

中信证券股份有限公司
关于江苏康为世纪生物科技股份有限公司
2025 半年度持续督导跟踪报告

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

一、持续督导工作概述

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

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

3、本持续督导期间，保荐人通过与公司的日常沟通、现场回访等方式开展持续督导工作，并于 2025 年 9 月 2 日至 2025 年 9 月 3 日对公司进行了现场检查。

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

（1）查阅公司章程、股东大会及董事会议事规则等公司治理制度、股东大会及董事会会议材料；

（2）查阅公司财务管理、会计核算和内部审计等内部控制制度；

（3）查阅公司与控股股东、实际控制人及其关联方的资金往来明细；

（4）查阅公司募集资金管理相关制度、募集资金使用信息披露文件和决策程序文件、募集资金专户银行对账单、募集资金使用明细账；

（5）对公司高级管理人员进行访谈；

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

(7) 查询公司公告的各项承诺并核查承诺履行情况;

(8) 通过公开网络检索、舆情监控等方式关注与发行人相关的媒体报道情况。

二、保荐人和保荐代表人发现的问题及整改情况

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

三、重大风险事项

本持续督导期间,公司主要的风险事项如下:

1、业绩大幅下滑或亏损的风险

受国内外宏观环境、卫生防控政策变化以及分子检测行业市场需求变化等因素叠加影响,公司主营业务产品及服务销售收入可能存在不及预期的情况,公司管理层将积极调整经营策略,以期扭转不利局面。

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

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

3、核心技术失密的风险

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

4、核心技术人员流失的风险

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

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

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

6、经销商管理的风险

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

7、人力资源相关风险

公司所处的分子检测行业为知识、人才密集型行业，人才是公司保持持续创新、业务开展和保持核心竞争力的关键要素。截至本报告期末，公司员工总数为

770 人，伴随公司未来业务发展需要，对研发、管理及营销人才的持续补充，未来公司职工人数将可能持续增加，员工薪资水平以及福利支出将可能持续提高。如未来公司不能科学有效地控制人员成本以匹配公司的业务增长，将会在一定程度上影响公司的盈利能力。公司所处行业目前处于快速发展期，行业内企业对于高端人才资源竞争激烈，如何持续培养、引进和保留研发、管理、技术、销售等领域的高素质人才，对公司短期与长期的经营发展均至关重要，公司面临较高的人才流失与人才竞争风险。

8、经营规模扩大带来的战略与管理风险

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

9、行业政策变动风险

公司包括核酸保存试剂、核酸提取纯化试剂、分子诊断试剂盒等在内的产品属于医疗器械产品。我国对医疗器械实行严格的产品分类管理制度、产品注册/备案制度、生产许可制度和经营许可制度。分子检测服务涉及的医疗器械管理、医疗机构执业登记、医学检验实验室管理、生物安全实验室分级管理和临床基因扩增检验管理均受政府部门相关法规政策严格监督。如果未来国家产业政策、行业监管政策以及相关标准发生对公司不利的重大变化，或公司无法在经营上及时调整以适应市场规则以及行业监管政策的变化，将会对公司正常的生产经营活动或新产品、新业务的推广产生不利影响。

10、市场竞争加剧的风险

公司未来在与行业内原有企业竞争的同时，还将直面国外 IVD 试剂巨头、部分新进入分子检测行业企业的竞争，行业竞争日趋激烈。如果公司未来不能保持技术、产品、服务等方面的优势，激烈的市场竞争环境可能对公司的市场份额、盈利能力产生不利影响。

11、宏观环境风险

公司已经搭建了海外销售团队，多款产品已在欧美国家注册并实现销售，公司也很重视海外市场的发展前景。近年来，国际局势跌宕起伏，地区军事冲突、逆全球化、贸易摩擦等正在演化为一种“常态”和不可改变的发展态势。如未来国际贸易摩擦升级，或因地缘政治问题对与公司有业务往来国家或地区的经济贸易发生显著影响，可能对公司海外业务运营和发展带来不利影响。

