州销售费用率持续增长，且 2022 年增幅较大，一方面系非常规业务收入降幅较大（报告期内非常规业务收入分别为 13.42 亿、6.06 亿和 1.62 亿）；另一方面系其近年来持续加大海外市场布局，在欧美和日韩等发达国家建立了市场和销售团队，并先后在美国、德国和日本设立子公司，加大市场和宣传投入。

## 2、管理费用分析

### （1）管理费用构成及变动分析

报告期内，发行人管理费用分别为 343.46 万元、2,019.72 万元和 3,389.20 万元，占营业收入的比例分别为 5.77%、16.51%和 22.25%，主要为职工薪酬、咨询费、折旧与摊销费用、股权激励费用等。具体情况如下：

单位：万元

项目	2022 年度		2021 年度		2020 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
职工薪酬费用	1,348.72	39.79%	676.99	33.52%	180.40	52.52%
咨询费	820.63	24.21%	219.28	10.86%	69.01	20.09%
股权激励费用	511.98	15.11%	883.67	43.75%	-	-
折旧与摊销费用	406.75	12.00%	126.37	6.26%	17.70	5.15%
办公费	90.45	2.67%	37.97	1.88%	39.84	11.60%
业务招待费	46.81	1.38%	13.17	0.65%	7.75	2.26%
宣传费	28.79	0.85%	-	-	-	-
保险费用	22.05	0.65%	10.25	0.51%	-	-
专利费	19.61	0.58%	1.21	0.06%	-	-
差旅费	15.82	0.47%	9.68	0.48%	1.68	0.49%
交通费	9.19	0.27%	7.29	0.36%	4.79	1.39%
租赁费	8.27	0.24%	-	-	5.25	1.53%
其他	60.14	1.77%	33.85	1.68%	17.04	4.96%
<b>合计</b>	<b>3,389.20</b>	<b>100.00%</b>	<b>2,019.72</b>	<b>100.00%</b>	<b>343.46</b>	<b>100.00%</b>



报告期内，发行人管理费用整体呈增长趋势，2021 年相对于 2020 年增长较多，主要系职工薪酬费用和股权激励费用增加较多。2021 年，公司管理人员数量与平均薪酬增加较多，致使职工薪酬金额增加较多。2021 年和 2022 年，公司咨询费增加较多，主要系融资相关法律、财务尽调费用等。2021 年和 2022 年管理费用中股权激励费用情况参见本节股份支付相关情况分析。

## （2）可比公司管理费用率对比分析

报告期各期，发行人管理费用率与同行业可比公司对比情况如下：

公司名称	2022 年度	2021 年度	2020 年度
诺唯赞	8.31%	9.62%	5.87%
百普赛斯	15.07%	11.55%	8.15%
近岸蛋白	18.09%	12.33%	10.13%
义翘神州	14.51%	6.22%	2.89%
可比公司平均	<b>13.99%</b>	<b>9.93%</b>	<b>6.76%</b>
发行人	<b>22.25%</b>	<b>16.51%</b>	<b>5.77%</b>

注 1：可比公司数据来源为上市公司年报及其他公开信息，同行业可比公司和发行人费用中均包含股权激励费用。

报告期内，发行人 2021 年和 2022 年的管理费用率与可比公司平均值相比相对较高，主要系发行人股权激励费用和融资相关法律、财务尽调费用等咨询费增加较多所致。

## 3、研发费用分析

### （1）研发费用构成及变动分析

报告期内，发行人研发费用分别为 470.50 万元、1,390.75 万元和 2,314.51 万元，占营业收入的比例分别为 7.91%、11.37%和 15.20%，主要由职工薪酬、股权激励费用、实验材料构成。具体情况如下：

单位：万元

项目	2022 年度		2021 年度		2020 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
职工薪酬费用	1,052.17	45.46%	534.96	38.47%	319.83	67.98%
股权激励费用	629.02	27.18%	489.88	35.22%	-	-
实验材料	370.48	16.01%	192.87	13.87%	69.53	14.78%

项目	2022 年度		2021 年度		2020 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
折旧与摊销费用及租赁费	202.80	8.76%	121.45	8.73%	43.13	9.17%
检测费	24.46	1.06%	11.52	0.83%	10.79	2.29%
办公费	8.69	0.38%	6.11	0.44%	0.04	0.01%
咨询费	7.28	0.31%	1.21	0.09%	-	-
差旅费	6.74	0.29%	7.26	0.52%	2.59	0.55%
委托研发	-	-	14.81	1.06%	-	-
租赁费	-	-	-	-	24.24	5.15%
其他	12.86	0.56%	10.67	0.77%	0.36	0.08%
<b>合计</b>	<b>2,314.51</b>	<b>100.00%</b>	<b>1,390.75</b>	<b>100.00%</b>	<b>470.50</b>	<b>100.00%</b>

报告期内，发行人研发费用整体呈增长趋势，主要系职工薪酬、股权激励费用和实验材料费用增加较多。报告期内，发行人研发人员数量和薪酬均增加较多；为提升发行人的研发实力，进一步增强市场竞争力，发行人加大对新产品和相关技术升级的自主研发投入，致使相关实验材料费用、折旧摊销费用等随之增加。2021 年和 2022 年研发费用中股权激励费用情况参见本节股份支付相关情况分

## （2）主要在研项目及投入情况

报告期内，发行人主要研发项目及其投入情况如下：

单位：万元

序号	项目代码	项目名称	项目预算	各期计入研发费用金额			项目进展
				2022 年度	2021 年度	2020 年度	
1	ZY1814	宿主细胞 CHO 残留蛋白检测产品开发	400.00	181.48	74.40	13.14	进行中
2	ZY1833	宿主细胞 E.Coli 残留蛋白检测产品开发	500.00	139.60	196.93	39.84	进行中
3	ZY2218	生物制品质量控制 NGS 检测技术开发	1,150.00	147.61	-	-	进行中
4	ZY2219	生物制品质量控制 LC-MS 检测技术开发	2,130.00	143.71	-	-	进行中
5	ZY1838	生物制品支原体检测方法升级	250.00	106.66	48.05	-	进行中
6	ZY1840	外源病毒 NGS 检测技术开发	200.00	100.31	30.50	0.10	已完成
7	ZY1802	生物制品细菌真菌检测产品开发	350.00	88.77	69.85	55.55	进行中
8	ZY2206	宿主细胞 Sf9 残留 DNA 片段分析检测产品开发	150.00	58.84	-	-	进行中
9	ZY1847	猪源胰蛋白酶残留检测产品开发	150.00	57.43	-	-	进行中

序号	项目代码	项目名称	项目预算	各期计入研发费用金额			项目进展
				2022年度	2021年度	2020年度	
10	ZY1842	生物制品甘油残留检测产品开发	150.00	57.11	-	-	进行中
11	ZY1812	牛血清白蛋白（BSA）残留检测产品开发	250.00	55.14	27.20	12.97	进行中
12	ZY1811	非特异性核酸酶残留检测产品开发	290.00	51.41	34.91	31.52	进行中
13	ZY1839	生物制品牛源病毒检测产品开发	300.00	34.03	69.60	-	进行中
14	ZY1803	生物制品分枝杆菌检测产品开发	300.00	31.20	108.34	92.67	进行中
15	ZY1835	病毒多重核酸样本自动化前处理和快速鉴别检测产品开发	90.00	0.39	36.31	51.06	已完成
		其他	-	431.79	204.79	173.64	-
		合计	-	<b>1,685.49</b>	<b>900.87</b>	<b>470.50</b>	-

注 1：上述主要研发项目为报告期内任一年度研发费用金额超过 50 万元的项目。

注 2：各期计入研发费用金额未包含股权激励费用金额。

### （3）可比公司研发费用率对比分析

报告期各期，发行人研发费用率与同行业可比公司对比情况如下：

公司名称	2022年度	2021年度	2020年度
诺唯赞	11.10%	12.33%	8.02%
百普赛斯	24.00%	15.47%	12.44%
近岸蛋白	15.54%	9.97%	8.32%
义翘神州	10.47%	4.16%	1.63%
可比公司平均	<b>15.28%</b>	<b>10.48%</b>	<b>7.60%</b>
发行人	<b>15.20%</b>	<b>11.37%</b>	<b>7.91%</b>

注 1：可比公司数据来源为上市公司年报及其他公开信息，同行业可比公司和发行人费用中均包含股权激励费用。

报告期内，发行人研发费用率与可比公司平均值相比不存在较大差异，且均呈增长趋势。

## 4、财务费用分析

报告期内，发行人财务费用构成情况如下：

单位：万元

项目	2022年度	2021年度	2020年度
利息费用	27.83	17.54	-
其中：租赁负债利息支出	27.83	17.54	-
减：利息收入	396.89	15.60	8.99

项目	2022 年度	2021 年度	2020 年度
利息净支出	-369.06	1.94	-8.99
汇兑损益	-792.09	118.07	-
手续费	0.86	0.91	0.72
合计	-1,160.29	120.93	-8.27

报告期前两年，发行人财务费用保持较低水平。2022 年度，由于发行人银行存款余额较大，使得当年利息收入增加较多，同时由于发行人持有美元存款受汇率变动影响，汇兑损益有所增加。

## （五）利润表其他项目分析

### 1、其他收益分析

报告期内，发行人其他收益构成如下：

单位：万元

项目	2022 年度	2021 年度	2020 年度
科技创新补助	116.80	64.86	32.00
个税返还	18.48	1.58	0.50
产业发展扶持资金	3.00	41.42	10.00
社保返还	-	-	8.67
其他政府补助	9.24	2.70	-
合计	147.53	110.56	51.17

报告期内，发行人其他收益分别为 51.17 万元、110.56 万元和 147.53 万元，主要为与收益相关的政府补助。

### 2、投资收益分析

报告期各期，发行人投资收益分别为-93.13 万元、99.05 万元和 12.63 万元，主要由权益法核算的长期股权投资收益、交易性金融资产持有期间取得的投资收益等构成，具体情况如下：

单位：万元

项目	2022 年度	2021 年度	2020 年度
交易性金融资产持有期间取得的投资收益	-	42.68	-
处置长期股权投资产生的投资收益	-	42.00	-
关联方借款取得的利息收入	12.63	14.48	16.77

项目	2022 年度	2021 年度	2020 年度
权益法核算的长期股权投资损失	-	-0.11	-109.91
合计	<b>12.63</b>	<b>99.05</b>	<b>-93.13</b>

2020 年，发行人投资收益主要为持有的浙江准策股权采用权益法核算长期股权投资对应的收益金额，当年度浙江准策亏损。发行人原持有浙江准策 51% 的股权，已于 2021 年对外转让，发行人持有浙江准策股权采用权益法核算的原因系发行人仅享有浙江准策董事会 2 名董事席位（共 5 名董事席位），根据其董事会表决机制，发行人对其有重大影响，以联营企业进行核算。其他投资收益主要为交易性金融资产持有期间取得的投资收益。

### 3、信用减值损失和资产减值损失分析

单位：万元

项目	2022 年度	2021 年度	2020 年度
<b>信用减值损失</b>	<b>18.25</b>	<b>19.87</b>	<b>6.28</b>
其中：应收账款坏账损失	24.57	20.40	7.07
其他应收款坏账转回	-6.32	-0.52	-0.79
<b>资产减值损失</b>	<b>55.35</b>	<b>11.98</b>	<b>26.98</b>
其中：存货跌价损失	54.29	10.01	26.04
合同资产减值损失	1.06	1.96	0.94
合计	<b>73.60</b>	<b>31.85</b>	<b>33.26</b>

报告期内，发行人信用减值损失主要为应收账款坏账损失，随着应收账款金额的增加有所增加，整体金额相对较小，详见本节之“十二、财务状况分析”之“（一）资产状况分析”之“2、流动资产构成及变动分析”之（3）应收账款”。

报告期内，发行人资产减值损失主要为存货跌价损失。报告期内，发行人存货规模呈上升趋势，主要系随着发行人产品种类的不断增加以及销售规模的不断扩大，为应对生产需求、降低原材料价格上涨风险，发行人结合市场情况进行原材料和库存商品备货，致使存货规模持续增加。

#### 4、营业外收支分析

单位：万元

项目	2022 年度	2021 年度	2020 年度
营业外收入	-	-	0.13
营业外支出	14.39	-	-

报告期内，发行人营业外收入分别为 0.13 万元、0.00 万元和 0.00 万元，金额较小。报告期内，发行人营业外支出分别为 0.00 万元、0.00 万元和 14.39 万元，2022 年的营业外支出主要为资产报废支出。

#### （六）纳税情况分析

报告期内，发行人需要缴纳的主要税种为增值税和企业所得税，具体情况如下：

单位：万元

税种	报告期间	期初应缴数	本期应缴数	已缴税额	期末应缴数
增值税	2022 年	311.64	1,410.59	1,345.69	376.54
	2021 年	384.45	1,260.29	1,333.10	311.64
	2020 年	48.68	630.87	295.10	384.45
增值税小计		<b>744.78</b>	<b>3,301.75</b>	<b>2,973.89</b>	<b>1,072.63</b>
企业所得税	2022 年	368.46	928.48	782.92	514.02
	2021 年	508.12	1,048.52	1,188.17	368.46
	2020 年	275.73	531.79	299.40	508.12
企业所得税小计		<b>1,152.30</b>	<b>2,508.79</b>	<b>2,270.49</b>	<b>1,390.60</b>

报告期内，随着发行人营业收入增长和盈利能力增强，发行人应缴增值税和企业所得税整体有所增长。

报告期内，发行人享受高新技术企业的所得税优惠政策。报告期内发行人适用的税收政策未发生重大变化，未发生因税收政策重大变化而对发行人生产经营造成重大影响的情况。

## 十二、财务状况分析

### （一）资产状况分析

#### 1、资产构成及变动分析

单位：万元

项目	2022.12.31		2021.12.31		2020.12.31	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
流动资产	36,328.25	78.17%	17,718.92	89.88%	7,031.65	90.59%
非流动资产	10,143.45	21.83%	1,995.64	10.12%	730.20	9.41%
<b>资产总额</b>	<b>46,471.70</b>	<b>100.00%</b>	<b>19,714.56</b>	<b>100.00%</b>	<b>7,761.85</b>	<b>100.00%</b>

报告期各期末，发行人资产总额分别为 7,761.85 万元、19,714.56 万元和 46,471.70 万元，资产规模逐年上升。

发行人的资产主要为流动资产，报告期各期末，发行人的流动资产分别为 7,031.65 万元、17,718.92 万元和 36,328.25 万元。发行人的流动资产主要由货币资金、应收账款和存货构成。报告期各期末，发行人资产总额增幅较快，主要系发行人股权融资以及发行人经营积累所致。

#### 2、流动资产构成及变动分析

单位：万元

项目	2022.12.31		2021.12.31		2020.12.31	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
货币资金	32,349.52	89.05%	15,054.77	84.96%	35.24	0.50%
交易性金融资产	-	-	-	-	5,708.80	81.19%
应收账款	1,217.35	3.35%	750.58	4.24%	334.00	4.75%
预付款项	207.66	0.57%	172.72	0.97%	17.04	0.24%
其他应收款	81.45	0.22%	382.74	2.16%	378.34	5.38%
存货	2,038.44	5.61%	1,306.42	7.37%	540.43	7.69%
合同资产	38.16	0.11%	51.70	0.29%	17.80	0.25%
其他流动资产	395.67	1.09%	-	-	-	-
<b>流动资产合计</b>	<b>36,328.25</b>	<b>100.00%</b>	<b>17,718.92</b>	<b>100.00%</b>	<b>7,031.65</b>	<b>100.00%</b>

报告期各期末，发行人流动资产主要由货币资金、交易性金融资产、应收账款和存货构成，报告期各期末流动资产占资产总额的比重分别为 90.59%、89.88% 和 78.17%。

### （1）货币资金

单位：万元

项目	2022.12.31	2021.12.31	2020.12.31
银行存款	32,315.37	15,052.15	35.24
应收利息	34.15	2.62	-
合计	<b>32,349.52</b>	<b>15,054.77</b>	<b>35.24</b>

报告期各期末，发行人货币资金余额分别为 35.24 万元、15,054.77 万元和 32,349.52 万元。发行人货币资金余额在 2021 年、2022 年末增加较多，主要系股权融资和发行人经营积累所致。

### （2）交易性金融资产

单位：万元

项目	2022.12.31	2021.12.31	2020.12.31
银行理财产品	-	-	5,708.80
合计	-	-	<b>5,708.80</b>

2021 年末，发行人交易性金融资产较 2020 年末大幅减少，系理财产品到期赎回所致。

### （3）应收账款

单位：万元

账龄	2022.12.31			2021.12.31			2020.12.31		
	余额	比例	坏账准备	余额	比例	坏账准备	余额	比例	坏账准备
1 年以内	1,281.42	100.00%	64.07	790.08	100.00%	39.50	346.84	98.23%	18.48
1-2 年	-	-	-	-	-	-	6.26	1.77%	0.63
合计	<b>1,281.42</b>	<b>100.00%</b>	<b>64.07</b>	<b>790.08</b>	<b>100.00%</b>	<b>39.50</b>	<b>353.10</b>	<b>100.00%</b>	<b>19.11</b>

报告期各期末，发行人应收账款账面价值分别为 334.00 万元、750.58 万元和 1,217.35 万元，占流动资产的比例分别为 4.75%、4.24% 及 3.35%。发行人应收账款账龄较短，账龄主要集中在 1 年以内。发行人 1 年以上应收账款金额小、占比低，应收账款整体质量良好，账龄较长的应收账款已充分、谨慎计提坏账。



报告期内，发行人应收账款随着营业收入的增长而增长，应收账款占营业收入的比例分别为 5.62%、6.13%和 7.99%，占比略有上升。

报告期各期末，发行人应收账款前五名情况如下：

单位：万元

2022 年末			
序号	名称	金额	占比
1	武汉生物制品研究所有限责任公司	157.18	12.27%
2	和元生物技术（上海）股份有限公司	132.63	10.35%
3	甘李药业股份有限公司	58.68	4.58%
4	江苏谱新生物医药有限公司	41.00	3.20%
5	江苏金斯瑞蓬勃生物科技有限公司	35.28	2.75%
合计		424.77	33.15%
2021 年末			
序号	单位名称	金额	占比
1	江苏金斯瑞蓬勃生物科技有限公司	119.30	15.10%
2	和元生物技术（上海）股份有限公司	87.62	11.09%
3	上海信致医药科技有限公司	59.07	7.48%
4	苏州博腾生物制药有限公司	49.64	6.28%
5	江苏金斯瑞生物科技有限公司	46.06	5.83%
合计		361.69	45.78%
2020 年末			
序号	单位名称	金额	占比
1	江苏金斯瑞生物科技有限公司	63.40	17.95%
2	武汉生物制品研究所有限责任公司	36.11	10.23%
3	南京金斯瑞生物科技有限公司	30.52	8.64%
4	正大天晴药业集团南京顺欣制药有限公司	30.12	8.53%
5	长春卓谊生物股份有限公司	21.19	6.00%
合计		181.34	51.36%

#### （4）预付款项

报告期各期末，发行人预付款项余额分别为 17.04 万元、172.72 万元和 207.66 万元，占流动资产的比重分别为 0.24%、0.97%和 0.57%。预付款项账龄情况如下：

单位：万元

项目	2022.12.31		2021.12.31		2020.12.31	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
一年以内	207.66	100.00%	172.72	100.00%	17.04	100.00%
合计	<b>207.66</b>	<b>100.00%</b>	<b>172.72</b>	<b>100.00%</b>	<b>17.04</b>	<b>100.00%</b>

发行人预付款项账龄较短，均在 1 年以内。2021 年末和 2022 年末，发行人预付款项增长较多，主要系发行人业务量增长较多，各类原材料需求量增加，导致发行人向供应商预付货款金额增加。

### （5）其他应收款

报告期各期末，发行人的其他应收款情况如下：

#### 1) 其他应收账款结构分析

单位：万元

项目	2022.12.31		2021.12.31		2020.12.31	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
应收关联方往来款项	-	-	343.65	87.94%	379.27	98.03%
应收押金和保证金	78.49	94.38%	46.50	11.90%	3.17	0.82%
应收员工备用金	4.68	5.62%	0.62	0.16%	4.46	1.15%
<b>其他应收款</b>	<b>83.16</b>	<b>100.00%</b>	<b>390.77</b>	<b>100.00%</b>	<b>386.90</b>	<b>100.00%</b>
减：坏账准备	1.71	2.06%	8.03	2.06%	8.55	2.21%
<b>其他应收款净额</b>	<b>81.45</b>	<b>97.94%</b>	<b>382.74</b>	<b>97.94%</b>	<b>378.34</b>	<b>97.79%</b>

报告期各期末，发行人其他应收款净额分别为 378.34 万元、382.74 万元和 81.45 万元。2020 年末和 2021 年末，发行人其他应收款余额主要是发行人 2019 年向关联方上海伯安提供的 300 万元借款及其利息，上海伯安已于 2022 年归还借款并支付相关利息。

#### 2) 其他应收款账龄情况

报告期各期末，发行人其他应收款账龄情况如下：

单位：万元

项目	2022.12.31		2021.12.31		2020.12.31	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
1 年以内	83.16	100.00%	63.31	16.20%	81.02	20.94%

项目	2022.12.31		2021.12.31		2020.12.31	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
1至2年	-	-	21.78	5.57%	305.88	79.06%
2至3年	-	-	305.68	78.22%	-	-
小计	<b>83.16</b>	<b>100.00%</b>	<b>390.77</b>	<b>100.00%</b>	<b>386.90</b>	<b>100.00%</b>
减：坏账准备	1.71	2.06%	8.03	2.06%	8.55	2.21%
合计	<b>81.45</b>	<b>97.94%</b>	<b>382.74</b>	<b>97.94%</b>	<b>378.34</b>	<b>97.79%</b>

### （6）存货

报告期各期末，发行人的存货情况如下：

单位：万元

项目	2022.12.31			2021.12.31			2020.12.31		
	账面余额	存货跌价准备	账面价值	账面余额	存货跌价准备	账面价值	账面余额	存货跌价准备	账面价值
原材料	867.30	21.10	846.20	507.48	2.49	504.99	179.48	7.78	171.71
在产品	642.59	6.40	636.18	291.03	1.86	289.17	100.01	8.62	91.39
产成品	498.97	33.45	465.52	398.79	12.13	386.66	232.07	16.75	215.32
周转材料	19.01	-	19.01	51.03	-	51.03	45.97	-	45.97
合同履约成本	71.53	-	71.53	74.57	-	74.57	16.04	-	16.04
合计	<b>2,099.40</b>	<b>60.96</b>	<b>2,038.44</b>	<b>1,322.90</b>	<b>16.49</b>	<b>1,306.42</b>	<b>573.58</b>	<b>33.15</b>	<b>540.43</b>

