



广东凯普生物科技股份有限公司

与

中信证券股份有限公司

关于创业板非公开发行股票

之

申请文件反馈意见的回复

(修订稿)

保荐机构（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

**中国证券监督管理委员会：**

根据贵会于 2020 年 4 月 20 日出具的《中国证监会行政许可项目审查一次反馈意见通知书》（200417 号）（以下简称“反馈意见”），广东凯普生物科技股份有限公司（以下简称“凯普生物”、“公司”或“申请人”）与保荐机构中信证券股份有限公司（以下简称“保荐机构”）、广东信达律师事务所（以下简称“律师”）、立信会计师事务所（特殊普通合伙）（以下简称“会计师”）对反馈意见所涉及的问题认真进行了逐项核查和落实，现回复如下，请予审核。

除非文义另有所指，本回复中的简称与《中信证券股份有限公司关于广东凯普生物科技股份有限公司非公开发行股票之尽职调查报告》（以下简称“尽职调查报告”）中的简称具有相同涵义。涉及《尽职调查报告》中须补充披露的部分，已经按照《反馈意见》的要求进行了修订，并在本反馈回复中以楷体加粗标明。

## 目 录

问题一.....	4
问题二.....	14
问题三.....	45
问题四.....	38
问题五.....	52
问题六.....	71
问题七.....	76
问题八.....	80
问题九.....	94

## 问题一

截至 2019 年 9 月末，申请人合并口径资产负债率为 7.75%，显著低于同行业均值，长短期银行借款余额为 0。同时，申请人上市后分红比例较高，2018 年分红比例为 108.81%。

请申请人结合公司章程关于未来资本支出需求与分红比例关系的阐述，说明高比例分红是否符合章程规定及公司发展实际。请结合控股股东持股比例，说明是否存在刻意向大股东分红的情形。请对比同行业上市公司资产负债率水平，说明公司债务融资金额极少的原因与合理性。请结合本次募投项目股权融资、自有资金投入和债务融资之间的安排，分析说明本次募集资金的必要性及金额合理性。

请保荐机构核查。

回复：

### 一、报告期内发行人现金分红情况

#### （一）最近三年发行人现金分红具体情况

报告期内，发行人以现金方式合计分红 13,226.96 万元，股份回购金额合计为 7,985.73 万元，占发行人合并报表中归属于上市公司普通股股东净利润总额的比例为 37.30%和 22.52%。具体情况如下：

单位：万元

分红年度	现金分红 (含税)	股份回购	归属于公司 普通股股东 的净利润	现金分红占归 属于公司普通 股股东净利润 的比率	现金分红(含股份 回购)占归属于公 司普通股股东净 利润的比率
2017 年度	4,550.85	-	9,321.00	48.82%	48.82%
2018 年度	4,427.02	7,985.73	11,407.95	38.81%	108.81%
2019 年度	4,249.09	-	14,729.09	28.85%	28.85%
最近三年累计现金分红金额(含税)					13,226.96
最近三年累计现金分红金额(含税,含其他方式)					21,212.69
最近三年年均归属于公司普通股股东的净利润					11,819.35
最近三年累计现金分红金额/年均归属于公司普通股股东的净利润					111.91%
最近三年累计现金分红金额(含其他方式)/年均归属于公司普通股股东的净利润					179.47%

注 1：根据《关于支持上市公司回购股份的意见》（中国证券监督管理委员会公告〔2018〕35 号），上市公司以现金为对价，采用要约方式、集中竞价方式回购股份的，视同上市公司现金分红，纳入现金分红的相关比例计算。

注 2：公司 2019 年度利润分配方案已经公司 2020 年 4 月 14 日第四届董事会第六次会议及 2020 年 5 月 7 日 2019 年年度股东大会审议通过，拟以截至 2019 年 12 月 31 日的总股本 212,454,284 股（已扣除公司从二级市场上回购的股份 4,927,063 股）为基数，向全体股东每 10 股派发现金股利人民币 2.00 元（含税）。截至本回复出具日，本次利润分配尚未实施。

公司 2018 年度现金分红（含股份回购）金额包括分派现金股利 4,427.02 万元和股份回购金额 7,985.73 万元。若剔除股份回购影响，公司 2018 年现金分红占归属于公司普通股股东的净利润的比率为 38.81%，低于 2017 年水平。