四、重大违规事项

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

五、主要财务指标的变动原因及合理性

2025 年 1-6 月，公司主要财务数据及指标如下所示：

单位：万元

主要会计数据	2025 年 1-6 月	2024 年 1-6 月	本期比上年同期增减(%)
营业收入	8,711.87	6,714.66	29.74
归属于上市公司股东的净利润	-5,591.11	-5,005.69	-11.70
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	-6,655.73	-6,115.10	-8.84
经营活动产生的现金流量净额	-4,965.57	-5,922.18	16.15
主要会计数据	2025 年 6 月末	2024 年末	本期末比上年末增减(%)
归属于上市公司股东的净资产	140,922.45	146,578.54	-3.86
总资产	157,462.26	161,812.98	-2.69
主要财务指标	2025 年 1-6 月	2024 年 1-6 月	本期比上年同期增减(%)
基本每股收益(元/股)	-0.51	-0.45	-13.65
稀释每股收益(元/股)	-0.51	-0.45	-13.68
扣除非经常性损益后的基本每股收益(元/股)	-0.61	-0.55	-10.81
加权平均净资产收益率(%)	-3.90	-3.06	减少0.84个百分点
扣除非经常性损益后的加权平均净资产收益率	-4.64	-3.74	减少0.90个百分点

(%)			
研发投入占营业收入的比例 (%)	46.84	68.53	减少21.69个百分点

报告期内，公司实现营业收入 8,711.87 万元，同比增加 29.74%；实现归属于上市公司股东的净利润-5,591.11 万元，同比减少 11.70%；实现归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润-6,655.73 万元，同比减少 8.84%；基本每股收益-0.51 元，同比减少 13.65%；稀释每股收益-0.51 元，同比减少 13.68%；扣除非经常性损益后的基本每股收益-0.61 元，同比减少 10.81%。报告期内，公司销售面临较大压力，但公司管理层认真研判，积极调整应对策略，一方面努力挖掘原有客户群体的采购增量，一方面积极加大宣传，积极拓展新客户群体。在新产品（例如幽门螺杆菌核酸检测试剂盒等产品）的推广方面，公司正在积极开拓医院、体检中心、企业、保险、互联网平台等多个渠道，目前上述渠道的拓展方面已经取得了一定的进展。2025 年上半年公司营业收入同比上升，归属于上市公司股东的净利润同比下降，主要系 2025 年上半年公司科技服务业务快速发展，团队迅速扩展，产能处于爬坡期，规模经济尚未显现，导致营业成本整体增速高于营业收入，且相关费用增加所致。

六、核心竞争力的变化情况

（一）公司的核心竞争力

1、研发团队优势

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

公司研发团队由国内分子检测行业领军人物王春香博士领衔。截至报告期末公司研发团队共有 148 人，其中硕士及以上学历人员多达 116 人，占比 78.38%，多名团队成员毕业于北京大学、上海交通大学、中科院等一流院校，多名研发人员被认定为国家重大人才工程 A 类、江苏省“双创人才”、“113 高层次人才”或“113 紧缺型人才”。公司核心研发团队具有丰富的从业经历，对分子检测各

个环节及发展趋势有着深刻理解。

2、技术优势

公司自设立以来即专注于分子检测技术的研发，目前已形成覆盖分子检测核心环节的酶原料、核酸保存、核酸提取纯化、荧光定量 PCR、基因测序、核酸质谱和基因合成 7 个技术平台共 32 项核心技术，并构建了完善的知识产权布局。公司已取得境内发明专利 33 项、境外专利 1 项、实用新型专利 61 项，并有软件著作权 129 项。同时公司参与起草了分子检测相关的 3 项国家标准、3 项行业标准和 4 项团体标准，参加了 2 项国家重点研发项目，为分子检测行业发展作出了积极贡献。

3、核心原料酶自产优势

酶是分子检测试剂中发挥最核心生物学功能的组成部分，直接决定了诊断试剂的准确性、稳定性和检测效率，由于技术门槛较高，其市场长期被外资企业垄断。公司自设立起即专注分子检测核心原料酶的开发，掌握了分子检测原料酶包括结构改造、蛋白发酵纯化、克隆表达、活性检测等各环节的核心研发技术，并通过长期服务客户积累的经验，不断对现有产品进行改进和更新，已开发分子检测酶 186 种。