报告期各期末，发行人存货账面价值分别为 540.43 万元、1,306.42 万元和 2,038.44 万元，占流动资产的比重分别为 7.69%、7.37%和 5.61%。其中，发行人存货主要由原材料、在产品和产成品构成。

报告期各期末，发行人存货规模呈上升趋势，主要系随着发行人销售规模的不断扩大和产品种类的不断增多，为应对生产需求、降低原材料价格上涨风险，发行人结合自身经营及市场情况进行原材料和库存商品备货，致使存货规模持续增加。2021 年发行人营业收入相对于 2020 年增长了 105.71%，2022 年发行人新增了十余种检测试剂盒，并新增了产线，2021 年和 2022 年发行人原材料、在产品和产成品相对上一年均增长较多。

### （7）合同资产

报告期各期末，发行人合同资产具体情况如下：

单位：万元

项目	2022.12.31	2021.12.31	2020.12.31
账面余额	42.22	54.70	18.84
计提比例	9.62%	5.49%	5.51%
减值损失	4.06	3.00	1.04
账面价值	38.16	51.70	17.80

报告期各期末，发行人合同资产账面价值为 17.80 万元、51.70 万元、38.16 万元，主要系发行人应收质保金。

### （8）其他流动资产

报告期各期末，发行人其他流动资产余额分别为 0.00 万元、0.00 万元、395.67 万元，其中 2022 年末其他流动资产主要由预付发行 IPO 中介服务费、待抵扣及待认证进项税额构成。

## 3、非流动资产构成及变动分析

单位：万元

项目	2022.12.31		2021.12.31		2020.12.31	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
长期股权投资	-	-	-	-	70.53	9.66%
固定资产	1,957.70	19.30%	760.32	38.10%	457.90	62.71%
在建工程	618.44	6.10%	336.01	16.84%	74.92	10.26%
无形资产	115.86	1.14%	45.84	2.30%	35.19	4.82%
使用权资产	748.91	7.38%	499.11	25.01%	-	-
长期待摊费用	560.51	5.53%	337.68	16.92%	38.52	5.28%
递延所得税资产	-	-	-	-	43.58	5.97%
其他非流动资产	6,142.02	60.55%	16.67	0.84%	9.55	1.31%
<b>非流动资产合计</b>	<b>10,143.45</b>	<b>100.00%</b>	<b>1,995.64</b>	<b>100.00%</b>	<b>730.20</b>	<b>100.00%</b>

### （1）长期股权投资

报告期各期末，发行人的长期股权投资账面价值分别为 70.53 万元、0.00 万元和 0.00 万元。2020 年末的长期股权投资系持有的权益法核算的浙江准策和湖州海创的股权，相关股权于 2021 年对外转让。

## （2）固定资产

报告期各期末，发行人的固定资产账面价值分别为 457.90 万元、760.32 万元和 1,957.70 万元，占非流动资产的比重分别为 62.71%、38.10%和 19.30%，主要为生产及研发所需的仪器设备。

报告期各期末，发行人固定资产的构成情况如下：

单位：万元

项目	2022.12.31			2021.12.31			2020.12.31		
	账面原值	累计折旧	账面价值	账面原值	累计折旧	账面价值	账面原值	累计折旧	账面价值
仪器设备	2,192.12	434.25	1,757.87	870.40	234.49	635.90	463.27	114.79	348.48
办公设备	227.63	85.68	141.95	138.69	34.67	104.02	97.59	13.67	83.92
运输工具	95.62	37.75	57.87	50.92	30.52	20.40	50.92	25.42	25.50
合计	<b>2,515.38</b>	<b>557.68</b>	<b>1,957.70</b>	<b>1,060.01</b>	<b>299.68</b>	<b>760.32</b>	<b>611.79</b>	<b>153.88</b>	<b>457.90</b>

2022 年末，发行人固定资产账面价值增加较多，主要系发行人为满足快速增长的市场需求、新设上海研发中心，新增较多生产及研发仪器设备。

## （3）在建工程

报告期各期末，发行人在建工程的构成情况如下：

单位：万元

项目	2022.12.31		2021.12.31		2020.12.31	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
装修工程	618.44	100.00%	10.73	3.19%	66.06	88.17%
机器设备	-	-	319.47	95.08%	-	-
其他	-	-	5.81	1.73%	8.86	11.83%
合计	<b>618.44</b>	<b>100.00%</b>	<b>336.01</b>	<b>100.00%</b>	<b>74.92</b>	<b>100.00%</b>

报告期各期末，发行人在建工程余额分别为 74.92 万元、336.01 万元和 618.44 万元，主要系装修工程和尚未转固的机器设备。2022 年末余额增加较多，主要系发行人实验室装修工程。

**（4）无形资产**

单位：万元

项目	2022.12.31	2021.12.31	2020.12.31
<b>一、账面原值合计</b>	<b>171.33</b>	<b>71.38</b>	<b>47.43</b>
软件	62.43	31.38	7.43
专利权	108.90	40.00	40.00
<b>二、累计摊销合计</b>	<b>55.47</b>	<b>25.54</b>	<b>12.24</b>
软件	18.38	6.54	1.24
专利权	37.09	19.00	11.00
<b>三、减值准备</b>	-	-	-
<b>四、账面价值合计</b>	<b>115.86</b>	<b>45.84</b>	<b>35.19</b>
软件	44.05	24.84	6.19
专利权	71.81	21.00	29.00

报告期各期末，发行人无形资产账面价值分别为 35.19 万元、45.84 万元和 115.86 万元，占非流动资产的比重分别为 4.82%、2.30% 和 1.14%。其中，发行人无形资产主要为专利权。2022 年末，发行人无形资产中专利权账面价值增加较多，主要系 2022 年湖州营养中心将发行人与湖州营养中心共有的 5 项专利共有权/共有申请权转让给发行人，专利权原值增加 70.03 万元所致。

**（5）使用权资产**

发行人自 2021 年起执行《企业会计准则第 21 号——租赁》（2018 年修订），对发行人经营性租赁房产确认使用权资产，并同时确认租赁负债。2021 年与 2022 年末，发行人的使用权资产账面价值为 499.11 万元、748.91 万元，全部为房屋及建筑物，具体情况如下：

单位：万元

项目	2022.12.31	2021.12.31
账面原值	1,173.67	686.53
累计折旧	424.76	187.42
账面价值	748.91	499.11

## （6）长期待摊费用

报告期各期末，发行人的长期待摊费用分别为 38.52 万元、337.68 万元和 560.51 万元，主要为使用权资产改良、软件服务费等。具体如下：

单位：万元

项目	2022.12.31		2021.12.31		2020.12.31	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
使用权资产改良	517.57	92.34%	337.68	100.00%	38.52	100.00%
软件服务费	42.94	7.66%	-	-	-	-
<b>合计</b>	<b>560.51</b>	<b>100.00%</b>	<b>337.68</b>	<b>100.00%</b>	<b>38.52</b>	<b>100.00%</b>

报告期内，发行人长期待摊费用持续增长，主要系洁净车间工程、装修等发生的费用支出。

## （7）其他非流动资产

报告期各期末，发行人其他非流动资产情况如下：

单位：万元

项目	2022.12.31		2021.12.31		2020.12.31	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
定期存款	6,058.50	98.64%	-	-	-	-
预付工程或设备采购款	83.52	1.36%	16.67	100.00%	9.55	100.00%
<b>合计</b>	<b>6,142.02</b>	<b>100.00%</b>	<b>16.67</b>	<b>100.00%</b>	<b>9.55</b>	<b>100.00%</b>

报告期各期末，发行人其他非流动资产分别为 9.55 万元、16.67 万元、6,142.02 万元，占非流动资产的比例分别为 1.31%、0.84%、60.55%，主要系定期存款。

## （二）负债状况分析

### 1、负债构成及变动分析

单位：万元

项目	2022.12.31		2021.12.31		2020.12.31	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
流动负债	4,024.57	89.81%	2,549.04	90.54%	1,872.93	100.00%
非流动负债	456.50	10.19%	266.35	9.46%	-	-

项目	2022.12.31		2021.12.31		2020.12.31	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
合计	4,481.08	100.00%	2,815.39	100.00%	1,872.93	100.00%

报告期各期末，发行人负债总额分别为 1,872.93 万元、2,815.39 万元和 4,481.08 万元。发行人的负债主要由流动负债构成。

## 2、流动负债构成及变动分析

报告期各期末，发行人的流动负债主要为应付职工薪酬、应交税费、其他应付款组成。具体情况如下：

单位：万元

项目	2022.12.31		2021.12.31		2020.12.31	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
应付账款	60.33	1.50%	42.82	1.68%	8.48	0.45%
合同负债	322.13	8.00%	310.02	12.16%	312.26	16.67%
应付职工薪酬	1,078.51	26.80%	825.38	32.38%	459.97	24.56%
应交税费	1,114.02	27.68%	726.77	28.51%	933.54	49.84%
其他应付款	973.17	24.18%	352.13	13.81%	123.53	6.60%
一年内到期的非流动负债 (除长期借款外)	455.08	11.31%	266.46	10.45%	-	-
其他流动负债	21.33	0.53%	25.47	1.00%	35.14	1.88%
<b>流动负债合计</b>	<b>4,024.57</b>	<b>100.00%</b>	<b>2,549.04</b>	<b>100.00%</b>	<b>1,872.93</b>	<b>100.00%</b>

### (1) 应付账款

报告期各期末，发行人应付账款金额分别为 8.48 万元、42.82 万元和 60.33 万元，占流动负债比例分别为 0.45%、1.68%和 1.50%，主要为应付供应商的货款等。

单位：万元

账龄	2022 年末		2021 年末		2020 年末	
	余额	比例	余额	比例	余额	比例
1 年以内（含 1 年）	60.33	100.00%	42.82	100.00%	8.48	100.00%

报告期各期末，发行人应付账款账龄均为 1 年以内。发行人应付账款 2021 年末和 2022 年末有所增长，主要系随着行业发行人自身业务的发展，发行人的业务规模在不断增长，对应的原材料采购规模相应增长所致。



报告期各期末，发行人应付账款余额前五名的情况如下：

单位：万元

2022 年末				
序号	名称	期末余额	占比	款项性质
1	杭州迈柔生物科技有限公司	18.28	30.31%	耗材、包装材料、试剂等货款
2	翌圣生物科技（上海）股份有限公司	5.93	9.82%	试剂等货款
3	上海沃凯药业有限公司	4.67	7.74%	试剂等货款
4	浙江勇城文化传播有限公司	3.46	5.74%	包装材料等货款
5	南京瑞贝西生物科技有限公司	3.41	5.65%	试剂等货款
合计		35.75	59.26%	-
2021 年末				
序号	名称	期末余额	占比	款项性质
1	英潍捷基（上海）贸易有限公司	16.43	38.38%	试剂等货款
2	杭州迈柔生物科技有限公司	12.94	30.23%	耗材、包装材料、试剂等货款
3	生工生物工程（上海）股份有限公司	3.89	9.08%	试剂、耗材等货款
4	湖州扬名实验器材有限公司	2.29	5.34%	耗材等货款
5	湖州河马生物科技有限公司	1.52	3.54%	试剂等货款
合计		37.07	86.57%	-
2020 年末				
序号	名称	期末余额	占比	款项性质
1	英潍捷基（上海）贸易有限公司	2.28	26.94%	试剂等货款
2	上海亿治商贸有限公司	2.15	25.34%	试剂等货款
3	苏州般若生物科技有限公司	1.84	21.70%	试剂等货款
4	湖州河马生物科技有限公司	1.56	18.37%	试剂等货款
5	杭州迈柔生物科技有限公司	0.54	6.37%	耗材、包装材料等货款
合计		8.37	98.72%	-

## （2）合同负债

报告期各期末，发行人合同负债分别为 312.26 万元、310.02 万元、322.13 万元，均为预收客户的货款。

报告期各期末，发行人合同负债前五名情况如下：

单位：万元

2022 年末				
序号	名称	期末余额	占比	款项性质
1	深圳市亦诺微医药科技有限公司	36.89	11.45%	试剂盒等货款
2	北京艺妙医疗科技有限公司	29.79	9.25%	试剂盒等货款
3	南京金斯瑞生物科技有限公司	26.55	8.24%	试剂盒等货款
4	上海光腾科学仪器有限公司	22.19	6.89%	技术服务等货款
5	上海华茂药业有限公司	22.09	6.86%	技术服务等货款
合计		137.50	42.69%	-
2021 年末				
序号	名称	期末余额	占比	款项性质
1	深圳市亦诺微医药科技有限公司	34.52	11.13%	试剂盒等货款
2	武汉奥尔德科技有限公司	25.54	8.24%	仪器设备等货款
3	上海光腾科学仪器有限公司	22.19	7.16%	技术服务等货款
4	浙江金时代生物技术有限公司	17.04	5.50%	技术服务等货款
5	辉大（上海）生物科技有限公司	15.06	4.86%	试剂盒等货款
合计		114.34	36.88%	-
2020 年末				
序号	名称	期末余额	占比	款项性质
1	北京金达阳光科技有限公司	52.26	16.74%	仪器设备等货款
2	江苏康润生物科技有限公司	24.36	7.80%	试剂盒等货款
3	南京驯鹿生物医药有限公司	23.01	7.37%	试剂盒等货款
4	上海光腾科学仪器有限公司	22.19	7.10%	技术服务等货款
5	勒拿医疗科技（上海）有限公司	16.72	5.35%	试剂盒等货款
合计		138.54	44.37%	-

### （3）应付职工薪酬

报告期各期末，发行人应付职工薪酬账面价值分别为 459.97 万元、825.38 万元和 1,078.51 万元，占流动负债比例为 24.56%、32.38%和 26.80%，具体构成情况如下：

单位：万元

项目	2022.12.31	2021.12.31	2020.12.31
应付短期薪酬	1,050.00	813.09	455.72
应付设定提存计划	28.51	12.29	4.25

项目	2022.12.31	2021.12.31	2020.12.31
合计	1,078.51	825.38	459.97

报告期各期末，发行人应付职工薪酬有所增加，主要系随着发行人经营规模以及经营业绩的增长，员工人数增加及员工平均工资水平提升所致。

#### （4）其他应付款

报告期各期末，发行人其他应付款余额分别为 123.53 万元、352.13 万元和 973.17 万元，占流动负债比例为 6.60%、13.81% 和 24.18%，具体构成情况如下：

单位：万元

项目	2022.12.31		2021.12.31		2020.12.31	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
应付装修及设备款	463.84	47.66%	209.94	59.62%	45.88	37.14%
应付中介机构费用	325.88	33.49%	-	-	-	-
应付专利分成	58.11	5.97%	75.48	21.43%	33.68	27.26%
应付咨询费	28.94	2.97%	15.83	4.50%	6.17	4.99%
应付软件费	16.27	1.67%	6.81	1.93%	3.60	2.92%
应付员工报销款	14.79	1.52%	0.50	0.14%	-	-
应付专利款	-	-	-	-	20.00	16.19%
其他	65.34	6.71%	43.58	12.37%	14.20	11.50%
合计	973.17	100.00%	352.13	100.00%	123.53	100.00%

报告期各期末，发行人的其他应付款主要由应付装修工程及设备款、应付中介机构费用和应付专利分成构成，其中应付专利分成系发行人与湖州营养中心、中检院共同申请专利的收入分成。2021 年末发行人其他应付款相对增加较多，主要系应付装修工程及设备款增加较多所致，2022 年末其他应付款增加主要系应付中介机构费用增加较多所致。

#### （5）应交税费

报告期各期末，发行人应交税费分别为 933.54 万元、726.77 万元和 1,114.02 万元，占流动负债比例为 49.84%、28.51% 和 27.68%，具体构成情况如下：

单位：万元

项目	2022 年末		2021 年末		2020 年末	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
应交企业所得税	514.02	46.14%	368.46	50.70%	508.12	54.43%
未交增值税	495.28	44.46%	311.64	42.88%	384.45	41.18%
应交个人所得税	43.94	3.94%	10.16	1.40%	2.91	0.31%
应交城市维护建设税	34.67	3.11%	19.65	2.70%	22.13	2.37%
应交教育费附加	14.86	1.33%	8.42	1.16%	9.48	1.02%
其他	11.25	1.01%	8.43	1.16%	6.45	0.69%
<b>合计</b>	<b>1,114.02</b>	<b>100.00%</b>	<b>726.77</b>	<b>100.00%</b>	<b>933.54</b>	<b>100.00%</b>

报告期内，发行人应交税费主要为应交企业所得税和增值税。

### 3、非流动负债构成及变动分析

单位：万元

项目	2022.12.31		2021.12.31		2020.12.31	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
租赁负债	315.67	69.15%	258.78	97.16%	-	-
预计负债	25.26	5.53%	-	-	-	-
递延所得税负债	115.57	25.32%	7.57	2.84%	-	-
<b>合计</b>	<b>456.50</b>	<b>100.00%</b>	<b>266.35</b>	<b>100.00%</b>	-	-

发行人的非流动负债总额分别为 0.00 万元、266.35 万元、456.50 万元，主要由租赁负债与递延所得税负债构成。

### （三）资产周转能力及与同行业上市公司比较分析

#### 1、资产周转能力情况

报告期内，发行人各期资产周转能力指标情况如下：

项目	2022 年	2021 年	2020 年
应收账款周转率（次）	15.48	22.56	21.14
存货周转率（次）	1.64	1.63	1.75

报告期内，发行人应收账款周转率整体有所下降，主要系随着业务规模的扩大和客户数量的增加，发行人有信用期的客户有所增加。报告期内，发行人

应收账款随着营业收入的增长而增长，应收账款占营业收入的比例分别为5.62%、6.13%和7.99%，占比略有上升。

报告期内，发行人存货周转率整体略有下降，主要系随着发行人业务规模增加，发行人在扩大生产规模的同时，提升了原材料等的备货。

## 2、资产周转能力与同行业上市公司比较情况

项目	公司简称	2022.12.31	2021.12.31	2020.12.31
应收账款周转率 (次)	诺唯赞	6.15	6.81	10.53
	百普赛斯	8.49	9.48	10.38
	近岸蛋白	2.46	5.72	13.18
	义翘神州	3.91	5.55	13.30
	平均值	5.25	6.89	11.85
	发行人	15.48	22.56	21.14
存货周转率(次)	诺唯赞	3.66	1.87	1.44
	百普赛斯	0.46	0.60	0.74
	近岸蛋白	0.63	1.51	1.26
	义翘神州	2.38	2.99	3.82
	平均值	1.78	1.74	1.81
	发行人	1.64	1.63	1.75

注 1：应收账款周转率=营业收入 / [(期初应收账款净额+期末应收账款净额) / 2]；2) 存货周转率=营业成本 / [(期初存货净额+期末存货净额) / 2]。

报告期内，发行人应收账款周转率高于可比公司平均水平，主要系发行人在所处细分行业具有领先地位，具有较强的客户议价能力和产品竞争力，发行人对客户相对较多采用预收款模式，信用政策严格，且客户主要为国内知名药企，信誉较高，应收账款的账龄普遍较短，周转水平较高。

报告期内，发行人存货周转率略低于可比公司平均水平，与可比公司不存在较大差异。发行人产品种类较多，其所需的原材料品种和规格较多，发行人会按照销售预测提前储备一定数量的原材料，使得期末存货金额相对较高，使得存货周转水平与可比公司平均水平相比相对较低。

## 十三、偿债能力、流动性与持续经营能力

### （一）偿债能力分析

#### 1、偿债能力指标分析

报告期各期末，发行人的主要偿债能力指标如下：

项目	2022.12.31	2021.12.31	2020.12.31
流动比率（倍）	9.03	6.95	3.75
速动比率（倍）	8.42	6.44	3.47
资产负债率（合并）	9.64%	14.28%	24.13%
资产负债率（母公司）	10.74%	14.28%	24.13%

注：上述财务指标计算公式如下：

- 1、流动比率=流动资产/流动负债；
- 2、速动比率=（流动资产-存货-其他流动资产）/流动负债；
- 3、资产负债率=总负债/总资产。

#### 2、与同行业上市公司的对比分析

报告期各期末，发行人与同行业上市公司偿债能力指标对比如下：

指标	公司	上市时间	2022.12.31	2021.12.31	2020.12.31
流动比率	诺唯赞	2021年11月	3.96	10.46	5.83
	百普赛斯	2021年10月	21.27	41.12	7.66
	近岸蛋白	2022年9月	33.35	4.63	2.16
	义翘神州	2021年8月	48.12	68.30	8.45
	平均值	-	26.67	31.13	6.03
	发行人	-	9.03	6.95	3.75
速动比率	诺唯赞	2021年11月	3.62	9.81	5.26
	百普赛斯	2021年10月	20.34	40.00	6.02
	近岸蛋白	2022年9月	31.81	4.06	1.75
	义翘神州	2021年8月	47.61	67.98	8.31
	平均值	-	25.84	30.49	5.33
	发行人	-	8.42	6.44	3.47
资产负债率（合并）	诺唯赞	2021年11月	23.20%	10.42%	17.33%
	百普赛斯	2021年10月	6.11%	3.10%	10.45%
	近岸蛋白	2022年9月	5.94%	29.88%	40.04%
	义翘神州	2021年8月	3.06%	2.00%	11.36%

指标	公司	上市时间	2022.12.31	2021.12.31	2020.12.31
	平均值	-	9.58%	11.35%	19.80%
	发行人	-	9.64%	14.28%	24.13%

注 1：1) 资产负债率=负债总额 / 资产总额；2) 流动比率=流动资产/流动负债；3) 速动比率=(流动资产-存货净额-其他流动资产) / 流动负债。

注 2：同行业上市公司诺唯赞、百普赛斯、义翘神州于 2021 年上市，首发募集资金净额分别为 21.09 亿、20.94 亿和 47.24 亿；近岸蛋白于 2022 年上市，首发募集资金净额为 17.42 亿。

注 3：可比公司数据来源各上市公司招股说明书、定期报告

报告期内，发行人流动比率和速动比率低于可比公司平均水平，且 2021 年和 2022 年与可比公司平均水平相差较大，主要系可比公司诺唯赞、百普赛斯、义翘神州于 2021 年上市，近岸蛋白于 2022 年上市，上市后首发募集资金到账，货币资金大幅增加，流动资产和速动资产金额较高，拉升流动比率及速动比率水平。

报告期内，发行人资产负债率高于可比公司，发行人在 2021 年、2022 年完成外部融资后，资产负债率有所下降，流动比率和速动比率逐步优化。

### 3、银行借款

报告期内，发行人不存在银行借款。

## (二) 重大资本支出与资产业务重组

### 1、最近三年资本性支出情况

报告期内，发行人无重大资本性支出。

### 2、未来可预见的资本性支出计划

发行人未来可预见的重大资本性支出主要是本次公开发行股票募集资金拟投资的项目，具体情况详见本招股说明书“第七节 募集资金运用与未来发展规划”之“一、募集资金运用概况”。