## （二）公司 2018 年实施股份回购的情况

2018 年 6 月，公司综合考虑公司股票在二级市场的表现，结合公司经营情况、财务状况以及未来的盈利能力和发展前景，为维护广大投资者的利益，增强投资者信心，决定进行股份回购计划，以推动公司股票市场价格与内在价值相匹配。公司于 2018 年 6 月 28 日召开第三届董事会第二十次会议和 2018 年 7 月 16 日召开的 2018 年第二次临时股东大会审议通过了股份回购方案，拟以不超过人民币 8,000 万元（含 8,000 万元），且不低于人民币 3,000 万元（含 3,000 万元）的自有资金通过集中竞价交易方式回购公司股份。（具体内容详见公司《关于以集中竞价交易方式回购公司股份的报告书》<公告编号：2018-079>）2018 年 8 月至 12 月期间，公司在二级市场上以集中竞价方式累计回购公司股票 4,927,063 股，成交总金额为 7,985.73 万元，2020 年 2 月 12 日，经中国证券登记结算有限责任公司深圳分公司审核确认，公司完成了前述回购股份的注销事宜。

## 二、发行人现金分红符合《公司章程》及《股东分红回报规划》规定

根据发行人制定的《广东凯普生物科技股份有限公司章程》（以下简称“《公司章程》”），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，并按照《公司章程》规定的程序，提出差异化的现金分红政策。根据《公司章程》第八章第一百八十五条及《广东凯普生物科技股份有限公司未来三年（2021 年-2023 年）股东分红回报规划》（以下简称“《股东分红回报规划》”）规定：“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%。”

2017-2019 年度，公司实现的归属于母公司普通股股东净利润的金额分别为 9,321.00 万元、11,407.95 万元和 14,729.09 万元，连续实现盈利且不存在未弥补亏损的情形，符合《公司章程》规定的分红条件。

最近三年以来，发行人整体发展情况良好，营业收入分别为 47,908.51 万元、58,035.21 万元和 72,939.28 万元，年均复合增长率为 23.39%，归属于母公司所有者的净利润分别为 9,321.00 万元、11,407.95 万元和 14,729.09 万元，年均复合增长率为 25.71%，经营活动净现金流量分别为 7,931.52 万元、8,039.02 万元和 11,283.18 万元，年均复合增长率为 25.71%。报告期内，发行人现金分红金额占当年归属于母公司普通股股东净利润的占比分别为 48.82%、38.81%和 28.85%，符合《公司章程》及《股东分红回报规划》中关于现金分红及分红比例的规定。

### 三、发行人现金分红情况符合证监会对上市公司分红政策要求

为保护投资者合法权益、培育市场长期投资理念，多措并举引导上市公司完善现金分红机制，强化回报意识，证监会制定并发布了《上市公司监管指引第 3 号——上市公司现金分红》及《关于进一步落实上市公司现金分红有关事项的通知》关于现金分红的政策文件，鼓励上市公司现金分红，要求上市公司制定明确的利润分配政策，建立对投资者持续、稳定、科学的回报机制，切实履行现金分红承诺。要求上市公司“具备现金分红条件的，应当采用现金分红进行利润分配。”

发行人依据上述监管机构政策要求，在《公司章程》中约定了分红决策程序、分红机制、现金分红比例等相关条款，并以每三年为周期制定了《股东分红回报规划》作为公司履行对上市公司投资者回报的重要措施。因此，公司现金分红规模、比例符合监管机构关于上市公司现金分红的监管要求。

### 四、公司股权结构整体较为分散，不存在刻意向大股东高额分红的情形

截至本回复出具日，发行人第一大股东为香港科技创业股份有限公司，持有发行人股份比例为 33.24%，为公司控股股东，其所持股份比例在报告期内未发生较大变动，公司股权结构整体较为分散。报告期内，虽然发行人处于发展阶段，存在一定的资金支出需求，但发行人基于平衡公司长远利益与全体股东投资回报

的需求，向包括控股股东及其他中小股东在内的全体投资者实施现金分红，以共享公司发展成果，不存在差异化分红或刻意向大股东高额现金分红的情形。

报告期内，发行人为保障中小股东利益，采取了多种方式保障中小股东能够参与现金分红决策过程中，主要包括：对现金分红方案进行及时地信息披露；在股东大会对利润分配方案进行审议前，通过多种渠道主动与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，并通过投资者互动平台等方式及时答复中小股东关心的问题；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；除设置现场会议投票外，同时提供网络投票方式以方便中小股东参与股东大会表决。