分子检测核心原料酶的自产能够帮助公司下游产品从容应对市场需求，并保证质量和成本的稳定。同时公司通过向分子检测行业下游企业提供优质、高性价比的分子检测核心原料酶，帮助国家及国内客户摆脱对进口供应商的依赖，增强了国内分子检测上游原料的自主可控能力。此外，在目前国内医疗器械行业“带量采购”的背景下，未来若分子诊断产品被纳入“带量采购”范围，成本控制能力将成为分子诊断企业的重要竞争力，公司能够通过自产核心原材料一定程度上控制成本，“带量采购”的竞争中有一定优势。

4、业务布局优势

凭借在分子检测领域深厚的技术积累，公司实现了分子检测从核酸样本的保存、提纯到检测环节全流程试剂及服务的布局。截至报告期末，公司上市产品七百余种，多款产品的性能指标达到或超过同类进口产品水平。

凭借“核心原料酶+试剂盒+检测服务”一体化产业布局，公司能够更好的把握行业需求的变化趋势，并不断前瞻性地判断和设计出满足客户需求的创新性产品。区别于传统分子检测企业“依托于自身技术平台，选购市场上的生物原料或仪器并不断测试改进的传统研发模式”，公司通过在核心原料酶研发、试剂原理设计和生产、检测仪器及耗材配备等几个环节共同发力，建立差异化的竞争优势，提高产品和服务的市场竞争力。

5、公司在基于粪便样本的消化道系统疾病大规模研究上有先发优势

公司于2021年和2022年在江苏泰州地区开展了基于粪便样本的幽门螺杆菌检测和结直肠癌早筛研究，并已完成12万人份居民粪便样本的收集和检测，是国内首次有计划、有组织的进行大众人群粪便样本的消化系统疾病研究工作。

(二) 核心竞争力变化情况

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

七、研发支出变化及研发进展

(一) 研发支出变化

单位：万元

项目	2025 年 1-6 月	2024 年 1-6 月	变化幅度 (%)
费用化研发投入	4,080.99	4,601.83	-11.32
资本化研发投入	-	-	-
研发投入合计	4,080.99	4,601.83	-11.32
研发投入总额占营业收入比例 (%)	46.84	68.53	下降 21.69 个百分点
研发投入资本化的比重 (%)	-	-	-

(二) 研发进展

截至报告期末，公司已取得授权专利 95 项，其中发明专利 34 项，实用新型专利 61 项；自主开发取得 129 项软件著作权。报告期内，公司新增 2 项国内三类医疗器械注册证、2 项国内一类医疗器械备案凭证、4 项海外医疗器械注册/备案。截至报告期末，公司已取得 74 项国内医疗器械注册证/备案凭证，其中第

III 类医疗器械注册证 8 项，第 II 类医疗器械注册证 3 项，海外医疗器械注册/备案证 70 项。报告期内，公司获得的知识产权列表如下：

项目	本年新增		累计数量	
	申请数（个）	获得数（个）	申请数（个）	获得数（个）
发明专利	4	1	103	34
实用新型专利	0	0	91	61
外观设计专利	0	0	0	0
软件著作权	2	2	76	129
其他	0	0	0	0
合计	6	3	270	224