### 3、重大资产业务重组

报告期内，发行人无重大资产业务重组情况。

### （三）股利分配情况

#### 1、发行人报告期股利分配政策

报告期内，发行人于 2020 年分配了 300.00 万元的现金股利，于 2021 年分配了 6,196.00 万元的现金股利，于 2022 年分配了 3,000.00 万元的现金股利。

#### 2、本次发行后的股利分配政策

本次发行后股利分配政策请参见本招股说明书“第九节 投资者保护”之“二、本次发行前后股利分配政策差异情况”之“（二）本次发行后的股利分配政策”。

### （四）持续经营能力分析

#### 1、持续经营能力方面存在的重大不利变化或风险因素

对发行人持续经营能力产生重大不利影响的因素包括但不限于与发行人相关的风险、与行业相关的风险等，详见本招股说明书之“第三节 风险因素”中披露的相关内容。

#### 2、管理层自我评判的依据

报告期内，发行人经营规模不断扩大，发行人资产质量、财务状况和盈利能力良好，发行人的经营模式、业务结构未发生重大变化；发行人的行业地位及所处行业的经营环境未发生重大变化；发行人在用的商标、专利等重要资产或者技术的取得或者使用不存在重大不利变化；发行人最近一年的营业收入或净利润对关联方或者有重大不确定性的客户不存在重大依赖；发行人最近一年的净利润不是主要来自合并财务报表范围以外的投资收益。

综上，发行人具有持续经营能力。

## 十四、现金流量分析

报告期内，发行人现金流量基本情况如下表所示：

单位：万元

项目	2022 年度	2021 年度	2020 年度
经营活动产生的现金流量净额	7,906.33	6,729.36	4,366.27
投资活动产生的现金流量净额	-9,929.06	4,795.15	-4,115.90



项目	2022 年度	2021 年度	2020 年度
筹资活动产生的现金流量净额	16,404.48	3,610.47	-300.00
汇率变动对现金及现金等价物的影响	792.09	-118.07	-
现金及现金等价物净增加额	15,173.84	15,016.91	-49.63
期末现金及现金等价物余额	30,225.99	15,052.15	35.24

### （一）经营活动现金流量分析

报告期内，发行人经营活动产生的现金流量情况如下：

单位：万元

项目	2022 年度	2021 年度	2020 年度
销售商品、提供劳务收到的现金	16,841.15	13,325.04	6,778.43
收到其他与经营活动有关的现金	323.40	135.49	71.27
<b>经营活动现金流入小计</b>	<b>17,164.55</b>	<b>13,460.53</b>	<b>6,849.70</b>
购买商品、接受劳务支付的现金	2,230.79	1,672.27	618.31
支付给职工以及为职工支付的现金	3,422.69	1,849.53	875.02
支付的各项税费	2,301.74	2,684.17	631.24
支付其他与经营活动有关的现金	1,303.00	525.20	358.85
<b>经营活动现金流出小计</b>	<b>9,258.23</b>	<b>6,731.17</b>	<b>2,483.43</b>
<b>经营活动产生的现金流量净额</b>	<b>7,906.33</b>	<b>6,729.36</b>	<b>4,366.27</b>
净利润	5,551.26	5,617.63	3,458.74
经营活动产生的现金流量净额与净利润的倍数	1.42	1.20	1.26

报告期内，发行人经营活动现金流入主要为销售商品、提供劳务收到的现金，发行人经营活动现金流出主要为支付给职工以及为职工支付的现金、支付的各项税费以及购买商品、接受劳务支付的现金等。报告期各期，发行人经营活动产生的现金流量净额分别为 4,366.27 万元、6,729.36 万元和 7,906.33 万元。

报告期各期，销售商品、提供劳务收到的现金与营业收入的比值分别为 113.96%、108.90% 和 110.58%，经营活动产生的现金流量净额与净利润的倍数分别为 1.26、1.20 和 1.42，匹配程度良好，发行人主营业务获取现金能力较强。

报告期内，发行人经营活动现金流出逐年增长，主要系报告期内发行人处于快速成长阶段，员工人数增幅较大导致支付员工薪酬的现金相应增加，以及

采购原材料等支出增加，中介机构费用等增加使得支付其他与经营活动有关的现金有所增加。

报告期内，发行人将净利润调节为经营活动现金流量的情况如下所示：

单位：万元

项目	2022年度	2021年度	2020年度
<b>净利润</b>	<b>5,551.26</b>	<b>5,617.63</b>	<b>3,458.74</b>
加：资产减值损失	55.35	11.98	26.98
信用减值损失	18.25	19.87	6.28
使用权资产折旧	420.51	187.42	-
固定资产折旧	277.50	145.80	76.92
无形资产摊销	30.76	13.30	5.57
长期待摊费用摊销	300.67	103.83	22.27
处置长期资产的损失	107.37	-	-
公允价值变动损益	-	-	-73.34
财务费用（收益以“-”号填列）	-980.81	135.61	-
投资损失（收益以“-”号填列）	-12.63	-99.05	93.13
递延所得税资产减少	-	43.58	17.03
递延所得税负债增加	107.99	7.57	-
存货的减少（增加以“-”号填列）	-786.32	-776.00	-193.81
经营性应收项目的减少（增加以“-”号填列）	-647.02	-601.35	-134.99
经营性应付项目的增加（减少以“-”号填列）	1,007.15	362.34	1,061.48
股份支付费用	2,456.28	1,556.82	-
<b>经营活动产生的现金流量净额</b>	<b>7,906.33</b>	<b>6,729.36</b>	<b>4,366.27</b>

## （二）投资活动现金流量分析

报告期内，发行人投资活动所产生的现金流量情况如下：

单位：万元

项目	2022年度	2021年度	2020年度
收回投资收到的现金	13,000.00	8,416.42	4,105.00
取得投资收益收到的现金	130.99	167.48	-
处置固定资产、无形资产和其他长期资产收回的现金净额	-	-	-

项目	2022 年度	2021 年度	2020 年度
收到其他与投资活动有关的现金	356.28	50.11	48.10
<b>投资活动现金流入小计</b>	<b>13,487.26</b>	<b>8,634.01</b>	<b>4,153.10</b>
购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金	2,326.94	1,118.86	524.00
投资支付的现金	21,089.38	2,720.00	7,745.00
<b>投资活动现金流出小计</b>	<b>23,416.32</b>	<b>3,838.86</b>	<b>8,269.00</b>
<b>投资活动产生的现金流量净额</b>	<b>-9,929.06</b>	<b>4,795.15</b>	<b>-4,115.90</b>

报告期各期，发行人投资活动产生的现金流量净额分别为-4,115.90 万元、4,795.15 万元及-9,929.06 万元。

报告期内，发行人投资活动现金流出主要为购建长期资产的投资和购买银行理财合同产品，收回投资收到的现金主要为赎回银行理财合同产品。

### （三）筹资活动现金流量分析

报告期内，发行人筹资活动所产生的现金流量情况如下：

单位：万元

项目	2022 年度	2021 年度	2020 年度
吸收投资收到的现金	20,083.91	10,031.81	-
收到的其他与筹资活动有关的现金	9.20	-	-
<b>筹资活动现金流入小计</b>	<b>20,093.11</b>	<b>10,031.81</b>	-
分配股利、利润或偿付利息支付的现金	3,000.00	6,196.00	300.00
支付其他与筹资活动有关的现金	688.63	225.34	-
<b>筹资活动现金流出小计</b>	<b>3,688.63</b>	<b>6,421.34</b>	<b>300.00</b>
<b>筹资活动产生的现金流量</b>	<b>16,404.48</b>	<b>3,610.47</b>	<b>-300.00</b>

报告期各期，发行人筹资活动产生的现金流量净额分别为-300.00 万元、3,610.47 万元及 16,404.48 万元。

报告期各期，发行人筹资活动现金流入主要来自吸收投资收到的现金。发行人筹资活动现金流出主要系利润分配支付的现金。支付其他与筹资活动有关的现金主要为偿还租赁负债支付的金额和支付的中介机构费用。

## 十五、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，发行人不存在重大日后事项。

### （二）或有事项

截至本招股说明书签署日，发行人不存在重大或有事项。

### （三）重大担保、诉讼及其他重要事项

#### 1、重大担保事项

截至本招股说明书签署日，发行人不存在对外担保事项。

#### 2、诉讼情况

截至本招股说明书签署日，发行人不存在对财务状况、生产经营、经营成果、声誉、业务活动、未来前景有较大影响的诉讼事项。

#### 3、其他重要事项

截至本招股说明书签署日，发行人不存在需要披露的其他重要事项。

## 第七节 募集资金运用与未来发展规划

### 一、募集资金运用概况

#### （一）预计募集资金数额

经发行人 2023 年第一次临时股东大会审议通过，发行人拟向社会公众公开发行人人民币普通股（A 股）不超过 2,000 万股，具体募集资金金额将根据发行人新股发行数量、发行价格和新股发行费用确定。

#### （二）本次募集资金投资项目情况

发行人本次公开发行股票募集资金（扣除发行费用后）将用于发行人主营业务相关项目，具体投资项目情况如下：

单位：万元

序号	项目名称	项目总投资	拟投入募集资金	项目备案代码	环保备案情况
1	生物制品分析产业化及研发项目	87,723.40	87,723.40	2303-330552-04-01-425007	湖新区环改备[2023]12号
2	补充流动资金项目	15,000.00	15,000.00	不适用	不适用
合计		<b>102,723.40</b>	<b>102,723.40</b>		-

发行人本次公开发行募集资金投资项目均紧密围绕主营业务，与发行人未来战略发展规划相符。

募集资金到位后发行人将审慎选择商业银行并开设募集资金专项账户，募集资金将存放于发行人董事会决定的专户集中管理，专户内不存放非募集资金或用作其它用途。募集资金到位前，发行人根据项目进度的实际情况，暂以自有资金或负债方式筹集资金先行投入的，待募集资金到位后，再予以置换。如本次发行的实际募集资金量超过计划量，发行人将根据中国证监会及上海证券交易所的有关规定对超募资金进行使用，如实际募集资金不能满足拟投资项目所需，则由发行人通过申请银行贷款等途径自筹资金解决缺口问题。

#### （三）本次募集资金投资项目实施后对发行人同业竞争和独立性的影响

发行人本次募集资金全部用于发行人主营业务发展，本次募集资金投资项目的实施不会导致发行人与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业产生同业竞争，亦不会对发行人的独立性产生不利影响。

## 二、募集资金投资项目具体情况

### （一）生物制品分析产业化及研发项目

#### 1、项目情况

本项目拟在浙江省湖州市南太湖新区建设生物制品分析产业化基地，包括检测试剂盒生产车间以及检测中心、办公楼等配套建筑，购置先进软硬件设备，提升试剂盒与专用设备生产能力，提高技术服务能力。同时，发行人还计划在现有场地开展宿主细胞蛋白检测产品、生物制品质量控制 PCR 法检测方法、硬件平台、生物工程类药物质量控制、细胞检定、生物源医疗器械质量控制等项目研发，待生物制品分析产业化基地建成后，搬迁至新场地后进行后续研发。生物制品分析产业化及研发项目是围绕发行人的主营业务开展的项目，符合发行人完善研发体系并进行产业化建设的战略规划方向。发行人计划投资 87,723.40 万元，其中包含建设投资 72,292.91 万元、研发费用 11,373.00 万元以及铺底流动资金 4,057.49 万元。发行人与湖州南太湖新区管理委员会签署了《湖州南太湖新区投资项目建设和用地协议书》，位于湖州南太湖新区康山片区 KS-01-01-07F 地块，面积为 33,248 平方米（合 50 亩），目前相关土地使用权正处于取得过程中。

本项目建设是将发行人研发成果进一步转化为产品，其所采用的核心技术具有一致性和连续性。伴随着行业竞争日趋激烈，发行人需要持续加大投入，重视升级研发技术、研发配置，提高研发实验服务质量，提升发行人综合能力，扩大经营规模，为发行人未来发展提升持续竞争力。而发行人本次项目的实施是通过建设生物制品分析产业化及研发项目，购置先进设备仪器，提高生产效率，同时引进行业内优秀人才，项目的实施有助于发行人提升综合能力，应对行业日趋激烈的竞争。

#### 2、项目的必要性

##### （1）提高生产能力，满足日益增长的市场需求

发行人的主要产品和服务包括质控专用试剂盒、专用设备及耗材、检测与定制化开发服务等，应用于抗体/重组药物、疫苗、细胞与基因治疗产品等生物制品，以及生物源医疗器械、生物工程类化学药的质量控制流程。根据弗若斯

特沙利文分析，2022年，中国生物制品质量控制解决方案市场规模达到149.9亿元，2018年至2022年的复合增长率为22.8%。随着生物制品质量控制需求的提升，预计2026年中国生物制品质量控制解决方案市场规模将达238.3亿元，2022年至2026年的复合年增长率为12.3%。预计2030年，中国生物制品质量控制解决方案市场将达331.5亿元，2026年至2030年的复合年增长率为8.6%。

同时，发行人下游行业的市场规模也在不断提升。2022年，中国抗体药物市场规模达到758.5亿元，2018年至2022年的复合增长率为47.1%。随着新型抗体药物的推出，预计中国抗体药物市场规模将快速增长，将以31.7%的复合年增长率于2026年增至2,885.5亿元，并以20.4%的复合年增长率于2030年增至4,792.6亿元。2022年中国疫苗市场规模已增长至911.8亿元。由于新疫苗销售规模的逐渐扩大，中国疫苗市场在未来将实现快速增长。预计到2030年，市场规模将达到3,094.2亿元，2022年至2026年的复合年增长率为22.8%，2026-2030年的复合年增长率为10.6%。2022年，中国CAR-T药物市场规模达到5.0亿元，预计中国CAR-T药物市场规模将稳步增长，2026年将达到95.2亿元，2030年将达到279.0亿元，2022-2026年的复合年增长率将达到109.1%，2025-2030年的复合年增长率将达到30.8%。

随着未来下游行业的市场规模进一步扩大，下游企业对生物制品检测产品需求增加，促进了生物制品质控和检测行业市场规模扩张，因此发行人有必要抓住产业发展机遇，加快产品研发，提高生产规模以满足市场日益增长的需求，更好地为客户提供服务。发行人现有办公场所和生产厂房利用率已基本饱和，无法满足发行人业务持续扩张的需要，发行人有必要通过本项目来建设生产基地，并建设检测中心、运营中心等，从根本上解决发行人发展与生产办公场地不匹配的问题。项目建成后，发行人将对生产基地进行统一布局和科学管理，优化生产和办公环境，提高生产和办公效率，降低成本。

## （2）促进研发成果效益转化，构筑核心竞争力

近年来，发行人发展较快，虽然不断引进优秀的研发人才以及购置研发及生产设备，但与国际领先企业相比，仍有较大差距。从研发方面来看，发行人多个研究项目在同步开展，这些项目研发难度大、技术要求高、实验耗时长、项目管理复杂，现有研发条件已影响研发项目开展的进度，制约了发行人研发

能力的进一步提高；从生产方面来看，生产设施使用年限较长，智能化程度较低，造成发行人人力资源浪费，限制发行人生产能力的提升。本项目将通过新建生产基地，购置先进的生产及研发设备，增强发行人对生物制品检测试剂盒的研发和生产能力，提高发行人产品从研发到生产的转化能力，进一步巩固发行人在生物制品检测行业的地位，提高发行人的核心竞争力。

### **（3）完善产品体系规划，拓宽发行人业务范围**

经过多年的发展，发行人产品可应用于抗体/重组药物、疫苗、细胞与基因治疗产品等生物制品，以及生物源医疗器械、生物工程类化学药的质量控制流程，形成了相对成熟的产品体系。近年来，国内生物医药企业等纷纷考虑使用国产产品替代进口，解决生产检测环节问题。本项目实施后，发行人一方面将继续致力于对原有生物制品检测试剂盒的研发及生产，以实现产品结构的横向延伸；另一方面也会逐步考虑将现有产品体系纵向延伸，扩展新兴领域，以完善现有产品结构体系。项目建成后，发行人将推动生物检测试剂盒的产业化进程，满足发行人拓宽业务范围的需求。

## **3、项目的可行性**

### **（1）国家及地方政府政策支持**

近年来，国家和上海市政府为推进科技创新、实施创新驱动发展战略，制定了一系列政策。2022年5月，国家发展和改革委员会发布的《“十四五”生物经济发展规划》中表明重点发展面向人民生命健康的生物医药，重点围绕药品、疫苗、先进诊疗技术、检验检测等方向，大力开发分子诊断、化学发光免疫诊断、即时即地检验等先进诊断技术和产品。2021年3月，浙江省发展和改革委员会发布《浙江省健康产业发展“十四五”规划》大力发展基因测序、基因治疗、细胞治疗等个性化治疗服务，建立基因检测、免疫治疗和基因、蛋白代谢组等前沿生物技术临床应用转化机制，着力吸引全球精准医疗优质项目落地转化，开展精准医疗创新合作等。2021年1月，浙江省人民代表大会审议通过的《浙江省国民经济和社会发展第十四个五年规划和2035年远景目标纲要》指出要聚焦生物医药等标志性产业链，突破发展创新医疗器械等技术，打造具有国际竞



争力的生物医药创新制造高地、全国重要的医疗器械产业集聚区。以上政策均为本项目的实施提供了政策可行性。

### **（2）发行人研发实力突出，为项目实施提供有力保障**

发行人在生物制品质量控制领域具有多年技术积累和研发经验，具有系统化、平台化的自主技术研发及产品开发实力，目前已建立多类产品线，针对不同应用场景均提出成熟解决方案。

自公司成立以来，发行人基于 DNA/RNA 残留检测技术平台、微生物快检技术开发平台、生物制品样本前处理技术开发平台、HCP 多克隆抗体制备及覆盖率分析评估平台等，多款产品为最早实现商业化的国产自研产品之一，公司多项相关研究被列入《中国药典》，成为行业标准。基于发行人已经建立较为完备的研发体系以及对于研发工作的重视及投入，本项目的顺利实施、落实到位能够得到保证。

### **（3）发行人拥有优秀的管理人才团队**

发行人拥有一支经验丰富和技术专长的高管团队，核心管理团队成员既有丰富的研究经历，也有企业的管理经验，对行业发展具有深刻理解，拥有丰富的实践经验和技能。高素质年轻化的人才队伍为发行人发展提供源源不断的活力，核心技术人员和骨干员工通过内部培养和外部引进等多种渠道得到不断扩充，管理团队和研发团队已形成合理的梯队和建制，自主创新与经营管理能力强。发行人优秀的管理团队为本项目的实施提供了人才保障。

## **（二）补充流动资金项目**

### **1、项目情况**

发行人综合考虑了行业发展趋势、自身经营特点、财务状况以及业务发展规划等经营情况，拟使用募集资金中的 15,000 万元作为补充流动资金。

### **2、项目的必要性**

#### **（1）发行人经营规模逐步扩大，发行人经营性流动资金需求日益增加**

报告期内，发行人业务规模迅速增长，业务和人员规模的不不断加大使得发行对日常运营资金的需求不断增加，因此发行人需补充一定规模的流动资金以保障发行人正常经营和业务发展规划的顺利实施。

## （2）发行人技术开发对流动性资金有较大需求

发行人属于技术密集型行业，对于产品质量、技术平台的要求较高，需要持续的技术研发投入保证和提升竞争优势，未来发行人为了维持技术优势，可预见发行人的技术开发费用会持续增加，发行人需要更多的流动资金以应对未来技术研发的资金需求。

### 三、新增固定资产折旧对公司未来经营成果的影响

本次发行募集资金投资项目实施将新增固定资产，项目实施后每年将新增折旧摊销费用。在项目实施期内，固定资产折旧会对公司利润产生一定影响，项目完成进入收益期后，预计将提高公司盈利水平，固定资产折旧因素对公司经营业绩的影响将逐步减少。

### 四、本次募集资金运用对财务状况及经营成果的影响

#### （一）对净资产与每股净资产的影响

本次募集资金到位后，发行人的净资产及每股净资产都将得到提高，发行人的资本实力及抗风险能力将进一步增强。

#### （二）对资产负债率和资本结构的影响

本次募集资金到位后，在负债金额不发生较大变化的情况下，发行人的各项财务指标将会得到较大改善，流动比率和速动比率将会大幅提高，发行人资产负债率将进一步下降，有效提升发行人的融资能力。

#### （三）对发行人经营成果和盈利能力的影响

募集资金投资项目实施过程中，发行人的净资产将有一定的增长，募集资金投资项目在短期内难以完全产生效益，发行人存在项目建设期间净资产收益率下降的可能性。从中长期看，发行人本次募集资金投资项目将有效提升发行人的技术水平，扩充产品技术储备，增强发行人的研发能力和生产能力，发行

人的市场占有率将进一步提升，营业收入和净利润也将得到较大提升，有利于增强发行人持续盈利能力和抗风险能力。

## 五、发行人发展目标与战略规划

### （一）未来发展目标与战略规划

发行人是一家专注于为生物制品的质量控制提供专业检测工具与服务，集研发、生产、销售为一体的高新技术企业。发行人的主要产品和服务包括质控专用试剂盒、专用设备及耗材、检测与定制化开发服务等，应用于抗体/重组药物、疫苗、细胞与基因治疗产品等生物制品，以及生物源医疗器械、生物工程类化学药的质量控制流程。发行人致力于融合标准化专业试剂及个性化定制服务，为下游生物医药企业的产品研发与生产提供快速、准确、可靠的质量控制解决方案。发行人在生物制品的质量控制领域处于国内领先地位，是国内外为数不多能够系统提供高精度检测工具和定制化服务的公司之一，填补了国内相关领域缺乏行业核心技术、标准化与高质量产品等空白，为下游客户构建了稳定和可靠的供应链。

发行人未来将持续保持在核心技术、品牌建设等方面拥有的多项优势，不断提升公司在生物制品质量控制相关检测领域的市场地位及品牌竞争力。

发行人未来的具体规划是：

#### 1、加速公司产品的研发，成为生物制品质量控制全流程的方案解决提供商

未来 3-5 年，公司将从市场需求和客户反馈出发，不断开发及提供标准化试剂盒产品、技术服务及质量控制仪器以满足客户及行业监管的需求。公司将利用本次募集资金及自有资金持续不断投入，不断进行研发投入，确保公司产品的可持续性 & 创新性，公司将成为生物制品质量控制全流程的方案解决提供商。

在标准化试剂盒领域，公司将努力把生物制品质量控制流程中可标准化的质量检测步骤形成标准化试剂盒，从而迭代一部分基于传统方法的质量控制技术。标准化试剂盒省略了检测方自建方法的繁琐步骤，无需反复验证，为样品的质量控制相关检测节省了大量时间，同时减少了由于实验试剂及原料的一致性和适用性等原因带来的检测结果误差，保障了质量控制分析结果的准确