综上所述，发行人现金分红方案是由董事会依据《公司章程》、监管机构关于上市公司现金分红的指引和监管要求，并结合公司资金需求情况、未来发展规划等多重因素制定，经独立董事审核并出具同意的独立意见，并经股东大会审议，符合《公司法》、《深圳证券交易所股票上市规则》及《公司章程》规定分红条款及监管机构关于上市公司分红的政策要求。发行人现金分红政策是基于《公司章程》规定面向全体股东和投资者，是为平衡公司长远发展及维护广大股东利益，共享公司经营发展成果的需要，不存在刻意向大股东高额现金分红的情形。

**五、公司债务融资金额较小，资产负债率水平与同行业可比公司较为接近，与行业特征及公司发展实际情况相符**

**（一）公司资产负债率水平与同行业可比公司接近，符合行业特征**

公司隶属于“C 制造业”中的“专用设备制造业（C35）”下属的“医疗仪器设备及器械制造（C358）”。公司所处行业为医疗器械行业，细分行业具体为体外诊断行业。报告期各期末，公司资产负债率与同行业可比公司对比情况如下：

证券代码	证券简称	资产负债率（%）			
		2020.03.31	2019.12.31	2018.12.31	2017.12.31
300685.SZ	艾德生物	15.61	13.82	7.57	6.57
834839.OC	之江生物	-	8.19	7.97	7.92
300642.SZ	透景生命	5.00	6.25	7.13	4.20

证券代码	证券简称	资产负债率 (%)			
		2020.03.31	2019.12.31	2018.12.31	2017.12.31
688399.SH	硕世生物	14.77	11.57	18.07	16.21
002030.SZ	达安基因	40.94	41.39	39.93	43.09
可比公司平均值		<b>19.08</b>	<b>16.24</b>	<b>16.13</b>	<b>15.60</b>
可比公司中位数		<b>15.19</b>	<b>11.57</b>	<b>7.97</b>	<b>7.92</b>
300639.SZ	凯普生物	11.95	8.66	9.10	9.23

注：以上数据源自 Wind 资讯，截至本回复出具日，之江生物尚未披露 2019 年财务数据，上表数据为其 2019 年 6 月 30 日数据。

体外诊断行业作为知识密集型产业，具有一定的轻资产特征，由于固定资产规模相对较小，债务融资能力受限，融资成本相对较高，因此为保持财务稳健，普遍维持较低的资产负债率水平。报告期内，公司资产负债率与同行业可比公司中位数水平较为接近，并高于透景生命、之江生物等可比公司。

## （二）公司债务融资能力有限，债务融资成本较高，低资产负债率符合经营发展需要

1、截至 2020 年 3 月 31 日，公司净资产规模为 12.16 亿元，可用于债务融资抵押品的固定资产约 3.69 亿元，2019 年度实现营业总收入为 7.29 亿元，2020 年 1-3 月实现营业收入 1.50 亿元。由于公司资产及经营体量相对较小，获得银行大额授信的难度较大，难以通过银行贷款方式获得能够完全满足公司长期发展所需资金。

2、由于公司无债券融资记录，且资产及经营规模相对较小，预计通过发行债券融资的融资成本较高。根据 Wind 资讯统计数据，截至 2020 年 4 月 30 日，2020 年以来发行的债项评级为 AA 级的 5-6 年期公司债券平均发行利率水平约为 6.15%，融资成本相对较高。

3、公司目前资产负债率水平较低，与行业可比公司的资产负债率水平较为接近，符合行业特征，财务风险较低。近年来，公司整体经营发展速度较快，相应的资本性支出及营运资金需求较大，保持较低的财务杠杆有利于保障公司的可持续扩展，控制整体经营及财务风险，提升公司在疫情影响下的抗风险能力。