报告期内，公司在研项目情况如下表所示：

单位：万元

序号	项目名称	预计总投资规模	本期投入金额	累计投入金额	进展或阶段性成果	拟达到目标	技术水平	具体应用前景
1	样本保存产品	1,600.00	67.26	1,137.21	优化了病原微生物保存等产品,针对新开发的血液细胞制备技术和血液蛋白保存技术做进一步的提升	优化病原微生物保存产品,开发一步法血液采集和血液细胞分离产品,开发血液蛋白保存产品,使产品更适用于临床分子检测使用	国内先进	满足临床应用以及第三方医学检验应用包括居家各种类型样本采集,临床医院样本采集等
2	核酸提取或纯化试剂的研发	8,000.00	427.76	3,682.22	持续研发项目,已成功开发 56 种产品	优化核酸提取试剂盒中的原材料,优化实验流程,满足客户需求及核酸提取参数指标	国内先进	满足临床诊疗、生物产业、公共卫生、食品安全、法医鉴定、科学研究等领域应用
3	分子诊断原料酶改造及联合应用技术	16,500.00	508.61	3,939.45	持续研发项目,已成功开发出 26 款产品	新酶开发,提高产品扩增效率和灵敏度	国内先进	满足国内分子诊断公司的应用,包括肿瘤早筛、呼吸道消化道检测、科研领域等
4	荧光定量试剂的开发	6,500.00	262.82	2,885.91	持续研发项目,已成功开发出 20 款产品	提高产品扩增效率、长度、抗抑制性和灵敏度	国内领先	满足国内法医及分子诊断公司的应用,包括肿瘤早筛、呼吸道消化道检测和司法领域
5	分子检测冻干技术	1,900.00	80.88	748.48	持续研发项目,已成功开发出 10 款产品	应用于 IVD 产品,提高产品运输稳定性和产品灵敏度	国内先进	满足国内分子诊断公司的应用,包括肿瘤早筛、呼吸道消化道检测、科研领

								域等
6	用于二代测序平台的试剂的开发	2,200.00	249.25	1,763.11	持续研发项目,已成功开发 17 款产品	提高产品建库能力	国内先进	满足国内分子诊断公司的应用,包括肿瘤早筛、呼吸道消化道检测、科研领域等
7	幽门螺旋杆菌喹诺酮类药物和克拉霉素耐药突变检测试剂盒(荧光 PCR 法)	2,200.00	50.58	2,139.87	已获得三类注册证	开发分子诊断试剂盒,完成三类产品注册	全球首款	全球首款针对粪便样本、使用单管 PCR 反应进行幽门螺杆菌双耐药基因检测的试剂盒,满足医疗、体检、疾控、科研机构对幽门螺杆菌感染耐药性进行分子诊断的需求
8	粪便脱落细胞基因甲基化检测试剂盒(PCR 荧光法)	1,000.00	29.68	825.31	已获得三类注册证	开发分子诊断试剂盒,完成三类产品注册	国内先进	满足医疗、体检、疾控、科研机构对具有肠癌症状和风险的个体进行辅助诊断的需求
9	幽门螺杆菌抗原检测试剂盒(胶体金法)	480.00	57.63	453.10	已获得三类注册证,并完成注册变更,既适用于专业医务人员在医疗机构进行幽门螺杆菌抗原检测,也可用于消费者自测	开发免疫检测试剂盒,完成三类产品注册	满足临床需求	满足医疗、体检、疾控、科研机构和家庭对幽门螺杆菌感染进行快速检测的需求
10	急性呼吸道病毒感染多重核酸检测试剂	2,000.00	507.81	1,551.96	已获得一张三类注册证	开发分子检测试剂盒,完成三类产品注册	满足临床	满足医疗、体检、疾控、科研机构对呼吸道病毒感染