性和可重复性。在技术服务领域，公司提前布局质谱及 NGS 等研发领域，未来公司将提供相应高附加值的技术服务。在专用仪器设备领域，目前市场上专为质量控制设计的仪器较少，发行人将不断研发专用仪器设备产品，设计经过方法学研究和标准化验证的仪器，匹配检测试剂盒，保障检测实验的一致性和稳定性。

综合而言，发行人将为客户提供标准化的质量控制实验室，从标准化试剂盒产品、技术服务及专用仪器设备等多领域为客户搭建准确、快速、可及的生物制品质量控制全流程解决方案。从而保证生物制品检测结果的稳定性、可靠性，推动未来生物制药行业的质控实验室实现自动化和标准化。

## **2、加强品牌建设，拓展国际国内市场**

发行人自成立以来，在国内生物医药质量控制领域已经拥有了一定的品牌知名度，公司未来将不断加强品牌建设，提高品牌知名度，并制定更加有效的市场推广策略，以吸引更多的业内客户。

公司将持续加强销售队伍的建设，按计划布局扩充销售团队。公司会持续扩大营销范围，拓展营销深度，提高营销水平，不断引进优秀营销人才，增强对全国市场的覆盖能力，提升市场覆盖率和盈利水平，为企业带来可持续的现金流及利润，确保公司股东的利益。

同时，随着全球生物医药市场的增长，公司将努力布局国际国内市场，以开拓更多的客户和业务机会。在向国内外生物医药公司提供标准化试剂盒的同时，布局高价值检测服务及质量分析相关设备，以满足国际国内客户的需求，提升公司的盈利能力。

### **（二）报告期内已采取的措施及实施效果**

为实现发行人的上述战略目标，发行人已采取如下措施及取得如下实施效果：

### 1、发行人在研发方面的相关措施

发行人在生物制品质量控制领域具有多年技术积累和研发经验，具有系统化、平台化的自主技术研发及产品开发实力，目前已建立多类产品线，针对不同应用场景均提出成熟解决方案。

自公司成立以来，发行人基于 DNA/RNA 残留检测技术平台、微生物快检技术开发平台、生物制品样本前处理技术开发平台、HCP 多克隆抗体制备及覆盖率分析评估平台等，多款产品为最早实现商业化的国产自研产品之一，公司多项相关研究被列入《中国药典》，成为行业标准。

### 2、发行人在产品开发方面的相关措施

质量控制涉及生物制品研发与生产的各个环节，发行人开发的几十种生物检测试剂盒，可用于从细胞库、原料检测、工艺中间品到成品放行检测的全产业链质控问题解决方案。发行人拥有丰富的生物药质检产品线和服务能力，并可根据客户产品和工艺的独特性，开发定制化产品，满足生物医药客户不同类型、不同开发阶段、不同工艺的质量控制需求。从应用场景来看，除生物制药外还可应用于医疗器械等多领域的产品质控。

### 3、发行人在渠道建设方面的相关措施

发行人是国内较早专注于生物制品质量控制相关检测产品的研发、生产、销售及相关技术服务的高新技术企业。发行人的多款产品为最早实现商业化的国产自研产品之一，具有一定的先发优势。截至目前，发行人已为数百家从事抗体/重组药物、疫苗、细胞与基因治疗产品、CDMO 等生物医药研发或生产的企业提供产品或技术服务，主要客户包括金斯瑞（1548.HK）、国药集团、和元生物（688238.SH）、博腾生物（300363.SZ）、荣昌生物（9995.HK）、智飞生物（300122.SZ）、成大生物（688739.SH）、恒瑞医药（600276.SH）、君实生物（688180.SH）等国内生物医药领先企业。发行人客户大多在研发阶段开始即使用发行人产品，待工艺确定后申报临床试验，因此在后续生产过程中较少更换，客户粘性较强。

#### **4、发行人在品牌建设方面的相关措施**

发行人参与了多个国家及国际标准的检测技术验证，产品成果被 2020 版《中国药典》收录，产品处于行业领先地位。生物制品质量控制产品不同于科研试剂，对产品质量的稳定性和可验证性要求较高。发行人攻克了微量残留检测试剂从小试到规模化生产的瓶颈，建立了从原料检验到成品放行的完整质控体系，已通过 ISO13485:2016 质量管理体系认证，多年来数百批次的产品性能稳定，供应及时，已被众多生物制药客户应用于商业化生产质量放行，满足监管部门不断提高的质量标准。

### **（三）未来规划拟采取的主要措施**

#### **1、发行人将持续进行研发工作**

发行人将持续依托生物制品质量控制核心技术平台进行研发。在标准化试剂盒领域，公司将努力把生物制品质量控制流程中可标准化的质量检测步骤形成标准化试剂盒，从而迭代一部分基于传统方法的质量控制技术；在技术服务领域，公司提前布局质谱及 NGS 等研发领域；在质量分析设备领域，发行人将不断研发质量控制专用的仪器产品，推动未来生物制药行业的质控实验室实现自动化和标准化。

#### **2、发行人将通过募投项目的实施扩大产能**

报告期内，发行人产能利用率较高，生产能力是公司经营的基础，发行人拟计划通过募投项目的实施，新建厂房，增加新的设备及生产线，从而提升产能和自动化水平，进一步扩充生产能力。

#### **3、发行人将加强团队建设及人才培养**

发行人拟继续加强研发团队的建设工作，进行新兴领域的人才储备和扩充。积极进行对应人才的培养及团队建设。通过内外部专业培训提升各领域的技术和项目管理的专业能力，通过内部培养和外部引进建立与研发规模匹配的职业化人才梯队，为实现公司的战略目标做好人才保障。

## 第八节 公司治理与独立性

### 一、公司治理存在的缺陷及改进情况

发行人自整体变更设立股份公司以来，根据《公司法》《证券法》《上市公司章程指引》等法律、法规和规范性文件的要求，制定了《公司章程》，逐步建立健全了《股东大会议事规则》《董事会议事规则》《监事会议事规则》《独立董事工作制度》《总经理工作细则》《对外担保管理制度》《对外投资管理制度》《关联交易管理制度》《信息披露管理制度（草案）》《投资者关系管理制度（草案）》《募集资金管理制度（草案）》等制度。

发行人已经逐步健全了符合上市公司要求的、能够保证中小股东充分行使权利的公司治理结构。报告期内，公司治理不存在重大缺陷。

### 二、发行人内部控制制度的情况

#### （一）发行人管理层的自我评价

发行人出具了《2022年12月31日财务报告内部控制有效性认定书》，发行人认为：公司已经建立了财务报告内部控制体系，制定了一系列管理制度，并且在公司相关经营活动环节落实这些制度。公司确认于2022年12月31日按照《企业内部控制基本规范》的要求在所有重大方面保持了有效的财务报告内部控制。

#### （二）注册会计师对发行人内部控制制度的鉴证意见

普华永道出具了《内部控制审核报告》（普华永道中天特审字（2023）第0621号），对发行人内部控制制度的结论性评价意见为：我们认为，湖州申科于2022年12月31日按照《企业内部控制基本规范》在所有重大方面保持了有效的财务报告内部控制。

### 三、发行人报告期内违法违规情况

报告期内，发行人无重大违法违规情况。

## 四、发行人资金占用和对外担保情况

报告期内，发行人与控股股东及其他关联方存在非经营性资金往来，具体情况详见本节“八、关联交易”之“（二）偶发性关联交易”。

截至报告期末，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以借款、代偿债务、代垫款项或者其他方式占用的情况，亦不存在为控股股东、实际控制人及其控制的其他企业提供担保的情况。

## 五、独立经营情况

自成立以来，发行人严格按照《公司法》《证券法》等有关法律、法规和规范性文件以及《公司章程》的规定规范运作，建立健全了法人治理结构。发行人在业务、资产、人员、机构、财务等方面与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业相互独立，具有完整的业务体系及面向市场独立经营的能力。

发行人在资产、人员、机构、财务和业务等方面的独立运行情况如下：

### （一）资产完整方面

发行人是由申科有限整体变更方式设立的股份公司，具备与经营有关的业务体系及主要资产，独立于实际控制人、控股股东或其他关联方的业务体系及主要资产。发行人具有开展业务所需的资质、设备、设施，具有独立的原料采购系统。发行人全部资产均由发行人独立拥有和使用，发行人不存在资产被实际控制人占用的情形。

### （二）人员独立方面

发行人董事、监事及高级管理人员严格按照《公司法》《公司章程》等相关法律和规定选举产生，不存在违规兼职情况。发行人董事、监事及高级管理人员均通过合法程序产生，不存在控股股东、实际控制人干预发行人董事会和股东大会已经做出的人事任免决定的情况。发行人总经理、财务负责人、销售负责人和董事会秘书等高级管理人员不在控股股东、实际控制人及其控制的其他企业中担任除董事、监事以外的其他职务，不在控股股东、实际控制人及其控制的其他企业领薪；发行人的财务人员不在控股股东、实际控制人及其控制的其他企业中兼职。



### （三）财务独立方面

发行人设立了独立的财务部门，配备了专职财务人员，发行人实行独立核算，独立进行财务决策，建立了规范的财务会计制度和对子公司的财务管理制度，建立了各项内部控制制度。发行人设立了独立银行账户，不存在与股东单位及其他任何单位或人士共用银行账户的情形。发行人作为独立纳税人，依法独立进行纳税申报和履行缴纳义务，不存在与股东单位混合纳税的情况。

### （四）机构独立方面

发行人根据相关法律，建立了较为完善的法人治理结构，股东大会、董事会和监事会严格按照《公司章程》规范运作，股东大会为权力机构，董事会为常设的决策与管理机构，监事会为监督机构，总经理负责日常事务，并在发行人内部建立了相应的职能部门，制定了较为完备的内部管理制度，具有独立的生产经营和办公机构，独立行使经营管理职权，与控股股东和实际控制人及其控制的其他企业间不存在机构混同的情形，不存在受各股东、实际控制人干预发行人机构设置的情形。

### （五）业务独立方面

发行人业务独立于控股股东、实际控制人或其控制的其他企业，与控股股东、实际控制人或其控制的其他企业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。

### （六）发行人主营业务、控制权、管理团队和核心技术的稳定性

1、发行人主营业务、控制权、管理团队和核心技术人员稳定，最近 2 年内主营业务和董事、高级管理人员及核心技术人员均没有发生重大不利变化；控股股东和受控股股东、实际控制人支配的股东所持发行人的股份权属清晰，最近 2 年实际控制人没有发生变更，不存在导致控制权可能变更的重大权属纠纷。

2、发行人不存在主要资产、核心技术、商标的重大权属纠纷，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。

## 六、同业竞争

### （一）发行人与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业不存在同业竞争

公司控股股东湖州申度实质是发行人历史自然人股东持股平台，未实际经营业务，除投资发行人外，无其他投资，与发行人不存在同业竞争的情形。

除发行人及其全资子公司外，实际控制人王滔控制四家企业，包括湖州申度、湖州申和、湖州申程、上海伯安。上述企业中，湖州申和为王滔及其胞妹持股平台，湖州申程为发行人员工持股平台，上海伯安未实际开展经营。

因此，发行人控股股东、实际控制人控制的其他企业与发行人不存在同业竞争的情形。

### （二）关于避免同业竞争的承诺

为避免同业竞争，发行人控股股东、实际控制人已出具《关于避免同业竞争的承诺函》，具体内容可参见“第十二节 附件”之“附件二：与投资者保护相关的承诺”之“（九）控股股东、实际控制人避免同业竞争的承诺”。

## 七、关联方和关联关系

依据《公司法》《上市规则》《企业会计准则第 36 号—关联方披露》等中国法律法规的有关规定，截至 2022 年 12 月 31 日，发行人主要关联方及关联关系如下：

### （一）控股股东、实际控制人

序号	关联方名称	关联关系
1	湖州申度	发行人控股股东
2	王滔	发行人实际控制人
3	杨志行	发行人实际控制人

### （二）控股股东、实际控制人控制的其他企业

序号	关联方名称	关联关系
1	湖州申和	王滔控制的企业
2	湖州申程	王滔控制的企业

序号	关联方名称	关联关系
3	上海伯安	王滔配偶束放持有 100% 的股权并担任董事，王滔通过夫妻关系实施控制的企业

### （三）持有发行人 5% 以上股份的其他股东

序号	关联方名称	关联关系
1	SKBIO HK	直接持有发行人 5% 以上股份的股东
2	湖州申和	直接持有发行人 5% 以上股份的股东
3	湖州申程	直接持有发行人 5% 以上股份的股东
4	Montar Capital, LLC (CAYMAN)	间接持有发行人 5% 以上股份的股东
5	Creacion Ventures I.LP (CAYMAN)	间接持有发行人 5% 以上股份的股东
6	Creacion Ventures GP I, LLC	间接控制发行人 5% 以上股份表决权的股东
7	黎坚	间接持有发行人 5% 以上股份的股东
8	QINGSHENG ZHU	间接控制发行人 5% 以上股份表决权的股东
9	WEI LI	间接控制发行人 5% 以上股份表决权的股东

### （四）董事、监事、高级管理人员

序号	关联方名称	关联关系
1	王滔	董事长、董事会秘书
2	杨志行	董事、总经理
3	芮翔	董事
4	李培功	独立董事
5	张文杰	独立董事
6	李敏	监事会主席
7	邱佳妹	监事
8	陈晴	监事
9	凌冬	财务负责人
10	王允诺	销售负责人

### （五）发行人控股、参股的公司

序号	关联方名称	关联关系
1	申度达成	发行人的全资子公司

**（六）直接或间接持有发行人 5%以上股份的自然人及其关系密切的家庭成员直接或间接控制，或直接或间接持有发行人 5%以上股份的自然人及其关系密切的家庭成员担任董事、高管人员的其他企业**

序号	关联方	关联关系
1	浙江中科中创健康科技有限公司	间接持有发行人 5%以上股份的股东黎坚控制并担任董事长兼高级管理人员
2	杭州亚生品牌管理有限公司	间接持有发行人 5%以上股份的股东黎坚控制并担任董事兼高级管理人员
3	浙江中科中创功能食品有限公司	间接持有发行人 5%以上股份的股东黎坚间接控制
4	湖州亚科技术服务有限公司	间接持有发行人 5%以上股份的股东黎坚间接控制并担任执行董事兼高级管理人员
5	杭州意贝尼食品有限公司	间接持有发行人 5%以上股份的股东黎坚间接控制
6	伊活健康科技（湖州）有限公司	间接持有发行人 5%以上股份的股东黎坚间接控制
7	吉林长白山国际人参研发中心有限公司	间接持有发行人 5%以上股份的股东黎坚担任高级管理人员
8	福州牙之宝机器人有限公司	间接持有发行人 5%以上股份的股东黎坚的近亲属控制并担任董事兼高级管理人员
9	泓浔企业管理咨询（上海）有限公司	间接控制发行人 5%以上股份表决权的股东 QINGSHENG ZHU 担任执行董事
10	十方生物科技（苏州）有限公司	间接控制发行人 5%以上股份表决权的股东 QINGSHENG ZHU 担任执行董事及高级管理人员
11	方拓生物科技（苏州）有限公司	间接控制发行人 5%以上股份表决权的股东 QINGSHENG ZHU 担任高级管理人员
12	芳拓生物科技（上海）有限公司	间接控制发行人 5%以上股份表决权的股东 QINGSHENG ZHU 担任执行董事
13	冠杰医疗科技（苏州）有限公司	间接控制发行人 5%以上股份表决权的股东 QINGSHENG ZHU 担任执行董事
14	礪量生物科技（上海）有限公司	间接控制发行人 5%以上股份表决权的股东 QINGSHENG ZHU 担任执行董事
15	基石药业（Cstone Pharmaceuticals）	间接控制发行人 5%以上股份表决权的股东 WEI LI 担任董事
16	欧康维视生物（Ocumension Therapeutics）	间接控制发行人 5%以上股份表决权的股东 WEI LI 担任董事
17	Frontera Therapeutics	间接控制发行人 5%以上股份表决权的股东 WEI LI 担任董事
18	Pediatrix Therapeutics	间接控制发行人 5%以上股份表决权的股东 WEI LI 担任董事
19	Sirius Therapeutics	间接控制发行人 5%以上股份表决权的股东 WEI LI 担任董事
20	DG Medicine	间接控制发行人 5%以上股份表决权的股东 WEI LI 担任董事

**（七）董事、监事、高级管理人员及其关系密切的家庭成员直接或间接控制，或董事（独立董事除外）、监事、高级管理人员及其关系密切的家庭成员担任董事或高级管理人员的其他企业**

序号	关联方	关联关系
1	上海齐川企业管理咨询服务股份有限公司	董事王滔的近亲属控制
2	上海艾莱特生物科技有限公司	董事王滔的近亲属担任董事，王滔持有股份
3	艾瑞宜（上海）信息咨询有限公司	董事芮翔的近亲属控制
4	上海巴洛耐斯草坪机械有限公司	独立董事张文杰的近亲属控制
5	上海景玥企业管理咨询中心	独立董事张文杰的近亲属控制
6	湖州申泓	监事李敏担任执行事务合伙人
7	浙江准策	监事李敏担任董事 报告期内曾为发行人的参股公司，已于2021年3月退出持股
8	湖州康山街道爱回馈食品商行	监事李敏经营
9	湖州联慧科技有限公司	监事邱佳妹的近亲属控制
10	南浔和孚培坤施工队	监事邱佳妹的近亲属经营
11	上海合孚信息科技有限公司	高级管理人员王允诺的近亲属控制

**（八）其他关联自然人**

其他关联自然人包括直接或间接控制发行人的自然人的关系密切的家庭成员、直接或间接持有发行人5%以上股份的自然人关系密切的家庭成员，以及发行人的董事、监事、高级管理人员关系密切的家庭成员。关系密切的家庭成员，包括配偶、父母、配偶的父母、兄弟姐妹及其配偶、年满十八周岁的子女及其配偶、配偶的兄弟姐妹和子女配偶的父母。

**（九）报告期内主要关联方的变化情况**

序号	关联方名称	报告期内曾经的关联关系
1	文明	报告期内曾担任发行人监事，已于2020年4月离任
2	徐捷	报告期内曾担任发行人监事，已于2022年12月离任
3	湖州海创	报告期内曾为发行人的参股公司，已于2021年1月退出持股 董事兼总经理杨志行报告期内担任董事的企业，已于2020年1月离任

序号	关联方名称	报告期内曾经的关联关系
4	湖州营养中心	董事王滔报告期内担任主任、董事兼总经理杨志行报告期内担任副主任，截至 2021 年 6 月二人已离任
5	浙江中科宏寿医药科技有限公司	董事兼总经理杨志行报告期内担任董事，已于 2022 年 9 月离任
6	南昌市同康食品有限公司	间接持有发行人 5% 以上股份的股东黎坚控制，已于 2023 年 2 月注销
7	杭州磨素梵生物技术有限公司	间接持有发行人 5% 以上股份的股东黎坚控制并担任执行董事兼高级管理人员，已于 2022 年 11 月注销
8	湖州亚辰股权投资合伙企业（有限合伙）	间接持有发行人 5% 以上股份的股东黎坚控制，已于 2022 年 12 月注销
9	祐儿医药科技（上海）有限公司	间接控制发行人 5% 以上股份表决权的股东 QINGSHENG ZHU 报告期内担任执行董事，已于 2022 年 12 月离任
10	杰成泰威（苏州）医疗科技有限公司	间接控制发行人 5% 以上股份表决权的股东 QINGSHENG ZHU 报告期内担任董事，已于 2022 年 8 月离任
11	瑞尔通（苏州）医疗科技有限公司	间接控制发行人 5% 以上股份表决权的股东 QINGSHENG ZHU 报告期内担任董事，已于 2021 年 2 月离任
12	泓懿医疗器械（苏州）有限公司	间接控制发行人 5% 以上股份表决权的股东 QINGSHENG ZHU 报告期内担任董事，已于 2021 年 9 月离任
13	启东华舟医用材料有限公司	间接控制发行人 5% 以上股份表决权的股东 QINGSHENG ZHU 报告期内担任董事，已于 2021 年 12 月离任
14	上海华舟压敏胶制品有限公司	间接控制发行人 5% 以上股份表决权的股东 QINGSHENG ZHU 报告期内担任董事，已于 2021 年 12 月离任
15	Ivenix Inc.	间接控制发行人 5% 以上股份表决权的股东 WEI LI 报告期内担任董事，已于 2022 年 3 月离任
16	大竹县危蕘阳中医诊所	报告期内曾担任发行人监事的徐捷近亲属经营

上述报告期内曾经的关联法人或关联自然人直接或者间接控制的，或者由曾经的关联自然人担任董事、高级管理人员的法人或其他组织亦为发行人报告期内曾经的关联方。

上述曾经的关联自然人关系密切的家庭成员，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、子女配偶的父母亦为发行人报告期内曾经的关联方。

## 八、关联交易

### （一）经常性关联交易

#### 1、出售商品和提供劳务的关联交易

单位：万元

关联方	关联交易内容	2022 年度	2021 年度	2020 年度
方拓生物科技（苏州）有限公司	销售试剂盒	3.54	-	-
湖州营养中心	销售试剂盒	-	-	14.34
	汽车租赁	-	-	4.42
合计		<b>3.54</b>	-	<b>18.76</b>

2022 年，发行人向从事基因治疗药物研发的方拓生物科技（苏州）有限公司销售支原体 DNA 检测试剂盒等试剂盒合计 3.54 万元。

2020 年，发行人向湖州营养中心销售试剂盒，系湖州营养中心用于向中检院提供人用狂犬病疫苗 Vero 细胞 DNA 残留量检测方法标准化研究技术服务、人用狂犬病疫苗 Vero 细胞 DNA 残留量检测 qPCR 方法用样品前处理技术服务。2020 年，发行人对湖州营养中心汽车租赁的租金为 5 万元（含税金额）。

#### 2、采购商品和接受劳务的关联交易

单位：万元

关联方	关联交易内容	2022 年度	2021 年度	2020 年度
湖州营养中心	专利分成	24.15	22.13	8.27
	咨询服务	-	37.21	48.10
上海齐川企业管理咨询服务	咨询服务	48.54	-	-
合计		<b>72.69</b>	<b>59.35</b>	<b>56.37</b>

2020 年和 2021 年，发行人向湖州营养中心采购的咨询服务系项目管理与相关技术咨询服务，咨询服务费用为 50 万元/年，期限为 2019 年 9 月至 2021 年 9 月。

报告期内，发行人向湖州营养中心的专利分成系发行人与湖州营养中心、中检院共同申请专利的收入分成，一般约定共同申请专利相关产品销售额的 3% 作为知识产权收益，双方或三方按照协议约定比例共享。