综上所述，发行人债务融资金额及资产负债率水平符合行业基本情况，与公



司经营状况相符，具备合理性。

六、本次募集资金投资项目规模较大，公司自有资金不足，债务融资能力受限，股权融资具有必要性，融资金额合理

#### （一）本次募集资金投资项目情况

本次非公开发行募集资金总额不超过 10.50 亿元（含发行费用），发行人拟将扣除发行费用后的募集资金用于以下项目：

序号	项目名称	项目总投资 (亿元)	拟投入募集资金 (亿元)
1	核酸分子诊断产品产业化项目	1.36	1.32
2	第三方医学实验室升级项目	1.13	1.00
3	核酸分子诊断产品研发项目	4.76	4.09
4	抗 HPV 药物研发项目	1.48	0.94
5	补充运营资金	3.17	3.15
合计		11.90	10.50

本次非公开发行募集资金到位之前，发行人将根据项目进度的实际情况以自筹资金先行投入，并在募集资金到位之后予以置换。

若实际募集资金数额(扣除发行费用后)少于上述项目拟投入募集资金总额，在最终确定的本次募投项目范围内，发行人将根据实际募集资金数额，按照发行人发展需求及项目的具体情况，调整并最终决定募集资金的具体投资项目、优先顺序及各项目的具体投资额。

#### （二）自有资金无法满足募投项目建设及未来营运资金需求

截至 2020 年 3 月 31 日，公司现金类资产余额约 3.12 亿元（含货币资金及理财产品余额），无其他财务性投资。而本次募投项目中核酸分子诊断产品产业化项目、第三方医学实验室升级项目、核酸分子诊断产品研发项目和抗 HPV 药物研发项目的总投资金额为 8.73 亿元，资金缺口达 5.61 亿元。此外，由于公司持续保持较快发展速度，预计未来三年亦存在较大的营运资金缺口，公司自有资金无法同时满足募投项目建设及未来营运资金需求。

### （三）股权融资与债务融资的经济效益比较分析

#### 1、基本假设

（1）公司 2020 年度、2021 年度归属于上市公司股东的净利润较 2019 年度持平；

（2）公司非公开发行股票的发行为价格为 2020 年 4 月 30 日收盘价 30.75 元/股的 80%，即 24.60 元/股；

（3）非公开发行股票融资及债权融资资金均于 2020 年末到位；

（4）公司适用的所得税税率为 15%；

（5）不考虑募投项目未来效益的影响；

（6）除上述假设外，不考虑其他因素导致的公司总股本、股东权益、负债金额等财务指标的变化。

上述假设不构成对公司经营业绩的预测，投资者不应据此进行投资决策，投资者据此进行投资决策造成损失的，公司不承担赔偿责任。

#### 2、测算过程及结果

根据上述假设，公司采用股权融资和债权融资方式完成融资后的关键财务指标情况如下：

主要指标	股权融资	混合融资 (各 50%)	债权融资
2019 年末股东权益总额 (万元)	118,464.00	118,464.00	118,464.00
2019 年末负债总额 (万元)	11,232.82	11,232.82	11,232.82
股权融资金额 (万元)	105,000.00	52,500.00	-
债务融资金额 (万元)	-	52,500.00	105,000.00
融资前总股本 (万股)	21,245.43	21,245.43	21,245.43
融资后总股本 (万股)	25,179.49	23,212.46	21,245.43
债券融资成本 (年利率)	6.15%	6.15%	6.15%
债券融资利息费用对净损益的影响 (万元)	-	2,744.44	5,488.88
2021 年归属于上市公司股东的净	14,729.09	11,984.65	9,240.22

主要指标	股权融资	混合融资 (各 50%)	债权融资
利润 (万元)			
2021 年基本每股收益 (元/股)	0.58	0.52	0.42
2021 年末资产负债率	4.25%	24.38%	44.94%

根据以上测算结果，在融资金额为 10.50 亿元的情况下，采取 100% 股权融资时对公司每股收益的摊薄比例最小，资产负债率水平最低，无债务到期偿还压力，财务风险较小，相较于债务融资或混合融资，选择股权融资更具经济性。

#### (四) 股权融资及募集资金金额的必要性合理性分析

1、近年来，公司经营规模及经营业绩持续增长，未来发展态势良好，预计未来资本性支出及营运资金需求较大。公司当前自有资金仅能满足日常运营及现金分红所需，无法同时满足项目建设、研发投入及营运资金需求。