	剂盒						需求	染进行分子诊断的需求
11	甲型流感病毒/乙型流感病毒/呼吸道合胞病毒抗原检测试剂盒（胶体金法）	500.00	17.40	132.76	临床试验阶段	开发免疫检测试剂盒，完成三类产品注册	满足临床需求	满足医疗、体检、疾控、科研机构对甲乙流呼吸道合胞病毒感染进行快速诊断的需求
12	消化道感染性病原体体外诊断试剂盒开发	1,600.00	255.14	1,028.32	审评阶段	开发分子检测试剂盒，完成三类产品注册	满足临床需求	满足医疗、体检、疾控、科研机构对消化道感染性病原体进行快速诊断的需求
13	基于 NGS 技术检测粪便/胃黏膜样本 Hp 抗生素耐药基因、毒力基因和 CYP2C19 基因多态性	750.00	134.42	641.71	已形成一项分子检测项目	形成分子检测项目	国内先进	满足临床应用以及第三方医学检验应用
14	基于全基因组测序技术探索新型 HP 耐药位点	670.00	2.71	662.33	已形成一项分子检测项目	形成分子检测项目	国内先进	满足临床应用以及第三方医学检验应用
15	粪便三基因甲基化联合检测用于结直肠癌早期筛查	400.00	4.62	383.69	已形成一项分子检测项目	形成分子检测项目	国内先进	满足临床应用以及第三方医学检验应用
16	智能处理一体机	1,500.00	27.54	1,118.00	已完成升级型号的一类备案	完成量产降本	国内先进	满足临床应用以及第三方医学检验应用
17	实时荧光定量 PCR 仪	720.00	131.91	641.34	已经完成升级产品的方案设计	完成升级产品的三类注册及量产	国内先进	满足科研、临床应用以及第三方医学检验应用

18	三代测序技术平台建立及应用	3,000.00	680.51	2,161.24	已建立三代测序平台,开发相关辅助试剂盒及应用检测流程	建立三代测序平台,开发相关试剂	国内先进	满足三代测序平台的试剂国产化需求,满足临床应用以及第三方医学检验应用
19	宿主细胞残留检测试剂盒	600.00	38.16	94.47	在研阶段,已完成1款试剂盒开发	开发残留检测试剂盒	国内先进	满足生物医药公司的检测需求
20	全自动核酸提取仪	150.00	100.18	148.88	已形成样机	开发全自动核酸提取设备	国内先进	满足临床应用以及第三方医学检验应用
21	基因合成	750.00	207.83	437.67	形成服务	建立高精度、高效率、高通量基因合成平台	国内先进	满足科研、临床应用以及第三方医学检验应用
22	10xgenomicsCC试剂稀释	200.00	89.22	122.44	体系设计完成,开展各样本类型实测	本项目基于 10xGenomics 单细胞平台,依托微流控芯片捕获及 SMARTseq 原理建立优化试剂方案进行单细胞转录组测序体系,该体系建立后为生物学研究提供有力工具,并可获得十分可观的经济效益,进一步提升公司的市场竞争力	国内先进	单细胞 RNA 表达量检测领域
23	V5V7 扩增子绝对定量(内标法)	300.00	45.17	64.19	体系设计完成,开展各样本类型实测	开发 16SV5V7 扩增子绝对定量检测技术	国内先进	微生物群落结构研究领域
24	全长扩增子绝对定量测序(Pacbio)	150.00	71.71	99.43	体系设计完成,开展各样本类型实测	结合微生物绝对定量和三代全长测序的优势,为微生物生态学研究提供更加准确、可靠的信息,提高微生物基因组测序技术服务竞争力	国内先进	微生物群落结构研究领域
合计	-	53,670.00	4,048.81	26,863.09	-	-	-	-

八、新增业务进展是否与前期信息披露一致

本持续督导期间，保荐人通过查阅公司招股说明书、定期报告及其他信息披露文件，对公司高级管理人员进行访谈，基于前述核查程序，保荐人未发现公司存在新增业务。

九、募集资金的使用情况及是否合规

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

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

十、控股股东、实际控制人、董事和高级管理人员的持股、质押、冻结及减持情况

本持续督导期间，公司控股股东、实际控制人、董事及高级管理人员不存在质押、冻结及减持情况。

十一、保荐人认为应当发表意见的其他事项

基于前述保荐人开展的持续督导工作，本持续督导期间，保荐人未发现应当发表意见的其他事项。

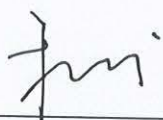
十二、其他说明

本报告不构成对上市公司的任何投资建议，保荐人提醒投资者认真阅读上市公司审计报告、半年度报告、年度报告等信息披露文件。

（以下无正文）

（本页无正文，为《中信证券股份有限公司关于江苏康为世纪生物科技股份有限公司 2025 半年度持续督导跟踪报告》之签署页）

保荐代表人：



杨 凌



姜 浩