2022年，发行人向上海齐川企业管理咨询服务股份有限公司（以下简称“上海齐川”）采购的咨询服务系上海齐川为发行人提供经营管理咨询服务。

### 3、关联租赁

报告期内，发行人使用湖州营养中心部分实验室、洁净室及室内相关设备，年使用费50万元（含税金额）。

由于租赁相关会计政策变更，发行人自2021年1月1日起执行新租赁准则。

#### （1）2020年度

2020年，发行人关联租赁承担的租赁费用如下：

单位：万元

承租方	关联出租方	关联交易内容	2020年度
发行人	湖州营养中心	租赁房产和设备	47.88

#### （2）2021年度和2022年度

发行人执行新租赁准则后，2021年和2022年关联租赁新增的使用权资产和承担的租赁负债利息支出如下：

单位：万元

承租方	关联出租方	关联交易内容	增加的使用权资产		承担的租赁负债利息支出	
			2022年度	2021年度	2022年度	2021年度
发行人	湖州营养中心	租赁房产和设备	-	95.10	0.85	3.06

注：关于租赁相关会计政策变更，参见本招股说明书“第六节 财务会计信息与管理层分析”之“五、报告期采用的主要会计政策和会计估计”之“（九）主要会计政策、会计估计变更”。

### 4、代收代付共有专利年费

单位：万元

关联方	关联交易内容	2022年度	2021年度	2020年度
湖州营养中心	代收代付共同申请专利年费	0.34	0.42	-

报告期内，发行人向湖州营养中心支付的专利年费系湖州营养中心支付共有专利的专利年费后，向发行人收取的发行人应承担的部分专利年费。



## 5、关键管理人员薪酬

单位：万元

项目	2022 年度	2021 年度	2020 年度
工资薪金	943.56	724.45	173.51
股份支付费用	491.65	1,312.47	-

### （二）偶发性关联交易

#### 1、专利受让

湖州营养中心于 2022 年 3 月与发行人签署《专利转让合同》，约定将双方共有的 5 项专利共有权/共有申请权全部转让给发行人，5 项专利具体情况如下：

序号	专利名称	申请时间	授权时间	发明人 <sup>注1</sup>	状态
1	检测 Vero 细胞 DNA 片段大小分布的引物对和方法	2017.11.24	2022.11.18	吴婉欣、宗伟英、朱冰美	已授权 <sup>注2</sup>
2	评估 HCP 检测用多克隆抗体覆盖率的设备	2019.3.8	2020.3.24	杨志行、豆敏华、富金金、史斐斐、邹佳	已授权
3	一种评估 HCP 检测用多克隆抗体覆盖率的方法	2019.3.8	-	杨志行、豆敏华、富金金、史斐斐、邹佳	申请中
4	检测水稻重组蛋白质中残留 DNA 的引物对及方法	2020.11.18	-	吴婉欣、豆敏华、唐佳	申请中
5	分析和检测慢病毒载体介导的目的基因的拷贝数的方法	2021.11.4	2023.03.24	豆敏华、史斐斐、陈秋燕	已授权 <sup>注2</sup>

注 1：以上发明人均均为发行人员工。

注 2：转让时该专利尚在申请中。

2022 年 2 月，湖州汇丰资产评估事务所（普通合伙）就该 5 项专利进行了评估，评估价格 142.85 万元人民币。本次专利转让作价基于上述评估值，由于双方原各拥有 5 项专利的 50% 权益，因此转让价款为 71.42 万元（含税，不含税金额为 70.03 万元）。

#### 2、转让浙江准策股权

2021 年 3 月，发行人与湖州申泓签署股权转让协议，发行人将持有的浙江准策 51% 股权作价 80.00 万元转让至湖州申泓。

根据湖州汇丰资产评估事务所（普通合伙）2021 年 3 月出具的《湖州申科生物技术有限公司拟股权转让涉及的浙江准策生物技术有限公司股东全部权益价值项目资产评估报告》（汇丰资评报字[2021]025 号），截至 2021 年 2 月，浙江准策净资产评估价值为 154.29 万元，本次股权转让作价系基于上述评估值。

### 3、关联方资金拆借和关联方资金拆借利息费用

报告期内，发行人存在向关联方收回拆出资金的情形。截至 2022 年 12 月 31 日，发行人已全额收回拆出资金及约定利息，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以借款、代偿债务、代垫款项或者其他方式占用的情况，亦不存在为控股股东、实际控制人及其控制的其他企业提供担保的情况。报告期内，发行人与关联方的资金拆借情况如下：

单位：万元

期间	关联方	期初余额	本期借出	本期收回	期末余额
2022 年度	上海伯安	300.00	-	300.00	-
2021 年度	上海伯安	300.00	-	-	300.00
	黎坚	50.00	-	50.00	-
2020 年度	上海伯安	300.00	-	-	300.00
	黎坚	50.00	-	-	50.00
	杨志行	44.14	-	44.14	-
	李敏	3.00	-	3.00	-

报告期内，发行人与关联方的资金拆借相关的利息费用如下：

单位：万元

关联方	2022 年度	2021 年度	2020 年度
上海伯安	12.63	14.25	14.25
黎坚	-	0.23	2.41
杨志行	-	-	0.10
李敏	-	-	0.01
<b>合计</b>	<b>12.63</b>	<b>14.48</b>	<b>16.77</b>

截至 2022 年 12 月 31 日，发行人已全额收回拆出资金及上述利息费用，利息费用参照银行同期贷款利率 4.75% 计算。

### （三）关联方应收应付款项

#### 1、其他应收款

报告期各期末，发行人与关联方的其他应收款账面余额如下表所示：

单位：万元

项目	关联方	2022.12.31	2021.12.31	2020.12.31
其他应收款	上海伯安	-	336.23	321.12
	杨志行	-	4.32	4.32
	黎坚	-	2.93	53.67
	李敏	-	0.17	0.17
	合计	-	343.65	379.27

报告期内，发行人对关联方的其他应收款主要为关联方资金拆借款项和利息费用。

## 2、其他应付款

报告期各期末，发行人与关联方的其他应付款如下表所示：

单位：万元

项目	关联方	2022.12.31	2021.12.31	2020.12.31
其他应付款	湖州营养中心	14.33	63.96	119.59

上述其他应付款系保证金和咨询服务费用、专利分成费用等。

## 3、租赁负债

报告期各期末，发行人与关联方的租赁负债如下表所示：

单位：万元

项目	关联方	2022.12.31	2021.12.31	2020.12.31
租赁负债	湖州营养中心	-	48.65	-

上述租赁负债系发行人租赁湖州营养中心房产和设备所产生的租赁负债。

## 4、应付关键管理人员薪酬

报告期各期末，发行人应付关键管理人员薪酬如下表所示：

单位：万元

项目	关联方	2022.12.31	2021.12.31	2020.12.31
应付关键管理人员薪酬	关键管理人员	319.01	334.17	96.76

## 九、为减少关联交易而采取的措施

### （一）关联交易相关制度

为进一步规范关联交易，发行人完善了关联交易的相关制度建设，在《公司章程》《股东大会议事规则》《董事会议事规则》《监事会议事规则》中对关联交易的表决程序及批准权限等作出了规定；在《关联交易管理制度》中对关联方界定、关联交易批准权限、关联交易审议程序、关联方回避表决等作出了详尽规定；在《对外担保管理制度》中对对外担保事项进行规定，明确了责任认定，完善了相关监督机制；在《独立董事工作制度》中规定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，需独立董事发表独立意见，并赋予了独立董事在做出判断前，可聘请中介机构出具独立财务顾问报告，作为其判断依据的权限。

除制度建设外，发行人建立了董事会审计委员会，并聘任了相关内审人员，对发行人的日常经营进行独立的监督和管理。

综上，发行人建立了完善的关联交易决策机制和监督体系。

### （二）规范和减少关联交易的承诺

为规范和减少关联交易，发行人控股股东、实际控制人已出具《关于规范并减少关联交易的承诺函》，具体内容可参见“第十二节 附件”之“附件三：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其他承诺事项”之“（一）控股股东、实际控制人关于规范并减少关联交易的承诺”。

## 十、关联交易决策的执行情况

### （一）关联交易履行的程序

发行人于 2023 年 4 月召开第一届董事会第五次会议、2023 年度第二次临时股东大会，审议通过了《关于公司 2020 年度、2021 年度、2022 年度关联交易情况的议案》，对报告期内发行人的关联交易进行了确认，所涉关联董事、关联股东均回避未参加表决。

发行人监事会于 2023 年 4 月召开第一届监事会第三次会议审议通过《关于公司 2020 年度、2021 年度、2022 年度关联交易情况的议案》。

## （二）独立董事意见

发行人独立董事对发行人 2020-2022 年度的关联交易事项发表了独立意见，确认该等关联交易事项不存在损害公司及其他非关联股东权益的情况，关联交易的决策程序符合法律、法规和《公司章程》的规定。

## 第九节 投资者保护

### 一、本次发行完成前滚存利润的分配安排

根据公司 2023 年 2 月 22 日召开的 2023 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完成前滚存未分配利润分配方案的议案》，公司完成首次公开发行股票前的滚存未分配利润由首次公开发行股票完成后的新老股东按照发行后的持股比例共享。

### 二、本次发行前后股利分配政策差异情况

#### （一）本次发行前的股利分配政策

根据公司现行《公司章程》规定，公司利润分配按照股东出资比例分配，公司可采取现金或者股票方式分配股利，并优先采用现金分红方式回报股东。具体股利分配政策如下：

“第一百五十三条 公司在制定利润分配政策和具体方案时，应当重视投资者的合理投资回报，并兼顾公司长远利益和可持续发展，保持利润分配政策连续性和稳定性。在满足公司正常生产经营的资金需求情况下，公司将积极采取现金方式分配利润。

公司利润分配可采取现金、股票、现金与股票相结合或者法律、法规允许的其他方式。公司在选择利润分配方式时，相对于股票股利等分配方式优先采用现金分红的利润分配方式。根据公司现金流状况、业务成长性、每股净资产规模等真实合理因素，公司可以采用发放股票股利方式进行利润分配；公司可以依法发行优先股。

#### （一）差异化的现金分红政策

公司具备现金分红条件的，公司应当采取现金方式分配股利；公司在实施上述现金分配股利的同时，可以派发股票股利。

公司董事会应当综合考虑所处行业特点、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，区分下列情形，并按照本章程规定的程序，提出差异化的现金分红政策：

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。

公司主要的分红方式为现金分红；公司董事会可根据公司实际情况提出发放股票股利的利润分配方案交由股东大会审议。

现金分红在本次利润分配中所占比例为现金股利除以现金股利与股票股利之和。

## （二）公司利润分配方案的决策程序和机制

1、公司每年利润分配方案由董事会结合公司章程的规定、盈利情况、资金供给和需求情况提出、拟订。董事会审议现金分红具体方案时，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、调整的条件及决策程序要求等事宜，独立董事应对利润分配方案进行审核并发表独立明确的意见，董事会通过后提交股东大会审议。

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。

股东大会对现金分红具体方案进行审议前，应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，并及时答复中小股东关心的问题。

2、董事会审议修改利润分配相关政策时，须经全体董事过半数表决通过方可提交股东大会审议；股东大会审议修改利润分配相关政策时，须经出席股东大会会议的股东（包括股东代理人）所持表决权的 2/3 以上表决通过。

3、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。

### （三）公司利润分配政策的调整

如遇到战争、自然灾害等不可抗力，并对公司生产经营造成重大影响时，或公司自身经营状况发生重大变化时，公司可对利润分配政策进行调整，但调整后的利润分配政策不得违反相关法律、行政法规、部门规章和政策性文件的规定。

公司调整利润分配方案，应当按照本条第（二）款的规定履行相应决策程序。”

## （二）本次发行后的股利分配政策

根据发行人 2023 年 2 月 22 日召开的 2023 年第一次临时股东大会审议通过的《公司章程（草案）》，发行人本次发行上市后的利润分配政策如下：

### 1、利润分配原则

根据《公司法》等相关法律法规和本章程的规定，在遵循重视对股东的合理投资回报并兼顾公司可持续发展的基础上，充分听取和考虑公司股东（尤其是中小股东）、独立董事的意见和诉求，制定合理的股东回报规划，兼顾处理好公司短期利益和长远发展的关系，以保证利润分配政策的连续性和稳定性。

### 2、利润分配方式

公司采取现金、股票、现金与股票相结合或法律、法规允许的其他方式分配利润，在符合本章程有关实施现金分红的具体条件的情况下，公司优先采用现金分红的利润分配方式。

### 3、利润分配的条件和时间间隔

#### （1）现金分红条件

在公司累计未分配利润期末余额为正、当期可分配利润为正、公司现金流可以满足公司正常经营和可持续发展的情况下，公司在足额预留法定公积金、任意公积金以后，原则上每年度应当至少以现金方式分配利润一次。如公司无重大投资计划或重大现金支出安排，公司单一年度以现金方式分配的利润不少于当年度实现的可分配利润的 10%，公司最近三年以现金方式累计分配的利润不少于最近三年实现的年均可分配利润的 30%。



## （2）公司发放股票股利的具体条件

公司在经营情况良好并且董事会认为公司股票价格与公司股本规模不匹配、发放股票股利有利于公司全体股东整体利益时，可以在满足上述现金分红的条件下提出股票股利分配预案。公司股利分配不得超过累计可供分配利润的范围。

## （3）利润分配的时间间隔

在满足利润分配条件前提下，公司原则上每年进行一次利润分配。在满足现金分红条件的情况下，公司将积极采取现金方式分配股利。在有条件的情况下，公司董事会可以根据公司的实际经营状况提议公司进行中期现金分红。

## 4、差异化现金分红政策

公司董事会应当综合考虑所处行业特点、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，区分下列情形，并按照本章程规定的程序，提出差异化的现金分红政策：

（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。

## 5、利润分配的决策程序和机制

（1）公司每年利润分配预案由董事会结合本章程的规定、盈利情况、资金供给和需求情况提出、拟订。董事会审议现金分红具体方案时，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、调整的条件及决策程序要求等事宜，独立董事应对利润分配方案进行审核并发表独立明确的意见，董事会通过后提交股东大会审议。

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。

股东大会对现金分红具体方案进行审议前，应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（包括但不限于电话、传真和邮件沟通或邀请中小股东参会等方式），充分听取中小股东的意见和诉求，并及时答复中小股东关心的问题。

（2）董事会审议修改利润分配相关政策时，须经全体董事过半数表决通过方可提交股东大会审议；股东大会审议修改利润分配相关政策时，须经出席股东大会会议的股东（包括股东代理人）所持表决权的 2/3 以上表决通过。

（3）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。

（4）公司股东大会对利润分配方案作出决议后，公司董事会须在股东大会审议通过之日起 2 个月内完成股利的派发事项。

## **6、利润分配政策的调整**

如遇到战争、自然灾害等不可抗力，并对公司生产经营造成重大影响时，或公司自身经营状况发生重大变化时，公司可对利润分配政策进行调整，但调整后的利润分配政策不得违反相关法律、行政法规、部门规章和政策性文件的规定。

公司调整利润分配方案，应当按照上述“5、利润分配的决策程序和机制”的规定履行相应决策程序。

### **（三）本次发行前后股利分配政策的差异情况**

发行人 2023 年第一次临时股东大会审议通过了本次发行上市完成后生效的《公司章程（草案）》，进一步明确了公司利润分配原则、分配方式、分配的条件和时间间隔等，完善了公司利润分配的决策程序和机制以及利润分配政策的调整程序，并明确了每年的现金分红比例，加强了对中小投资者的利益保护。

## 第十节 其他重要事项

### 一、重要合同

截至本招股说明书签署日，发行人及其子公司已履行完毕、已签署且正在履行或将要履行的重大合同包括：

（1）报告期内合计采购金额在 150 万元以上或其它对公司业务经营有重要影响的采购合同；

（2）报告期内合计销售金额在 700 万元以上或其它对公司业务经营有重要影响的销售合同；

（3）其他对公司业务经营有重要影响的重大合同。

#### （一）重要采购合同

截至本招股说明书签署日，发行人及其子公司的重要合同情况如下：

序号	合同对方	合同名称	合同内容	合同金额	签署日期	履行情况
1	罗氏诊断产品（上海）有限公司	年度供货合同	试剂等	框架合同	2023.3.24	正在履行
2	杭州博日科技股份有限公司	年度框架协议	耗材等	框架合同	2022.12.31	正在履行
3	浙江卓尔医疗科技有限公司	年度供货合同	试剂等	框架合同	2023.1.6	正在履行
4	上海东星科技进出口有限公司	年度供货协议	试剂等	框架合同	2020.1.1	履行完毕
5	南京诺唯赞生物科技股份有限公司	年度供货合同	试剂等	框架合同	2023.2.21	正在履行
6	英潍捷基（上海）贸易有限公司	年度销售合同	试剂等	框架合同	2022.12.20	正在履行

#### （二）重要销售合同

截至本招股说明书签署日，发行人及其子公司的重要销售合同情况如下：

序号	合同对方	合同名称	合同内容	合同金额	签署日期	履行情况
1	南京金斯瑞生物科技有限公司	年度采购协议	试剂盒、耗材等	框架合同	2023.4.23	正在履行
2	广州普洋仪器仪表有限公司	年度销售协议	试剂盒、仪器设备等	框架合同	2023.3.3	正在履行
3	国药集团化学试剂北京有限公司	年度销售协议	试剂盒等	框架合同	2023.5.4	正在履行
4	和元生物技术（上海）股份有限公司	年度采购协议	试剂盒等	框架合同	2023.5.4	正在履行
5	武汉生物制品研究所有限责任公司	年度买卖合同	试剂盒等	框架合同	2022.11.30	正在履行

### （三）工程合同

截至本招股说明书签署日，公司及下属子公司尚在履行的合同金额超过 600 万元和报告期内已执行的且合同金额超过 600 万元的重要土建及工程合同如下：

序号	合同对方	合同内容	合同金额	签署日期	履行情况
1	浙江华源环境工程有限公司	施工合同	606 万元	2022.7.7	履行完毕

## 二、对外担保事项

截至本招股说明书签署日，发行人不存在对外担保事项。

## 三、重大诉讼、仲裁或其他事项

### （一）发行人重大诉讼或仲裁事项

截至本招股说明书签署日，发行人不存在对财务状况、经营成果、声誉、业务活动、未来前景等可能产生较大影响的诉讼或仲裁事项。

### （二）发行人控股股东或实际控制人、子公司、董事、监事、高级管理人员和核心技术人员作为一方当事人可能对发行人产生影响的刑事诉讼、重大诉讼或仲裁事项

截至本招股说明书签署日，发行人实际控制人之一杨志行存在一起尚未了结的股权相关诉讼。除此以外，发行人控股股东或实际控制人、控股子公司、董事、监事、高级管理人员和核心技术人员作为一方当事人不存在可能对发行人产生影响的刑事诉讼、重大诉讼或仲裁事项。

#### 1、崔文峰诉杨志行股权相关诉讼的基本情况

2023 年 3 月，崔文峰以侵权责任纠纷为由向杭州市西湖区人民法院起诉杨志行，诉称杨志行使用冒用其名义并假冒其签名的《股权转让协议》办理了股东变更登记，将原为其所有的 3% 股权登记在杨志行名下。崔文峰的诉讼请求为：

（1）判决杨志行向其返还发行人 3% 的股权（系截至 2014 年 8 月，崔文峰持有的股权比例）；（2）判令杨志行办理恢复其股东资格、股权的变更登记手续；（3）判令杨志行承担本案诉讼费用。

杨志行对管辖权提出异议认为，其于 2013 年起一直居住在湖州市南太湖新区至今，且侵权行为地也应当认定为湖州市南太湖新区，要求将本案移送至湖州南太湖新区人民法院审理。2023 年 4 月，杭州市西湖区人民法院出具《民事裁定书》（（2023）浙 0106 民初 3018 号），裁定杨志行对管辖权提出的异议成立，案件移送湖州南太湖新区人民法院处理。截至本招股说明书签署日，湖州南太湖新区人民法院已立案，将于近日开庭审理。

## 2、崔文峰转让发行人股权的基本情况

2014 年 8 月，崔文峰因个人原因决定从湖州营养中心辞职。2014 年 8 月 5 日，崔文峰签署《退股声明书》，声明自愿退出申科有限 3% 的股份，各方一致同意转让价款以本金加银行利息的方式计算。因暂未确定具体的股权转让对象，2014 年 8 月 12 日，由李敏向崔文峰支付退股款合计 13,162.50 元（本金加利息），并取得崔文峰签署的《收条》。该部分股权由李敏代持作为预留股权。

2016 年 5 月，经申科有限股东会决议通过，崔文峰、李敏及其他两位离职股东魏晨、黄闻霞分别单独与杨志行签署了《股权转让协议》，以实现还原李敏为杨志行代持申科有限股权之目的（详情参见本招股说明书“第四节 发行人基本情况”之“三、发行人报告期内的股本和股东变化情况”之“（二）发行人历史上的股权代持及解除情况”之“2、股权代持演变的具体情况”之“（5）2016 年 5 月，第二次股权转让”）。2016 年 5 月，申科有限完成此次变更的工商登记。

## 3、崔文峰与杨志行之间涉及纠纷的股份占发行人股份总数的比例较低

崔文峰离职前持有申科有限 3% 的股份（对应出资额 1.2 万元），按发行人股改后 216.5924 万元的注册资本折算，截至目前，该部分出资额占发行人股份总数的比例约为 0.55%，占比较低。

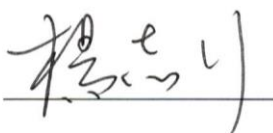
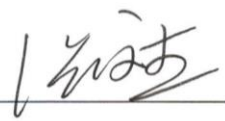
综上，崔文峰与杨志行之间涉及纠纷的股份占发行人股份总数的比例较低，相关纠纷不会导致发行人实际控制人的变更，亦不会对发行人控制权的稳定性产生重大影响，对于发行人本次发行不构成实质性障碍。

## 第十一节 声明

### 一、发行人全体董事、监事、高级管理人员声明

本公司及全体董事、监事、高级管理人员承诺本招股说明书的内容真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，按照诚信原则履行承诺，并承担相应的法律责任。

全体董事签字：

  
\_\_\_\_\_  
王滔  
\_\_\_\_\_  
杨志行  
\_\_\_\_\_  
芮翔  
\_\_\_\_\_  
李培功  
\_\_\_\_\_  
张文杰

湖州申科生物技术股份有限公司（盖章）




2023年6月25日

## 一、发行人全体董事、监事、高级管理人员声明

本公司及全体董事、监事、高级管理人员承诺本招股说明书的内容真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，按照诚信原则履行承诺，并承担相应的法律责任。