2、公司当前资产负债率水平与同行业可比公司较为接近，财务风险较小，由于公司资产规模及经营体量相对较小，债务融资能力受限，债务融资成本较高，通过债务融资方式满足募投项目建设需求将导致公司财务费用大幅提高，资产负债率明显高于同行业平均水平，未来面临较大的到期债务偿还压力，财务风险增加，不利于公司长期稳定发展。

3、公司本次募投项目系根据公司未来发展战略，围绕核酸诊断试剂研发、生产、销售及检测服务进行，旨在构建“核酸检测产品+分子诊断服务”一体化经营模式，增强公司核心竞争优势，实现“成为核酸分子诊断龙头企业”的战略目标。本次募集资金规模与公司未来发展的资金需求相匹配，有利于公司获得足够资金用于关系公司核心竞争能力和长期盈利能力的重大项目投资，有利于公司充分利用资本市场低成本权益融资优势，夯实公司权益资本，弥补公司资产体量相对较小导致的资金短板，并进一步提升公司未来股权及债务融资能力。

4、2020 年以来，受境内外新冠疫情影响，行业内企业研发的各类新冠试剂盒大规模地用于新型冠状病毒潜在患者的快速、准确筛查，第三方医学检验服务机构亦在符合相应资质的条件下参与提供新型冠状病毒的检测服务，均对于疫情防控及后期企业的复工复产起到了重要积极作用，推动诊断试剂及检测服务行业

发展的重要性亦获得充分认识。公司适时募集资金用于夯实主业及增厚资本实力，有利于公司抢占体外诊断试剂及第三方医学检测服务行业的发展先机，亦有利于提升公司应对境内外新冠疫情不利影响及宏观经济不确定性风险的能力。

综上所述，公司本次募集资金投资项目规模较大，自有资金不足，债务融资能力受限且成本较高，实施股权融资具有合理性。通过股权融资，公司能够以更为经济的方式获得满足公司项目建设及日常经营所需资金，为公司长期发展奠定基础，能够有力把握新冠疫情下体外诊断试剂及第三方医学检测服务行业的发展窗口，提升自身的风险应对能力。此次融资方式及融资金额具有必要性、合理性。

## 七、核查过程

保荐机构执行了以下核查程序：

1、获取发行人 2017-2019 年历次现金分红相关的利润分配预案、股份回购方案以及相应的独立董事意见、董事会决议、监事会决议及股东大会决议，发行人现金分配方案、股份回购方案及相应的审议程序符合发行人《公司章程》、《股东回报规划》等公司治理文件对发行人现金分红条件、分红条款审批程序规定，发行人符合分红条件，审批流程合法合规；

2、查阅中国证监会对上市公司分红相关的监管政策及指引，核查监管机构对上市公司现金分红的监管政策及要求；

3、查阅发行人前次募集资金使用文件、合同、对账单等文件，获取发行人前次募集资金使用情况的报告、会计师鉴证报告、主要募集资金监管账户流水；获取发行人近三年重大资本性支出的相关合同、公告文件及公司发展规划等文件，核查发行人报告期内及未来预期的资本性支出和资金规划情况；通过查阅公告文件、发行人分红方案、股东大会决议，公司近三年的经营数据，核查发行人处于的发展阶段；

4、获取发行人 2017 年末、2018 年末和 2019 年末公司股东名册以及发行人控股股东的工商档案、营业执照等股东信息，核查发行人控股股东、实际控制人直接和间接持有发行人股权的情况；

5、查阅申请人本次募投项目的可行性报告，核查本次募投项目的建设内容、

投资金额安排明细及项目资本性支出等情况，核查公司本次募集资金的必要性和合理性。

## 八、核查意见

经核查，保荐机构认为：

1、发行人报告期内实施及拟实施的现金分红是发行人根据当期的盈利规模、现金流状况、发展阶段及资金需求状况，同时兼顾发行人的长远利益、全体股东的整体利益及公司的可持续发展，经审慎研究决定作出的，并经董事会、股东大会审议通过，符合发行人《公司章程》规定及公司发展实际，不存在刻意向大股东进行高额分红的情形。

2、报告期内，发行人资产规模及经营体量相对较小，债务融资能力受限，融资成本较高，债务融资金额较小，公司资产负债率水平与同行业可比公司接近，符合行业特征，低资产负债率符合经营发展需要，具有合理性。

3、发行人本次募集资金投资规模较大，自有资金无法满足募投项目建设及未来营运资金需求，债务融资能力受限，融资成本较高，股权融资相较债务融资更具经济性。公司采取股权融资具有必要性，融资金额合理。