全体监事签字：



李敏



陈晴



邱佳妹

湖州申科生物技术股份有限公司（盖章）



## 一、发行人全体董事、监事、高级管理人员声明

本公司及全体董事、监事、高级管理人员承诺本招股说明书的内容真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，按照诚信原则履行承诺，并承担相应的法律责任。

除董事、监事以外的高级管理人员签字：



凌冬



王允诺

湖州申科生物技术股份有限公司（盖章）



2023年6月25日



## 二、控股股东声明

本企业承诺本招股说明书的内容真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，按照诚信原则履行承诺，并承担相应的法律责任。

湖州申度股权投资合伙企业（有限合伙）（盖章）

执行事务合伙人（签字）：\_\_\_\_\_

王滔

2023年6月25日

湖州申科生物技术股份有限公司（盖章）

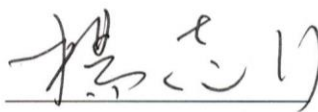
2023年6月25日

### 三、实际控制人声明

本人承诺本招股说明书的内容真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，按照诚信原则履行承诺，并承担相应的法律责任。

实际控制人签字：

  
\_\_\_\_\_  
王滔

  
\_\_\_\_\_  
杨志行

湖州申科生物技术股份有限公司（盖章）



2023年6月25日

#### 四、保荐人（主承销商）声明

本公司已对招股说明书进行了核查，确认招股说明书的内容真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并承担相应的法律责任。

保荐代表人：

杨沁

杨沁

马翔

马翔

项目协办人：

杨睿

杨睿

法定代表人：

张佑君

张佑君



## 保荐人（主承销商）董事长声明

本人已认真阅读湖州申科生物技术股份有限公司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、及时性承担相应法律责任。

保荐人法定代表人/董事长：



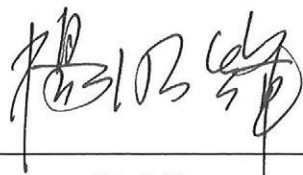
张佑君



## 保荐人（主承销商）总经理声明

本人已认真阅读湖州申科生物技术股份有限公司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、及时性承担相应法律责任。

保荐人总经理：



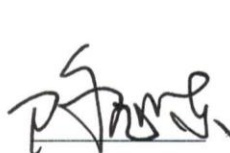
杨明辉



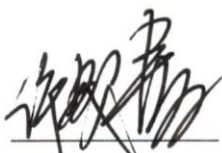
## 五、发行人律师声明

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，并承担相应的法律责任。

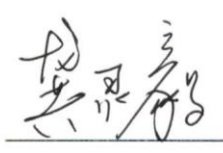
经办律师：



陶旭东

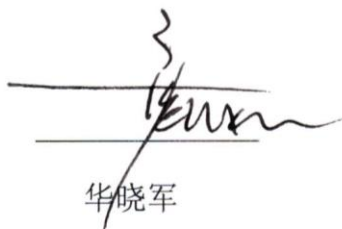


许晟



龚灵毅

律师事务所负责人：



华晓军



2023年6月25日



普华永道

## 关于湖州申科生物技术股份有限公司 招股说明书的会计师事务所声明

湖州申科生物技术股份有限公司董事会：

本所及签字注册会计师已阅读湖州申科生物技术股份有限公司首次公开发行 A 股股票招股说明书，确认招股说明书中引用的有关经审计的 2020 年度、2021 年度及 2022 年度申报财务报表、内部控制审核报告所针对的于 2022 年 12 月 31 日的财务报告内部控制，及经核对的 2020 年度、2021 年度及 2022 年度非经常性损益明细表的内容，与本所出具的上述审计报告、内部控制审核报告及非经常性损益明细表专项报告的内容无矛盾之处。本所及签字注册会计师对发行人在招股说明书中引用的上述审计报告、内部控制审核报告及非经常性损益明细表专项报告的内容无异议，确认招股说明书不致因完整准确地引用上述报告而导致在相应部分出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对本所出具的上述报告依据有关法律法规的规定承担相应的法律责任。

签字注册会计师：

朱 伟

周 勤 俊

会计师事务所负责人：

李 丹

普华永道中天会计师事务所(特殊普通合伙)

2023年6月5日

## 七、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《湖州申科生物技术股份有限公司拟股份制改制所涉及的湖州申科生物技术股份有限公司净资产价值项目资产评估报告》（中同华沪评报字（2022）第2115号）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，并承担相应的法律责任。

经办资产评估师：

黄凯（已离职）

蒋靓婷（已离职）

资产评估机构负责人：

  
李志峰

中同华资产评估（上海）有限公司





## 关于签字资产评估师离职的说明

本机构于 2022 年 11 月 16 日出具了《湖州申科生物技术股份有限公司拟股份制改制所涉及的湖州申科生物技术股份有限公司净资产价值项目资产评估报告》（中同华沪评报字（2022）第 2115 号）。签字资产评估师为黄凯和蒋靓婷，现将资产评估相关情况说明如下：

截至本说明出具之日，黄凯和蒋靓婷因个人原因已经从本机构离职，现已不在本机构执业，故无法在资产评估机构声明中签字，但不影响本机构出具的上述资产评估报告的法律效力，本机构仍对本机构出具的资产评估报告真实性、准确性和完整性承担相应的法律责任。

特此说明。

资产评估机构负责人：\_\_\_\_\_

李志峰

中同华资产评估（上海）有限公司

2023 年 6 月 25 日



普华永道

## 关于湖州申科生物技术股份有限公司 招股说明书的验资机构声明

湖州申科生物技术股份有限公司董事会：


本所及签字注册会计师已阅读湖州申科生物技术股份有限公司(以下简称“湖州申科”)首次公开发行 A 股股票招股说明书, 确认招股说明书中引用的本所对湖州申科截至 2019 年 8 月 30 日止新增的注册资本及实收资本的变更情况出具的验资报告(普华永道中天验字(2023)第 0229 号)、本所对湖州申科截至 2021 年 6 月 22 日止新增的注册资本及实收资本的变更情况出具的验资报告(普华永道中天验字(2023)第 0119 号)、本所对湖州申科截至 2022 年 8 月 31 日止新增的注册资本及实收资本的变更情况出具的验资报告(普华永道中天验字(2023)第 0120 号)、本所对湖州申科截至 2022 年 11 月 28 日止申请变更登记的注册资本及股本的实收情况出具的验资报告(普华永道中天验字(2023)第 0122 号)、以及本所对湖州申科截至 2022 年 12 月 27 日止变更注册资本及股本情况出具的验资报告(普华永道中天验字(2023)第 0231 号)的内容, 与本所出具的上述验资报告的内容无矛盾之处。本所及签字注册会计师对发行人在招股说明书中引用的上述验资报告的内容无异议, 确认招股说明书不致因完整准确地引用上述验资报告而导致在相应部分出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏, 并对本所出具的上述验资报告依据有关法律法规的规定承担相应的法律责任。

签字注册会计师：

  
朱伟

  
周勤俊

会计师事务所负责人：

  
李丹

普华永道中天会计师事务所(特殊普通合伙)

2023 年 6 月 25 日

普华永道中天会计师事务所(特殊普通合伙)  
中国上海市黄浦区湖滨路202号领展企业广场2座普华永道中心11楼 邮编200021  
总机: +86 (21) 2323 8888, 传真: +86 (21) 2323 8800, www.pwccn.com

## 第十二节 附件

- （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）落实投资者关系管理相关规定的安排、股利分配决策程序、股东投票机制建立情况
- （七）与投资者保护相关的承诺
- （八）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其他承诺事项
- （九）内部控制审核报告
- （十）经注册会计师鉴证的非经常性损益明细表
- （十一）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说明
- （十二）审计委员会及其他专门委员会的设置情况说明
- （十三）募集资金具体运用情况
- （十四）其他与本次发行有关的重要文件

## 附件一：落实投资者关系管理相关规定的安排、股利分配决策程序、股东投票机制建立情况

### （一）落实投资者关系管理相关规定的安排

#### 1、发行人信息披露及投资者服务工作

发行人的信息披露及投资者服务工作由董事会统一领导和管理，董事会秘书负责具体的协调和组织信息披露及投资者服务事宜，相关人员的联系方式如下：

董事会秘书：王滔

联系地址：浙江省湖州市红丰路 1366 号 6 幢 8 层

邮政编码：313000

电话号码：0572-2080086

传真号码：0572-2080125

电子信箱：ir@shenkebio.com

#### 2、信息披露制度的安排和流程

为规范发行人信息披露行为，促进发行人依法规范运作，维护发行人和投资者的合法权益，发行人依据《中华人民共和国公司法》《中华人民共和国证券法》《上市公司信息披露管理办法》《上海证券交易所科创板股票上市规则》等法律、法规以及《湖州申科生物技术股份有限公司章程》的相关规定，制定了《湖州申科生物技术股份有限公司信息披露管理制度》。该制度明确了信息披露的内容、程序、管理、责任追究机制，明确了发行人管理人员在信息披露的责任和义务。该制度有助于加强发行人与投资者之间的信息沟通，提升规范运作和发行人治理水平，切实保护投资者的合法权益。发行人建立并逐步完善发行人治理与内部控制体系，组织机构运行良好，经营管理规范。

#### 3、投资者沟通渠道的建立情况及未来开展投资者关系管理的规划

为加强发行人与投资者及潜在投资者之间的沟通，促进投资者对发行人经营状况的了解和经营理念的认同，增进发行人与投资者之间的良性互动，根据

《公司法》《证券法》《上市公司信息披露管理办法》《科创板上市公司持续监管办法（试行）》《上海证券交易所科创板股票上市规则》等有关法律法规的规定，发行人于 2023 年 2 月 7 日经第一届董事会第三次会议审议通过了《湖州申科生物技术股份有限公司投资者关系管理制度（草案）》，以明确发行人在投资者关系管理工作的基本原则、与投资者沟通的内容以及发行人的主要职责等。

投资者关系是公司治理的重要内容，发行人未来将注重与投资者的沟通与交流，并依照《湖州申科生物技术股份有限公司投资者关系管理制度（草案）》切实开展投资者关系构建、管理和维护的相关工作，为投资者和发行人搭建起畅通的沟通交流平台，确保了投资者公平、及时地获取公司公开信息。

发行人将通过与投资者进行充分的沟通，在提高运作透明度的同时，提升公司的治理水平。在投资者关系建设过程中，发行人将以强化投资者关系为主线，以树立发行人资本市场良好形象为目标，探索多渠道、多样化的投资者沟通模式，保持与投资者，特别是中小投资者的沟通交流，努力拓展与投资者沟通的渠道和方式，积极听取投资者的意见与建议，并在交流的过程中不断总结经验，查找不足，持续推动投资者关系管理的建设工作。

## （二）股利分配决策程序

本次发行后的股利分配决策程序的具体内容参见本招股说明书“第九节 投资者保护”之“二、本次发行前后股利分配政策差异情况”之“（二）本次发行后的股利分配政策”之“5、利润分配的决策程序和机制”。

## （三）股东投票机制建立情况

发行人建立了完善的累积投票制、中小投资者单独计票机制、网络投票制等股东投票机制，保障投资者尤其是中小投资者参与公司重大决策等事项的权利。

### 1、累积投票制

发行人具有完善的股东大会制度，《公司章程（草案）》、《股东大会议事规则》等制度充分保障了投资者依法享有的股东大会召集权、提案权和表决权，切实保障了投资者参与公司重大决策和选择管理者的权利。根据发行人拟上市后实施的《公司章程（草案）》中规定：

“股东大会就选举董事、监事进行表决时，根据本章程的规定或者股东大会的决议，可以实行累积投票制。如公司单一股东及其一致行动人拥有权益的股份比例在 30% 及以上，应当采用累积投票制。

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。董事会应当向股东告知候选董事、监事的简历和基本情况。”

## **2、中小投资者单独计票机制**

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。

## **3、网络投票制**

发行人股东大会将设置会场，以现场会议形式召开。发行人还将提供网络投票的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。

股东大会采用网络或其他方式的，应当在股东大会通知中明确载明网络或其他方式的表决时间及表决程序。股东大会网络或其他方式投票的开始时间，不得早于现场股东大会召开前一日下午 3:00，并不得迟于现场股东大会召开当日上午 9:30，其结束时间不得早于现场股东大会结束当日下午 3:00。

## **4、征集投票权**

发行人董事会、独立董事、持有 1% 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，发行人不得对征集投票权提出最低持股比例限制。

## 附件二：与投资者保护相关的承诺

### （一）股份流通限制及锁定的承诺

#### 1、发行人控股股东、实际控制人承诺

发行人控股股东湖州申度就所持发行人股份锁定事宜作出如下承诺：

（1）自公司股票上市交易之日起 36 个月内，不转让或者委托他人管理本企业于本次发行及上市前已直接或间接持有的公司股份，也不提议由公司回购该部分股份。

（2）公司股票上市交易后 6 个月内如公司股票连续 20 个交易日的收盘价均低于发行价，或者公司股票上市交易后 6 个月期末（如该日不是交易日，则为该日后第 1 个交易日）收盘价低于发行价，则本企业于本次发行及上市前直接或间接持有公司股份的锁定期自动延长 6 个月。若公司已发生派息、送股、资本公积转增股本等除权除息事项，则上述收盘价格指公司股票经调整后的价格。

（3）若本企业所持有的公司股份在锁定期届满后 2 年内减持的，股份减持的价格不低于公司首次公开发行股票的发价。若在本企业减持股份前，公司已发生派息、送股、资本公积转增股本等除权除息事项，则本企业的减持价格应不低于经相应调整后的发价。

（4）若公司存在重大违法情形，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，本企业承诺不减持持有的公司股份。

（5）本企业将严格遵守《证券法》《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》《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》等相关法律法规及规范性文件的规定进行减持。若前述规定被修订、废止，或法律、行政法规、中国证监会以及上海证券交易所对减持届时另有相关规定的，本企业将严格遵守前述相关规定。

（6）如因本企业违反上述承诺给公司造成损失的，本企业愿意依法承担相应的赔偿责任。

发行人实际控制人王滔、杨志行就所持发行人股份锁定事宜作出如下承诺：

（1）自公司股票上市交易之日起 36 个月内，不转让或者委托他人管理本人于本次发行及上市前已直接或间接持有的公司股份，也不提议由公司回购该部分股份。

（2）公司股票上市交易后 6 个月内如公司股票连续 20 个交易日的收盘价均低于发行价，或者公司股票上市交易后 6 个月期末（如该日不是交易日，则为该日后第 1 个交易日）收盘价低于发行价，则本人于本次发行及上市前直接或间接持有公司股份的锁定期自动延长 6 个月。若公司已发生派息、送股、资本公积转增股本等除权除息事项，则上述收盘价格指公司股票经调整后的价格。

（3）若本人所持有的公司股份在锁定期届满后 2 年内减持的，股份减持的价格不低于公司首次公开发行股票的发价。若在本人减持股份前，公司已发生派息、送股、资本公积转增股本等除权除息事项，则本人的减持价格应不低于经相应调整后的发价。

（4）上述股份锁定期届满后，在担任公司董事、监事、高级管理人员期间，在满足股份锁定承诺的前提下，本人每年转让持有的公司股份不超过本人所持有公司股份总数的 25%；离职后半年内，亦不转让本人所持有的公司的股份；如本人在任期届满前离职的，在就任时确定的任期内和任期届满后 6 个月内，本人仍将继续遵守前述限制性规定。

（5）自所持股份锁定期届满之日起 4 年内，本人每年转让的本次发行及上市前公司股份不得超过本人于本次发行及上市前所持公司股份的 25%，前述减持比例可以累积使用。

（6）若公司存在重大违法情形，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，本人承诺不减持持有的公司股份。



（7）本人将严格遵守《证券法》《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》《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》等相关法律法规及规范性文件的规定进行减持。若前述规定被修订、废止，或法律、行政法规、中国证监会以及上海证券交易所对减持届时另有相关规定的，本人将严格遵守前述相关规定。

（8）如因本人违反上述承诺给公司造成损失的，本人愿意依法承担相应的赔偿责任。

王滔控制的企业湖州申和、湖州申程就所持发行人股份锁定事宜作出如下承诺：

（1）自公司股票上市交易之日起 36 个月内，不转让或者委托他人管理本企业于本次发行及上市前已直接或间接持有的公司股份，也不提议由公司回购该部分股份。

（2）本企业将严格遵守《证券法》《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》等相关法律法规及规范性文件的规定进行减持。若前述规定被修订、废止，或法律、行政法规、中国证监会以及上海证券交易所对减持届时另有相关规定的，本企业将严格遵守前述相关规定。

（3）如因本企业违反上述承诺给公司造成损失的，本企业愿意依法承担相应的赔偿责任。

## **2、发行人实际控制人的亲属承诺**

发行人实际控制人之一王滔的亲属王淙就通过湖州申和间接持有的发行人股份锁定事宜作出如下承诺：

（1）自公司股票上市交易之日起 36 个月内，不转让或者委托他人管理本人于本次发行及上市前已间接持有的公司股份，也不提议由公司回购该部分股份。

（2）本人将严格遵守《证券法》《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》等相关法律法规及规范性文件的规定进行减持。若前述规定被修订、废止，或法律、行政法规、中国证监会以及上海证券交易所对减持届时另有相关规定的，本人将严格遵守前述相关规定。

（3）如因本人违反上述承诺给公司造成损失的，本人愿意依法承担相应的赔偿责任。

### 3、发行人最近一年内新增股东承诺

发行人最近一年内新增股东厦门融汇、中证投资、Clover Investment、中金启江、中金启辰苏州、中金启辰无锡、中金启合、金石制造、湖州创新基金就所持发行人股份锁定事宜作出如下承诺：

（1）若公司向监管部门或相关证券交易所提交本次发行及上市申请的时点距离本企业取得发行人股权之日（以办理完成工商变更登记日为准）不超过 12 个月，则自公司股票上市之日起 12 个月与本企业取得所持新增股份（为免疑义，“新增股份”包括本企业通过增资和股份受让方式取得的全部公司股份）之日起 36 个月孰长期限内，不转让或者委托他人管理本企业持有的公司本次发行及上市前已发行的股份，也不提议由公司回购该部分股份。

（2）若公司向监管部门或相关证券交易所提交本次发行及上市申请的时点距离本企业于 2022 年 12 月 27 日通过资本公积转增股本取得发行人新增股份（以下简称“转增的新增股份”）之日不超过 6 个月，则本企业通过资本公积转增股本取得的新增股份，自资本公积转增股本完成工商变更登记手续之日起 36 个月内，不转让或者委托他人管理本企业持有的转增的新增股份，也不提议由公司回购转增的新增股份。

（3）若公司向监管部门或相关证券交易所提交本次发行及上市申请的时点距离本企业取得发行人股权之日（以办理完成工商变更登记日为准）超过 12 个月，则自公司股票上市之日起 12 个月内，不转让或者委托他人管理本企业持有的公司本次发行及上市前已发行的股份，也不提议由公司回购该部分股份。

（4）本企业将严格遵守《证券法》《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》等相关法律法规及规范性文件的规定进行减持。若前述规定被修订、废止，或法律、行政法规、中国证监会以及上海证券交易所对减持届时另有相关规定的，本企业将严格遵守前述相关规定。

（5）如因本企业违反上述承诺给公司造成损失的，本企业愿意依法承担相应的赔偿责任。

#### 4、发行人其他股东承诺

除上述股东外，发行人股东 SKBIO HK 就所持发行人股份锁定事宜作出如下承诺：

（1）自公司股票上市交易之日起 12 个月内，不转让或者委托他人管理本企业持有的公司本次发行及上市前已发行的股份，也不提议由公司回购该部分股份。

（2）若公司向监管部门或相关证券交易所提交本次发行及上市申请的时点距离本企业于 2022 年 12 月 27 日通过资本公积转增股本取得发行人新增股份（以下简称“转增的新增股份”）之日不超过 6 个月，则本企业通过资本公积转增股本取得的新增股份，自资本公积转增股本完成工商变更登记手续之日起 36 个月内，不转让或者委托他人管理本企业持有的转增的新增股份，也不提议由公司回购转增的新增股份。

（3）本企业将严格遵守《证券法》《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》等相关法律法规及规范性文件的规定进行减持。若前述规定被修订、废止，或法律、行政法规、中国证监会以及上海证券交易所对减持届时另有相关规定的，本企业将严格遵守前述相关规定。

（4）如因本企业违反上述承诺给公司造成损失的，本企业愿意依法承担相应的赔偿责任。

## 5、发行人高级管理人员承诺

除发行人实际控制人外，发行人高级管理人员就所持发行人股份锁定事宜作出如下承诺：

（1）自公司股票上市交易之日起 12 个月内，不转让或者委托他人管理本人在本次发行及上市前持有的公司股份，也不提议由公司回购该部分股份。

（2）公司股票上市交易后 6 个月内如公司股票连续 20 个交易日的收盘价均低于发行价，或者公司股票上市交易后 6 个月期末（如该日不是交易日，则为该日后第 1 个交易日）收盘价低于发行价，则本人于本次发行及上市前持有公司股份的锁定期自动延长 6 个月。若公司已发生派息、送股、资本公积转增股本等除权除息事项，则上述收盘价格指公司股票经调整后的价格。

（3）若本人所持有的公司股份在锁定期届满后 2 年内减持的，股份减持的价格不低于公司首次公开发行股票的发价。若在本人减持股份前，公司已发生派息、送股、资本公积转增股本等除权除息事项，则本人的减持价格应不低于经相应调整后的发价。

（4）上述股份锁定期届满后，在担任公司董事、监事、高级管理人员期间，在满足股份锁定承诺的前提下，本人每年转让持有的公司股份不超过本人所持有公司股份总数的 25%；离职后半年内，亦不转让本人所持有的公司的股份。如本人在任期届满前离职的，在就任时确定的任期内和任期届满后 6 个月内，本人仍将继续遵守前述限制性规定。

（5）若公司存在重大违法情形，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，本人承诺不减持持有的公司股份。

（6）本人将严格遵守《证券法》《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》《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》等相关法律法规及规范性文件的规定进行减持。若前述规定被修订、废止，或法律、行政法规、中国证监会以及上海证券交易所对减持届时另有相关规定的，本人将严格遵守前述相关规定。

（7）本人不因职务变更、离职等原因而放弃履行承诺。如因本人违反上述承诺给公司造成损失的，本人愿意依法承担相应的赔偿责任。

（8）除上述外，本人还将受限于发行人员工持股计划的其他限售/禁售要求（如有）。

## 6、发行人监事承诺

发行人监事就所持发行人股份锁定事宜作出如下承诺：

（1）自公司股票上市交易之日起 12 个月内，不转让或者委托他人管理本人在本次发行及上市前持有的公司股份，也不提议由公司回购该部分股份。

（2）上述股份锁定期届满后，在担任公司监事期间，在满足股份锁定承诺的前提下，本人每年转让持有的公司股份不超过本人所持有公司股份总数的 25%；离职后半年内，亦不转让本人所持有的公司的股份。如本人在任期届满前离职的，在就任时确定的任期内和任期届满后 6 个月内，本人仍将继续遵守前述限制性规定。

（3）若公司存在重大违法情形，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，本人承诺不减持持有的公司股份。

（4）本人将严格遵守《证券法》《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》《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》等相关法律法规及规范性文件的规定进行减持。若前述规定被修订、废止，或法律、行政法规、中国证监会以及上海证券交易所对减持届时另有相关规定的，本人将严格遵守前述相关规定。

（5）本人不因职务变更、离职等原因而放弃履行承诺。如因本人违反上述承诺给公司造成损失的，本人愿意依法承担相应的赔偿责任。

（6）除上述外，本人还将受限于发行人员工持股计划的其他限售/禁售要求（如有）。

## 7、发行人核心技术人员承诺

发行人核心技术人员就所持发行人股份锁定事宜作出如下承诺：

（1）自公司股票上市交易之日起 12 个月内和离职后 6 个月，不转让或者委托他人管理本人在本次发行及上市前持有的公司股份，也不提议由公司回购该部分股份。

（2）自所持股份锁定期届满之日起 4 年内，本人每年转让的本次发行及上市前公司股份不得超过本人于本次发行及上市前所持公司股份的 25%，前述减持比例可以累积使用。

（3）如因本人违反上述承诺给公司造成损失的，本人愿意依法承担相应的赔偿责任。

（4）除上述外，本人还将受限于发行人员工持股计划的其他限售/禁售要求（如有）。

### （二）股东持股及减持意向承诺

#### 1、发行人实际控制人持股及减持意向的承诺

发行人实际控制人王滔、杨志行就本次发行上市后持有及减持发行人之股份的意向事宜作出如下承诺：

（1）持续看好公司业务前景，全力支持公司发展，拟长期持有公司股票。

（2）自锁定期届满之日起 2 年内，在遵守本次发行及上市其他各项承诺的前提下，若本人试图通过任何途径或手段减持本人在本次发行及上市前通过直接或间接方式已持有的公司股份，则本人的减持价格应不低于公司首次公开发行股票的发价。若在本人减持前述股票前，公司已发生派息、送股、资本公积转增股本等除权除息事项，则本人的减持价格应不低于公司首次公开发行股票的发价经相应调整后的价格。减持方式包括集中竞价交易、大宗交易、协议转让及其他符合中国证监会及证券交易所相关规定的方式。每次减持时，本人应通知公司在减持前 3 个交易日予以公告，通过证券交易所集中竞价交易首次减持的在减持前 15 个交易日予以公告，按照相关规定及时、准确的履行信息披露义务。

(3) 本人在锁定期届满后减持本人在本次发行及上市前通过直接或间接方式已持有的公司股份的，将确保公司有明确的控制权安排，且减持程序需严格遵守《中华人民共和国公司法》《中华人民共和国证券法》《上海证券交易所科创板股票上市规则》《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、规范性文件关于股份减持及信息披露的规定。

(4) 如果本人违反法律、法规及相关承诺减持股份，由此产生的收益将归公司所有，本人将在股东大会及中国证监会指定的披露媒体上公开说明未履行承诺的具体原因并向公司股东和社会公众投资者道歉。

## **2、控股股东、实际控制人控制的持股平台、其他持股 5%以上的股东、其他持有发行人股份的高级管理人员持股及减持意向的承诺**

控股股东湖州申度、实际控制人控制的持股平台湖州申和与湖州申程、持股 5%以上的股东 SKBIO HK、其他持有发行人股份的高级管理人员凌冬、王允诺就本次发行上市后持有及减持发行人之股份的意向如下承诺：

(1) 持续看好公司业务前景，全力支持公司发展，拟长期持有公司股票。

(2) 自锁定期届满之日起 2 年内，在遵守本次发行及上市其他各项承诺的前提下，若本企业/本人试图通过任何途径或手段减持本企业在本次发行及上市前通过直接或间接方式已持有的公司股份，则本企业/本人的减持价格应不低于公司首次公开发行股票的发价。若在本企业/本人减持前述股票前，公司已发生派息、送股、资本公积转增股本等除权除息事项，则本企业/本人的减持价格应不低于公司首次公开发行股票的发价经相应调整后的价格。减持方式包括集中竞价交易、大宗交易、协议转让及其他符合中国证监会及证券交易所相关规定的方式。每次减持时，本企业/本人应通知公司在减持前 3 个交易日予以公告，通过证券交易所集中竞价交易首次减持的在减持前 15 个交易日予以公告，按照相关规定及时、准确的履行信息披露义务。

(3) 本企业/本人在锁定期届满后减持本企业在本次发行及上市前通过直接或间接方式已持有的公司股份的，将确保公司有明确的控制权安排，且减持程序需严格遵守《中华人民共和国公司法》《中华人民共和国证券法》《上海证

券交易所科创板股票上市规则》《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、规范性文件关于股份减持及信息披露的规定。

（4）如果本企业/本人违反法律、法规及相关承诺减持股份，由此产生的收益将归公司所有，本企业/本人将在股东大会及中国证监会指定的披露媒体上公开说明未履行承诺的具体原因并向公司股东和社会公众投资者道歉。

### （三）稳定股价的措施和承诺

发行人、发行人控股股东、实际控制人、公司董事（不含独立董事）、高级管理人员就本次发行上市后三年内稳定股价的预案及约束措施事宜作出如下承诺：

#### 1、启动稳定股价措施的条件

自本次发行上市后三年内，除因不可抗力因素所致外，若公司股票连续 20 个交易日的收盘价均低于公司最近一期经审计的每股净资产（若发生除权除息事项，上述每股净资产作相应调整）情形时（下称“启动条件”），公司将根据届时有效的法律、法规、规范性文件、公司章程等规定启动稳定股价预案（下称“本预案”），并与其控股股东、董事、高级管理人员协商一致提出稳定股价的具体方案，并及时履行相应的审批程序和信息披露义务。公司公告稳定股价方案后，如公司股票连续 20 个交易日收盘价均高于最近一期经审计的每股净资产时，公司将停止实施股价稳定措施。公司保证稳定股价措施实施后，公司的股权分布仍应符合上市条件。

#### 2、稳定股价的具体措施

若公司情况触发启动条件，且公司情况同时满足监管机构对于回购、增持等股本变动行为规定的，公司及相关主体将按照顺序采取以下措施中的一项或多项稳定公司股价：（1）公司回购公司股票；（2）公司控股股东增持公司股票；（3）公司董事（不含独立董事及未在公司领薪的董事，下同）和高级管理人员增持公司股票；（4）其他证券监督管理部门认可的稳定股价措施。公司及公司控股股东、董事和高级管理人员可以视公司实际情况、股票市场等情况，同时或分步骤实施回购和/或增持股票措施。



公司制定股价稳定的具体实施方案时，应当综合考虑当时的实际情况及各种稳定股价措施的作用及影响，并在符合相关法律法规的规定的情况下，各方协商确定并通知当次稳定股价预案的实施主体，在启动股价稳定措施前公告具体实施方案。若公司在实施稳定股价方案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。

### **（1）公司回购股份**

1) 公司为稳定股价之目的回购股份，应符合相关法律、法规的规定，回购股份的方式为集中竞价交易方式、要约方式或证券监督管理部门认可的其他方式。

2) 公司董事会应在首次触发股票回购义务之日起 20 个交易日内作出实施回购股份预案（包括拟回购股份数量、价格区间、回购期限及其他有关回购的内容）的决议，并提交股东大会审议。经公司股东大会决议实施回购的，回购的股份将被依法注销并及时办理公司减资程序。

3) 公司在单一会计年度内单次回购股份的数量不得超过回购前公司股份总数的 1%，同时单次用于回购的资金不得超过人民币 500 万元。公司在单一会计年度累计回购股份的数量不得超过回购前公司股份总数的 2%，同时在单一会计年度累计用于回购的资金不得超过人民币 1,000 万元或公司上一个会计年度经审计归属于母公司股东净利润的 10%（两者取孰低）。如果公司股价已经不满足启动稳定公司股价措施条件的，公司可不再实施向社会公众股东回购股份。

### **（2）控股股东增持公司股票**

1) 下列任一条件发生时，控股股东应按照相关法律、法规的规定实施稳定股价之目的增持股份：1) 公司回购股份方案实施期限届满之日后公司股票连续 20 个交易日的收盘价均低于公司最近一期经审计的每股净资产；2) 公司未按照本预案规定如期公告股票回购计划；3) 因各种原因导致公司的股票回购计划未能通过公司股东大会。

2) 公司控股股东应在触发稳定股价义务之日起 20 个交易日内，应就其增持公司股票的具体计划（包括拟增持股份数量、价格区间、增持期限及其他有关增持的内容）书面通知公司并由公司进行公告。

3) 在符合股票交易相关规定的前提下，按照公司关于稳定股价具体方案中确定的增持金额和期间，通过交易所集中竞价交易方式增持公司股票；公司控股股东在单一会计年度内累计购买所增持股票的总金额，不高于控股股东自本次发行上市后累计从公司所获得现金分红金额的 10%，且累计增持的股份数量应不超过本次发行上市后股份总数的 2%。公司控股股东增持公司股份方案公告后，如果公司股价已经不满足启动条件的，控股股东可以终止增持股份。

### **(3) 董事、高级管理人员增持**

1) 下列任一条件发生时，公司董事及高级管理人员应根据相关法律、法规的规定实施稳定股价之目的增持股份：1) 控股股东增持股份方案实施期限届满之日后公司股票连续 20 个交易日的收盘价均低于公司最近一期经审计的每股净资产；2) 控股股东未如期公告增持计划。

2) 公司董事、高级管理人员在触发稳定股价义务之日起 20 个交易日内，应就其增持公司股票的具体计划（包括拟增持股份数量、价格区间、增持期限及其他有关增持的内容）书面通知公司并由公司进行公告。

3) 在符合股票交易相关规定的前提下，按照公司关于稳定股价具体方案中确定的增持金额和期间，通过交易所集中竞价交易方式增持公司股票；公司董事、高级管理人员在单一会计年度内累计购买所增持股票的总金额应不超过其上一年度从公司领取的税后现金薪酬总额的 15%，且累计增持的股份数量应不超过本次发行上市后股份总数的 1%。公司董事、高级管理人员增持公司股份方案公告后，如果公司股价已经不满足启动稳定公司股价措施条件的，上述人员可以终止增持股份。

4) 自本次发行上市之日起三年内，若公司新聘任董事、高级管理人员，且上述新聘人员符合本预案相关规定的，公司将要求该等新聘任的董事、高级管理人员履行公司上市时董事、高级管理人员已作出的相应承诺。

### **(4) 其他稳定股价措施**

1) 符合法律、法规及中国证监会、证券交易所相关规定并保证公司经营资金需求的前提下，经董事会、股东大会审议同意，公司通过实施利润分配或资本公积金转增股本的方式稳定公司股价；

2) 符合法律、法规及中国证监会、证券交易所相关规定的前提下，公司通过削减开支、限制高级管理人员薪酬、暂停股权激励计划等方式提升公司业绩、稳定公司股价；

3) 法律、行政法规、规范性文件规定以及中国证监会、证券交易所认可的其他方式。

### 3、本预案的终止情形

自股价稳定方案公告之日后至该方案实施完毕期间，若出现以下任一情形，则视为本次稳定股价方案实施完毕及相关主体承诺履行完毕，已公告的股价稳定方案终止执行：

- (1) 公司股票的收盘价已不满足启动条件；
- (2) 继续增持或回购公司股份将导致公司股份分布不满足法定上市条件；
- (3) 根据届时适用的相关法律、法规无法实施稳定股价措施的其他情况。

### 4、未能履行规定义务的约束措施

在启动条件满足时，如公司、控股股东、有增持义务的董事、高级管理人员未采取上述稳定股价的具体措施，公司、控股股东、有增持义务的董事、高级管理人员承诺接受以下约束措施：

(1) 公司未履行股价稳定措施的，公司应在未履行股价稳定措施的事实得到确认的 10 个交易日内公告相关情况，公司将在股东大会及中国证监会指定报刊上公开作出解释，及时充分披露承诺未能履行、无法履行或无法按期履行的具体原因，并向公司股东和社会公众投资者道歉。除不可抗力外，如因公司未履行承诺给投资者造成损失的，公司应按照法律、法规及相关监管机构的要求向投资者依法赔偿损失并承担相应的责任。

(2) 公司控股股东未履行股价稳定措施的，公司应在事实得到确认的 10 个交易日内公告相关情况，公司控股股东将在股东大会及中国证监会指定报刊上公开作出解释，及时充分披露承诺未能履行、无法履行或无法按期履行的具体原因，并向公司其他股东和社会公众投资者道歉。除不可抗力外，如因控股股东未履行承诺给其他投资者造成损失的，控股股东应按照法律、法规及相关

监管机构的要求向其他投资者依法赔偿损失并承担相应的责任，且公司有权将控股股东履行承诺所需资金金额相等的现金分红予以暂时扣留，直至控股股东按承诺采取相应的措施并实施完毕时为止。

（3）公司董事、高级管理人员负有增持股票义务，但未履行股价稳定措施的，公司应在事实得到确认的 10 个交易日内公告相关情况，负有增持股票义务的公司董事、高级管理人员将在股东大会及中国证监会指定报刊上公开作出解释，及时充分披露承诺未能履行、无法履行或无法按期履行的具体原因，并向公司股东和社会公众投资者道歉。除不可抗力外，如因负有增持股票义务的公司董事、高级管理人员未履行承诺给公司投资者造成损失的，上述董事、高级管理人员应按照法律、法规及相关监管机构的要求向公司投资者依法赔偿损失并承担相应的责任，且自违反前述承诺之日起，公司有权从当年及以后年度将上述董事、高级管理人员履行承诺所需资金金额相等的应付董事、高管的薪酬予以暂时扣留，同时限制上述董事、高级管理人员所持公司股份（如有）不得转让，直至负有增持股票义务的公司董事、高级管理人员按承诺采取相应的增持措施并实施完毕时为止。自本次发行上市之日起三年内，若公司未来新聘任董事和高级管理人员时，公司将要求其作出上述承诺并要求其履行。

#### **（四）股份回购和股份购回的措施和承诺**

##### **1、发行人关于股份回购和股份购回的措施和承诺**

发行人就本次发行上市涉及的股份回购和购回事宜作出如下承诺：

如招股说明书中存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，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，且该等违法事实被中国证券监督管理部门等有权机关认定的，公司将依法回购首次公开发行的全部新股。公司将根据股东大会决议及有权部门的审批启动股份回购措施。公司承诺回购价格将按照中国证监会、上海证券交易所颁布的规范性文件依法确定，且不低于回购时的股票市场价格，中国证监会或上海证券交易所另有要求或是出具新的回购规定的，公司将根据届时中国证监会或上海证券交易所要求或是新的回购规定履行相应股份回购义务。

## 2、发行人控股股东关于股份回购和股份购回的措施和承诺

发行人控股股东湖州申度就本次发行上市涉及的股份回购和购回事宜作出如下承诺：

如招股说明书中存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，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，且该等违法事实被中国证券监督管理委员会等有权机关认定的，本企业将督促公司依法回购首次公开发行的全部新股，且本企业将购回已转让的原限售股份（如有）。回购价格将按照中国证监会、上海证券交易所颁布的规范性文件依法确定，且不低于回购时的股票市场价格，中国证监会或上海证券交易所另有要求或是出具新的回购规定的，本企业将根据届时中国证监会或上海证券交易所要求或是新的回购规定履行相应股份回购义务。

## 3、发行人实际控制人关于股份回购和股份购回的措施和承诺

发行人实际控制人王滔、杨志行就本次发行上市涉及的股份回购和购回事宜作出如下承诺：

如招股说明书中存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，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，且该等违法事实被中国证券监督管理委员会等有权机关认定的，本人将督促公司依法回购首次公开发行的全部新股，且本人将购回已转让的原限售股份（如有）。回购价格将按照中国证监会、上海证券交易所颁布的规范性文件依法确定，且不低于回购时的股票市场价格，中国证监会或上海证券交易所另有要求或是出具新的回购规定的，本人将根据届时中国证监会或上海证券交易所要求或是新的回购规定履行相应股份回购义务。

## （五）对欺诈发行上市的股份购回承诺

### 1、发行人关于欺诈发行上市的股份购回的承诺

发行人对欺诈发行上市的股份回购及购回事宜作出如下承诺：

- （1）保证公司本次发行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，公司承诺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、发行人控股股东关于欺诈发行上市的股份购回的承诺**

发行人控股股东湖州申度对欺诈发行上市的股份回购及购回事宜作出如下承诺：

（1）保证公司本次发行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，本企业承诺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。

## **3、发行人实际控制人关于欺诈发行上市的股份购回的承诺**

发行人实际控制人王滔、杨志行对欺诈发行上市的股份回购及购回事宜作出如下承诺：

（1）保证公司本次发行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，本人承诺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。

## **（六）填补被摊薄即期回报的措施及承诺**

### **1、发行人关于填补被摊薄即期回报的承诺**

发行人就填补被摊薄即期回报事宜作出如下承诺：

为降低本次发行上市摊薄即期回报的影响，公司将持续推进多项改善措施，提高公司日常运营效率，降低运营成本、提升公司经营业绩，具体措施如下：

#### **（1）加强研发、拓展业务，提高公司持续盈利能力**

公司将继续巩固和发挥自身研发、生产、销售等优势，不断丰富和完善产品，提升研发技术水平，持续拓展市场，增强公司的持续盈利能力，实现公司持续、稳定发展。

## （2）加强内部管理、提升运营效率、降低运营成本

公司将积极推进产品优化、研发及生产流程的改进、技术设备的改造升级，加强精细化管理，持续提升运营效率，不断降低损耗。同时，公司将加强预算管理，控制公司费用率。

## （3）加强募集资金管理，争取早日实现预期效益

本次发行上市募集资金投资项目紧密围绕公司主营业务，符合国家相关产业政策，项目建成投产后有利于提升公司技术水平，扩大生产规模，提高市场份额，增强公司盈利能力、核心竞争力和可持续发展能力。

本次发行上市完成后，公司将根据《中华人民共和国公司法》《中华人民共和国证券法》《上海证券交易所科创板股票上市规则》等法律法规和《湖州申科生物技术股份有限公司募集资金管理制度（草案）》的要求，严格管理募集资金使用，确保募集资金得到充分有效利用。同时，公司将按照承诺的募集资金的用途和金额，积极推进募集资金投资项目的建设和实施，尽快实现项目收益，以维护公司全体股东的利益。

本次发行上市募集资金到账后，公司将加快推进募集资金投资项目的投资和建设，充分调动公司研发、采购、生产及综合管理等各方面资源，及时、高效完成募投项目建设，保证各方面人员及时到位。通过全方位推动措施，争取募集资金投资项目早日达产并实现预期效益。

## （4）完善利润分配政策，强化投资者回报机制

公司为本次发行上市召开股东大会审议通过了《湖州申科生物技术股份有限公司章程（草案）》。此议案进一步明确和完善了公司利润分配的原则和方式，利润分配尤其是现金分红的具体条件、比例，股票股利的分配条件及比例，完善了公司利润分配的决策程序和机制以及利润分配政策调整的决策程序。

同时，公司还制订了上市后三年内股东分红回报规划，对本次发行上市后三年的利润分配进行了具体安排。公司将保持利润分配政策的连续性与稳定性，重视对投资者的合理投资回报，强化对投资者的权益保障，兼顾全体股东的整体利益及公司的可持续发展。

## 2、发行人控股股东关于填补被摊薄即期回报的承诺

发行人控股股东湖州申度就填补被摊薄即期回报事宜作出如下承诺：

（1）不会越权干预公司经营管理活动，不侵占公司利益。

（2）若上述承诺适用的法律、法规、规范性文件、政策及证券监管机构的要求发生变化，则本企业愿意自动适用变更后的法律、法规、规范性文件、政策及证券监管机构的要求。

## 3、发行人实际控制人关于填补被摊薄即期回报的承诺

发行人实际控制人王滔、杨志行就填补被摊薄即期回报事宜作出如下承诺：

（1）不会越权干预公司经营管理活动，不侵占公司利益。

（2）若上述承诺适用的法律、法规、规范性文件、政策及证券监管机构的要求发生变化，则本人愿意自动适用变更后的法律、法规、规范性文件、政策及证券监管机构的要求。

## 4、发行人董事、高级管理人员关于填补被摊薄即期回报的承诺

发行人董事、高级管理人员就填补被摊薄即期回报事宜作出如下承诺：

（1）本人承诺不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）本人承诺约束并控制本人的职务消费行为；

（3）本人承诺不动用公司资产从事与本人履行职责无关的投资、消费活动；

（4）本人同意，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；

（5）本人同意，如公司未来拟对本人实施股权激励，公司股权激励的行权条件与公司填补回报措施的执行情况相挂钩；

（6）若上述承诺适用的法律、法规、规范性文件、政策及证券监管机构的要求发生变化，则本人愿意自动适用变更后的法律、法规、规范性文件、政策及证券监管机构的要求。



## （七）利润分配政策的承诺

发行人就本次发行上市后利润分配政策作出如下承诺：

鉴于湖州申科生物技术股份有限公司（以下简称“公司”）拟申请首次公开发行股票并在科创板上市，根据《中华人民共和国公司法》《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》相关文件的精神以及公司上市后适用的《湖州申科生物技术股份有限公司章程（草案）》（以下简称“《公司章程（草案）》”）的规定，公司制定了《湖州申科生物技术股份有限公司上市后三年股东分红回报规划》（以下简称“股东回报规划”）并已经公司2023年第一次临时股东大会审议通过。

为维护中小投资者的利益，公司承诺上市后将严格按照《公司章程（草案）》和股东回报规划规定和确定的利润分配政策，履行公司利润分配决策程序，并实施利润分配方案。

## （八）依法承担赔偿责任或赔偿责任的承诺

### 1、发行人关于依法承担赔偿责任或赔偿责任的承诺

发行人就依法承担赔偿责任或赔偿事宜作出如下承诺：

因本公司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。

### 2、发行人控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员关于依法承担赔偿责任或赔偿责任的承诺

发行人控股股东、实际控制人及发行人董事、监事、高级管理人员就依法承担赔偿责任或赔偿事宜作出如下承诺：

因公司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。

## （九）控股股东、实际控制人避免同业竞争的承诺

### 1、发行人控股股东避免同业竞争的承诺

发行人控股股东湖州申度就避免同业竞争事宜作出如下承诺：

（1）本企业及本企业所控制的、除公司及其控制的企业以外的其他企业（以下简称“本企业及本企业所控制的其他企业”），目前均未以任何形式从事与公司及其控制的企业的主营业务构成或可能构成直接或间接竞争关系的业务或活动。公司的资产完整，其资产、业务、人员、财务、及机构均独立于本企业及本企业所控制的其他企业。