## 问题二

请申请人详细披露本次募投核酸分子诊断产品和抗 HPV 药物的研发起始日期，已投入金额，研发进展，目前研发阶段及预计形成研发成果的确定性，请结合研发阶段分析说明募集资金用于研发投入是否符合有关监管要求。请结合公司历史期研发投入金额及相关项目历史期研发投入金额，分析说明本项目融资金额的合理性。

请保荐机构核查。

回复：

### 一、核酸分子诊断产品研发项目及抗 HPV 药物研发项目基本情况

#### (一) 核酸分子诊断产品研发项目

##### 1、拟投入项目的起始时间、投入金额、研发进展情况

核酸分子诊断产品研发项目中共涉及 60 项研发项目。截止报告期末，各项目起始时间、投入金额、研发进展情况如下：

单位：万元

序号	研发项目名称	起始时间	目前所处阶段	截至报告期末已投入金额
1	自动杂交仪升级改造（HBHM-3001S）	2018.10	注册阶段	109.67
2	关于杂交仪 HB-2018A 的研制	2019.01	注册阶段	71.30
3	遗传性耳聋易感基因检测试剂盒（PCR+导流杂交法）	2017.01	临床阶段	223.83
4	14 种高危型 HPV E6E7 mRNA 检测试剂盒	2017.07	临床阶段	397.63
5	关于 EGFR 基因检测试剂盒（PCR+Sanger 测序法）	2017.01	注检阶段	516.02
6	新 $\alpha$ -地中海贫血基因检测试剂盒	2018.01	注检阶段	291.15
7	SOX1 和 PAX1 基因甲基化检测试剂盒（PCR 荧光-探针法）	2018.01	注检阶段	67.33
8	人乳头瘤病毒（14 个高危型）核酸分型检测试剂盒	2018.01	注检阶段	53.79
9	关于人 ALDH2 基因分型检测试剂盒（荧光 PCR 熔解曲线法）的研制	2019.04	注检阶段	38.08
10	关于人 CYP2C19 基因分型检测试剂盒（荧	2019.04	注检阶段	31.63

	光 PCR-熔解曲线法) 的研制			
11	关于他汀类药物用药基因检测试剂盒(荧光 PCR 熔解曲线法) 的研制	2019.04	注检阶段	61.16
12	关于人 CYP2C9 & VKORC1 基因检测试剂盒(荧光 PCR 熔解曲线法) 的研制	2019.05	注检阶段	47.97
13	关于人 MTHFR 基因多态性检测试剂盒(荧光 PCR 熔解曲线法) 的研制	2019.05	注检阶段	56.46
14	人类免疫缺陷病毒、丙型肝炎病毒、乙型肝炎病毒核酸检测试剂盒(PCR-荧光探针法)	2016.01	测试阶段	439.82
15	全自动杂交仪升级改造(HBHM-9001A)	2018.07	测试阶段	125.78
16	关于全自动核酸提取仪 9600A 的研制	2019.01	测试阶段	48.55
17	关于 HBNP-4802 提取仪器的研制	2019.01	测试阶段	67.97
18	关于全自动核酸工作站的研制	2019.01	测试阶段	138.08
19	关于全自动核酸分析仪的研制	2019.01	测试阶段	4.27
20	丙型肝炎病毒核酸检测试剂盒(PCR-荧光探针法)	2018.01	开发阶段	637.47
21	人类免疫缺陷病毒核酸检测试剂盒(PCR-荧光探针法)	2018.01	开发阶段	447.69
22	关于 KRAS/NRAS/BRAF 基因检测试剂盒(PCR+Sanger 测序法)	2018.01	开发阶段	150.77
23	关于泰国版地贫基因检测试剂盒(a7)(PCR+导流杂交法) 的研制	2019.01	开发阶段	85.05
24	关于东南亚版地贫基因检测试剂盒(b31)(PCR+导流杂交法) 的研制	2019.01	开发阶段	103.25
25	关于新 $\alpha$ -和 $\beta$ 地中海贫血基因检测试剂盒(PCR+导流杂交法) 的研制	2019.01	开发阶段	122.6
26	关于人乳头瘤病毒基因分型检测试剂盒(29 种型别, 核酸质谱法) 的研制	2019.01	开发阶段	30.15
27	关于耳聋易感基因检测试剂盒(荧光熔解曲线法) 的研制	2019.01	开发阶段	33.97
28	关于半自动杂交仪 HBHM-3002A 的研制	2019.05	开发阶段	51.3
29	关于升级版 G6PD 项目(PCR+导流杂交法) 的研制	2019.05	开发阶段	71.24
30	关于 CYP2D6*10、CYP2C9*3、ADRB1(1165G>C)、AGTR1(1166A>C)、ACE(I/D)、NPPA(2238T>C), CYP3A5*3 检测试剂盒(PCR+导流杂交法) 的研制	2019.05	开发阶段	38.59
31	关于生殖道感染病原体快速检测的研制	2019.05	开发阶段	92.12
32	关于人细小病毒 B19 检测试剂盒(PCR+荧光探针法)	2019.07	开发阶段	41.70