（2）在公司本次发行及上市后，本企业及本企业所控制的其他企业，也不会单独或与第三方：

1）以任何形式从事与公司及其控制的企业目前或今后从事的主营业务构成或可能构成直接或间接竞争关系的业务或活动；

2）以任何形式支持公司及其控制的企业以外的其他企业从事与公司及其控制的企业目前或今后从事的主营业务构成竞争或可能构成竞争的业务或活动；

3）以其他方式介入任何与公司及其控制的企业目前或今后从事的主营业务构成竞争或者可能构成竞争的业务或活动。

（3）如本企业及本企业所控制的其他企业将来不可避免地从事与公司及其控制的企业构成或可能构成竞争的业务或活动，本企业将主动或在公司提出异议后及时转让或终止前述业务，或促使本企业及本企业所控制的其他企业及时转让或终止前述业务，公司及其控制的企业享有优先受让权。

（4）除前述承诺之外，本企业进一步保证：

1）将根据有关法律法规的规定确保公司在资产、业务、人员、财务、机构方面的独立性；

2）将采取合法、有效的措施，促使本企业拥有控制权的企业与其他经济组织不直接或间接从事与公司相同或相似的业务；

3）将不利用公司控股股东的地位，进行任何损害公司及其股东权益的活动。

本企业愿意对违反上述承诺及保证而给公司及其控制的企业造成的经济损失承担赔偿责任。

本企业谨此确认：除非法律另有规定，自本承诺函出具之日起，本承诺函及本承诺函项下之承诺在本企业保持对公司实际控制关系期间持续有效且均不

可撤销；如法律另有规定，造成上述承诺的某些部分无效或不可执行时，不影响本企业在本承诺函项下的其他承诺；若上述承诺适用的法律、法规、规范性文件、政策及证券监管机构的要求发生变化，则本企业愿意自动适用变更后的法律、法规、规范性文件、政策及证券监管机构的要求。

## 2、发行人实际控制人避免同业竞争的承诺

发行人实际控制人王滔、杨志行就避免同业竞争事宜作出如下承诺：

（1）本人及本人夫妻双方和直系亲属（包括配偶、父母、子女）所控制的、除公司及其控制的企业以外的其他企业（以下简称“本人及本人所控制的其他企业”），目前均未以任何形式从事与公司及其控制的企业的主营业务构成或可能构成直接或间接竞争关系的业务或活动。公司的资产完整，其资产、业务、人员、财务、及机构均独立于本人及本人所控制的其他企业。

（2）在公司本次发行及上市后，本人及本人所控制的其他企业，也不会单独或与第三方：

1）以任何形式从事与公司及其控制的企业目前或今后从事的主营业务构成或可能构成直接或间接竞争关系的业务或活动；

2）以任何形式支持公司及其控制的企业以外的其他企业从事与公司及其控制的企业目前或今后从事的主营业务构成竞争或可能构成竞争的业务或活动；

3）以其他方式介入任何与公司及其控制的企业目前或今后从事的主营业务构成竞争或者可能构成竞争的业务或活动。

（3）如本人及本人所控制的其他企业将来不可避免地从事与公司及其控制的企业构成或可能构成竞争的业务或活动，本人将主动或在公司提出异议后及时转让或终止前述业务，或促使本人及本人所控制的其他企业及时转让或终止前述业务，公司及其控制的企业享有优先受让权。

（4）除前述承诺之外，本人进一步保证：

1）将根据有关法律法规的规定确保公司在资产、业务、人员、财务、机构方面的独立性；

2) 将采取合法、有效的措施，促使本人拥有控制权的企业与其他经济组织不直接或间接从事与公司相同或相似的业务；

3) 将不利用公司实际控制人的地位，进行任何损害公司及其股东权益的活动。

本人愿意对违反上述承诺及保证而给公司及其控制的企业造成的经济损失承担赔偿责任。

本人谨此确认：除非法律另有规定，自本承诺函出具之日起，本承诺函及本承诺函项下之承诺在本人保持对公司实际控制关系期间持续有效且均不可撤销；如法律另有规定，造成上述承诺的某些部分无效或不可执行时，不影响本人在本承诺函项下的其他承诺；若上述承诺适用的法律、法规、规范性文件、政策及证券监管机构的要求发生变化，则本人愿意自动适用变更后的法律、法规、规范性文件、政策及证券监管机构的要求。

## **（十）未履行承诺的约束措施**

### **1、发行人的承诺**

发行人就未履行承诺的约束措施作出如下承诺：

（1）公司保证将严格履行在本次发行及上市过程中所作出的全部公开承诺事项（以下简称“承诺事项”）中的各项义务和责任。

（2）若公司非因不可抗力原因导致未能完全或有效地履行承诺事项中的各项义务或责任，则公司承诺将视具体情况采取以下措施予以约束：

1) 公司将在股东大会及中国证监会指定媒体上公开说明未履行承诺的具体原因并向股东和社会投资者道歉；

2) 公司将按照有关法律法规的规定及监管部门的要求承担相应责任；

3) 若因公司未能履行上述承诺事项导致投资者在证券交易中遭受损失，公司将依法向投资者赔偿损失；投资者损失根据证券监管部门、司法机关认定的方式及金额确定或根据公司与投资者协商确定；

4) 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董事、监事、高级管理人员增加薪资或津贴。

（3）若公司因不可抗力原因导致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媒体上公开说明并向股东和社会投资者道歉，披露承诺事项未能履行原因，且将尽快研究将投资者利益损失降低到最小的处理方案，尽可能地保护投资者利益。

## 2、发行人控股股东、实际控制人、持股 5%以上的股东的承诺

发行人控股股东、实际控制人、持股 5%以上的股东就未履行承诺的约束措施作出如下承诺：

（1）本企业/本人保证将严格履行在本次发行及上市过程中所作出的全部公开承诺事项（以下简称“承诺事项”）中的各项义务和责任。

（2）若本企业/本人非因不可抗力原因导致未能完全或有效地履行承诺事项中的各项义务或责任，则本企业/本人承诺将视具体情况采取以下措施予以约束：

1）本企业/本人将在股东大会及中国证监会指定媒体上公开说明未履行承诺的具体原因并向其他股东和社会投资者道歉；

2）如因本企业/本人未履行相关承诺事项，给公司或者投资者造成损失的，本企业/本人将依法赔偿该等损失；

3）本企业/本人直接或间接方式持有的公司股份的锁定期除被强制执行、上市公司重组、为履行保护投资者利益承诺等必须转让的情形外，自动延长至本企业/本人完全消除因本企业/本人未履行相关承诺事项所导致的所有不利影响之日；

4）在本企业/本人完全消除因本企业/本人未履行相关承诺事项所导致的所有不利影响之前，本企业/本人将不直接或间接收取公司所分配之红利或派发之红股；

5）如本企业/本人因未能完全且有效地履行承诺事项而获得收益的，该等收益归公司所有，本企业/本人应当在获得该等收益之日起五个工作日内将其支付给公司指定账户。

（3）如本企业/本人因不可抗力原因导致未能充分且有效履行公开承诺事项的，在不可抗力原因消除后，本企业/本人将在股东大会及中国证监会指定媒体上公开说明造成本企业/本人未能充分且有效履行承诺事项的不可抗力的具体情况，并向公司股东和社会公众投资者致歉。同时，本企业/本人将尽快研究将投资者利益损失降低到最小的处理方案，尽可能地保护公司和投资者的利益。

### 3、发行人全体董事、监事、高级管理人员、核心技术人员承诺

发行人全体董事、监事、高级管理人员、核心技术人员就未履行承诺的约束措施作出如下承诺：

（1）本人保证将严格履行在本次发行及上市过程中所作出的全部公开承诺事项（以下简称“承诺事项”）中的各项义务和责任。

（2）若本人非因不可抗力原因导致未能完全或有效地履行承诺事项中的各项义务或责任，则本人承诺将视具体情况采取以下措施予以约束：

1）本人将在股东大会及中国证监会指定媒体上公开说明未履行承诺的具体原因并向其他股东和社会投资者道歉；

2）如因本人未履行相关承诺事项，给公司或者投资者造成损失的，本人将依法赔偿该等损失；

3）本人直接或间接方式持有的公司股份的锁定期除被强制执行、上市公司重组、为履行保护投资者利益承诺等必须转让的情形外，自动延长至本人完全消除因本人未履行相关承诺事项所导致的所有不利影响之日；

4）在本人完全消除因本人未履行相关承诺事项所导致的所有不利影响之前，本人不得以任何方式要求公司为本人增加薪资或津贴；

5）在本人完全消除因本人未履行相关承诺事项所导致的所有不利影响之前，本人将不直接或间接收取公司所分配之红利或派发之红股；

6）如本人因未能完全且有效地履行承诺事项而获得收益的，该等收益归公司所有，本人应当在获得该等收益之日起五个工作日内将其支付给公司指定账户。

（3）如本人因不可抗力原因导致未能充分且有效履行公开承诺事项的，在不可抗力原因消除后，本人将在股东大会及中国证监会指定媒体上公开说明造成本人未能充分且有效履行承诺事项的不可抗力的具体情况，并向公司股东和社会公众投资者致歉。同时，本人将尽快研究将投资者利益损失降低到最小的处理方案，尽可能地保护公司和投资者的利益。

## 附件三：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其他承诺事项

### （一）控股股东、实际控制人关于规范并减少关联交易的承诺

#### 1、发行人控股股东关于规范并减少关联交易的承诺

发行人控股股东湖州申度就规范并减少关联交易事宜作出如下承诺：

（1）本企业及本企业所控制的、除公司及其控制的企业以外的其他企业（以下简称“本企业及本企业所控制的其他企业”）与公司及其控制的企业之间不存在严重影响独立性或者显失公平的关联交易；本企业及本企业所控制的其他企业将尽量减少并避免与公司及其控制的企业之间的关联交易；对于确有必要且无法避免的关联交易，保证按照公平、公允和等价有偿的原则进行，依法签署相关交易协议，并按相关法律法规以及规范性文件的规定履行交易程序及信息披露义务，保证不通过关联交易损害公司及其他股东的合法权益。

（2）作为公司控股股东期间，本企业及本企业所控制的其他企业将严格遵守《中华人民共和国公司法》《中华人民共和国证券法》及中国证券监督管理委员会、上海证券交易所关于规范上市公司与关联企业资金往来的相关规定。

（3）遵守《湖州申科生物技术股份有限公司章程》《湖州申科生物技术股份有限公司关联交易管理制度》的规定，不影响公司的独立性，保证不利用关联交易非法转移公司的资金、利润、谋取其他任何不正当利益或使公司承担任何不正当的义务，不利用关联交易损害公司及其他股东的利益。

（4）本企业将严格履行上述承诺，如违反上述承诺与公司及其控制的企业进行关联交易而给公司及其控制的企业及其他股东造成损失的，愿意承担损失赔偿责任。

#### 2、发行人实际控制人关于规范并减少关联交易的承诺

发行人实际控制人王滔、杨志行就规范并减少关联交易事宜作出如下承诺：

（1）本人及本人所控制的、除公司及其控制的企业以外的其他企业（以下简称“本人及本人所控制的其他企业”）与公司及其控制的企业之间不存在严重影响独立性或者显失公平的关联交易；本人及本人所控制的其他企业将尽量



减少并避免与公司及其控制的企业之间的关联交易；对于确有必要且无法避免的关联交易，保证按照公平、公允和等价有偿的原则进行，依法签署相关交易协议，并按相关法律法规以及规范性文件的规定履行交易程序及信息披露义务，保证不通过关联交易损害公司及其他股东的合法权益。

（2）作为公司实际控制人期间，本人及本人所控制的其他企业将严格遵守《中华人民共和国公司法》《中华人民共和国证券法》及中国证券监督管理委员会、上海证券交易所关于规范上市公司与关联企业资金往来的相关规定。

（3）遵守《湖州申科生物技术股份有限公司章程》《湖州申科生物技术股份有限公司关联交易管理制度》的规定，不影响公司的独立性，保证不利用关联交易非法转移公司的资金、利润、谋取其他任何不正当利益或使公司承担任何不正当的义务，不利用关联交易损害公司及其他股东的利益。

（4）本人将严格履行上述承诺，如违反上述承诺与公司及其控制的企业进行关联交易而给公司及其控制的企业及其他股东造成损失的，愿意承担损失赔偿责任。

## （二）实际控制人关于首发上市相关事项的承诺

发行人实际控制人王滔、杨志行就公司首发上市相关事项作出如下承诺：

（1）如果因公司股份制改造及/或将股票发行溢价形成的资本公积部分转增股本，导致主管税务机关要求公司追缴其应代扣代缴的应由相关股东缴纳的个人所得税，本人将敦促相关股东作出承诺并依法配合如期缴纳。如果因公司未为相关股东代扣代缴前述个人所得税，导致主管税务机关要求公司补缴税款、加收滞纳金或被处以罚款等，致使公司受到损失，本人承诺将全额补偿公司因此而受到的损失。

（2）就公司首次公开发行股票并上市前社会保险和住房公积金缴纳合规性瑕疵事宜，如应社会保障或住房公积金主管部门要求或决定，公司及其子公司需要为员工补缴社会保险金和住房公积金，或公司及其子公司因未为员工缴纳社会保险金和住房公积金而承担任何罚款或损失的情形，本人愿承担应补缴的社会保险金、住房公积金和由此产生的滞纳金、罚款等全部费用，保证公司不会因此遭受损失。

（3）就公司首次公开发行股票并上市前公司及其子公司租赁的生产经营物业未办理租赁备案登记等合规性瑕疵事宜，如应主管部门要求或决定，公司及其子公司因前述事宜遭受处罚或支付其他赔偿金，本人愿承担全部罚金或赔偿金等全部费用，保证公司不会因此遭受损失。

### （三）关于股东信息披露的承诺

根据《监管规则适用指引—关于申请首发上市企业股东信息披露》，发行人就股东持股情况作出如下承诺：

除本次发行的招股说明书披露的情况以外，发行人股东不存在以下情形：

- 1、法律法规规定禁止持股的主体直接或间接持有发行人股份；
- 2、本次发行的中介机构或其负责人、高级管理人员、经办人员直接或间接持有发行人股份；
- 3、以发行人股权进行不当利益输送。

若本公司违反上述承诺，将承担由此产生的相关法律后果。

### （四）其他重要承诺

#### 1、保荐人及承销商的承诺

中信证券作为发行人首次公开发行股票并在科创板上市的保荐人（主承销商），承诺如下：

“本公司为发行人本次发行制作、出具的文件不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏的情形；若因本公司为发行人本次发行制作、出具的文件有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，给投资者造成损失的，本公司将依法赔偿投资者损失。”

#### 2、发行人律师的承诺

本次发行的发行人律师北京市君合律师事务所就发行人首次公开发行股票并在科创板上市文件制作、出具事宜作出如下承诺：

“若因本所为发行人本次发行及上市所制作的律师工作报告、法律意见书等申报文件的内容存在虚假记载，误导性陈述或重大遗漏，致使投资者在证券发行和交易中遭受损失的，将根据有权部门认定的实际损失，依法赔偿投资者。”

### 3、审计机构的承诺

本次发行的审计机构普华永道中天会计师事务所（特殊普通合伙）就发行人首次公开发行股票并在科创板上市文件出具的审计报告、内部控制审核报告、非经常性损益明细表专项报告作出如下承诺：

“本所确认，对本所出具的上述报告依据有关法律法规的规定承担相应的法律责任，包括如果本所出具的上述报告有虚假记载、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。”

### 4、评估机构的承诺

本次发行的评估机构中同华资产评估（上海）有限公司就发行人首次公开发行股票并在科创板上市文件制作、出具事宜作出如下承诺：

“本公司为发行人本次发行制作、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，若因本公司为发行人本次发行制作、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，本公司将依法赔偿投资者损失。”

## 附件四：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说明

### （一）股东大会的运行情况

股东大会依据《公司法》《公司章程》《股东大会议事规则》和相关法律法规的要求履行权利和义务，股东大会运作规范，会议的召开、表决、决议的内容符合相关规定要求。自股份公司设立以来，发行人已累计召开 5 次股东大会。发行人股东大会就《公司章程》的订立、公司重大制度建设、重大经营投资和财务决策、董事、独立董事与监事的聘任、首次公开发行股票并上市的决策和募集资金投向等重大事项进行审议决策，严格依照相关规定行使权力。

### （二）董事会制度的运行情况

发行人董事会由 5 名董事组成，其中独立董事 2 名，设董事长 1 名。董事会依据《公司法》《公司章程》《董事会议事规则》的规定规范运作。自股份公司设立以来，董事会已累计召开 7 次会议。发行人董事会就《公司章程》、公司重大制度建设、重大经营投资和财务决策、管理层的聘任、首次公开发行股票并上市的决策和募集资金投向等重大事项进行审议决策，有效履行了职责。

### （三）监事会制度的运行情况

发行人监事会由 3 名监事组成，其中职工代表监事 2 名，设监事会主席 1 名。监事会依据《公司法》《公司章程》《监事会议事规则》的规定规范运作，自股份公司设立以来，监事会已累计召开 4 次会议，有效履行了监督等职责。

### （四）独立董事制度的运行情况

发行人现有独立董事 2 名。独立董事人数不低于发行人 5 名董事人数的三分之一，其中包括 1 名会计专业人士。独立董事出席了历次召开的董事会并对相关议案进行了表决。

独立董事自聘任以来，依据《公司章程》《独立董事工作制度》等要求积极参与公司决策，发挥了在战略、审计、提名、薪酬与考核等方面的优势。独立董事的履职维护了全体股东权益，完善了公司治理结构。

### **（五）董事会秘书制度的建立健全及运行情况**

发行人设董事会秘书 1 名，由董事长王滔兼任。董事会秘书是发行人的高级管理人员，对公司和董事会负责，承担法律、法规及《公司章程》对公司高级管理人员所要求的义务，享有相应的工作职权，并获取相应报酬。

发行人董事会秘书自任职以来，按照《公司法》《公司章程》和《董事会秘书工作细则》认真履行了各项职责。

## 附件五：审计委员会及其他专门委员会的设置情况说明

发行人设立了董事会战略委员会、审计委员会、提名委员会和薪酬与考核委员会。各专门委员会自设立以来，依照有关规定，发挥了在公司发展战略与规划、管理人员选聘、薪酬体系管理、考核管理、内部审计、规范运作等方面的作用。各专门委员会的委员任期与董事任期一致。

战略委员会由 5 名董事组成，委员为王滔、杨志行、芮翔、张文杰、李培功，其中王滔为该委员会主任委员。战略委员会的主要职责是对公司长期发展战略和重大投资决策进行研究并提出建议。

审计委员会由 3 名董事组成，其中 2 名为独立董事，委员中至少有 1 名独立董事为会计专业人员。委员为李培功、张文杰、王滔，其中李培功为该委员会主任委员。审计委员会主要职责为：提议聘请或更换外部审计机构，监督及评估外部审计机构工作；指导和监督公司的内部审计制度的建立及其实施；协调管理层、内部审计部门及相关部门与外部审计机构的沟通；审阅公司的财务报告并对其发表意见；审查公司内控制度，对重大关联交易进行审计；监督及评估公司的内部控制；董事会授权的其他事宜。

提名委员会由 3 名董事组成，其中 2 名为独立董事，委员为张文杰、李培功、王滔，其中张文杰为该委员会主任委员。提名委员会主要职责为：研究董事、高级管理人员的选择标准和程序并提出建议；遴选合格的董事人选和高级管理人员人选；对董事人选和高级管理人员人选进行审核并提出建议。

薪酬与考核委员会由 3 名董事组成，其中 2 名为独立董事，委员为张文杰、李培功、王滔，其中张文杰为该委员会主任委员。薪酬与考核委员会主要职责为：研究董事与高级管理人员考核的标准，进行考核并提出建议；研究和审查董事、高级管理人员的薪酬政策与方案。

## 附件六：募集资金具体运用情况

### （一）生物制品分析产业化及研发项目

#### 1、投资概算情况

项目总投资额为工程费用、工程建设其他费用、预备费用和铺底流动资金之和。根据估算，本项目总投资为 87,723.40 万元。项目建设周期为 3 年。

总投资中各细分项目投资金额参见下表：

序号	名称	合计（万元）	投资比例
1	建设投资	72,292.91	82.41%
1.1	工程费用	63,590.58	72.49%
1.1.1	建筑工程费	38,361.35	43.73%
1.1.2	设备购置费	25,229.23	28.76%
1.2	工程建设其他费用	5,259.81	6.00%
1.3	预备费用	3,442.52	3.92%
1.3.1	基本预备费	3,442.52	3.92%
1.3.2	涨价预备费	-	0.00%
2	研发费用	11,373.00	12.96%
3	铺底流动资金	4,057.49	4.63%
<b>4</b>	<b>项目总投资</b>	<b>87,723.40</b>	<b>100.00%</b>

本项目的建设期为 3 年，按年度进行资金使用划分，具体如下所示：

单位：万元

序号	名称	合计	建设期		
			第一年	第二年	第三年
1	建设投资	72,292.91	46,724.87	17,922.51	7,645.53
1.1	工程费用	63,590.58	40,074.80	16,530.98	6,984.80
1.1.1	建筑工程费	38,361.35	29,096.40	9,264.95	-
1.1.2	设备购置费	25,229.23	10,978.40	7,266.03	6,984.80
1.2	工程建设其他费用	5,259.81	4,425.08	538.07	296.66
1.3	预备费用	3,442.52	2,224.99	853.45	364.07
1.3.1	基本预备费	3,442.52	2,224.99	853.45	364.07
1.3.2	涨价预备费	-	-	-	-
2	研发费用	11,373.00	2,655.20	4,384.60	4,333.20

序号	名称	合计	建设期		
			第一年	第二年	第三年
3	铺底流动资金	4,057.49			4,057.49
4	项目总投资	<b>87,723.40</b>	<b>49,380.07</b>	<b>22,307.11</b>	<b>16,036.22</b>

## 2、项目的实施进度

根据本项目的建设规模、实施条件以及建设的迫切性和项目建设的外部条件等各种因素，并综合项目总体发展目标，确定建设工期为 3 年，从资金到位开始。项目计划分以下阶段实施完成，包括：工程建设、设备购置、人员招募等。

项目	建设期第 1 年				建设期第 2 年				建设期第 3 年			
	T+3	T+6	T+9	T+12	T+15	T+18	T+21	T+24	T+27	T+30	T+33	T+36
工程建设												
设备购置												
人员招募												
项目研发												

注 1：T 为项目建设初始月，3-36 代表月份数。

注 2：项目研发前期在浙江省湖州市吴兴区进行，待浙江省湖州市南太湖新区新研发中心建成后再进行后续研发。