33	生殖道病原体核酸检测 11 联检（荧光 PCR 法）	2019.09	开发阶段	-
34	ERBB2 基因检测试剂盒（PCRSanger 测序法）	2019.07	开发阶段	278.61
35	线粒体基因检测试剂盒（高通量测序法）的研制	2018.01	立项阶段	36.68
36	EB 病毒核酸定量检测项目	2019.01	立项阶段	-
37	关于脊髓肌萎缩症基因检测试剂盒（核酸质谱法）的研制	2019.06	立项阶段	-
38	关于神经感染病原体检测试剂盒（PCR+导流杂交法）的研制	2019.06	立项阶段	36.28
39	女性不孕基因检测（Proton 半导体测序）项目	2019.06	立项阶段	-
40	男性不育基因检测试剂盒（高通量测序法）的研制	2019.07	立项阶段	28.62
41	关于肿瘤微卫星不稳定性检验试剂盒（PCR+毛细管电泳片段分析法）的研制	2019.07	立项阶段	19.65
42	细胞分选仪器开发	2019.08	立项阶段	103.60
43	关于细胞分选试剂盒（免疫标记+微流控分选法）的研制	2019.08	立项阶段	-
44	生殖道病原体核酸检测（十联检）试剂盒（核酸质谱法）的研制	2019.11	立项阶段	-
45	常见呼吸道病毒/细菌感染的核酸检测试剂盒（核酸质谱法）的研制	2019.11	立项阶段	-
46	基于高通量测序技术全外显子组检测服务的研制	2020.01	立项阶段	-
47	m6A 基因 RNA 甲基化检测试剂盒（荧光 PC 用于胶质瘤的早期筛查）	2020.01	立项阶段	-
48	MiRNA 图谱在干细胞的分化以及肿瘤发生发展中的变化研究（用于癌症早筛及干细胞分化标志物的筛选研究）	2020.01	立项阶段	-
49	胚胎干细胞/iPS 或细胞系身份评估体系的研发	2020.01	立项阶段	-
50	特种疾病 iPS 细胞系构建及评估标准的研发	2020.01	立项阶段	-
51	生殖道微生态群落研究	2020.01	立项阶段	-
52	肺癌非编码 RNA 肿瘤标志物检测试剂盒	2020.01	立项阶段	-
53	无创地贫基因检测试剂平台	2020.01	立项阶段	-
54	SMA 基因筛查技术平台开发	2020.01	立项阶段	-
55	先天性肾上腺皮质增生症	2020.01	立项阶段	-
56	苯丙酮尿症基因检测 PANEL 开发	2020.01	立项阶段	-



57	关于人染色体倍性变异(21-三体, 18-三体, 13-三体, 性染色体)检验试剂盒(PCR+毛细管电泳片段分析法)的研制	2020.01	立项阶段	-
58	关于 PIK3CA,AKT1 基因检测试剂盒(PCR+Sanger 测序法)的研制	2020.01	立项阶段	-
59	关于 KIT,PDGFRA 基因检测试剂盒(PCR+Sanger 测序法)的研制	2020.01	立项阶段	-
60	耳聋基因高通量测序基因检测试剂盒	2020.01	立项阶段	-

公司研发项目共分为概念阶段、立项阶段、开发阶段、测试阶段、注检阶段、临床阶段及注册阶段。核酸分子诊断项目产品管线涵盖多个疾病检测领域共 60 款产品。除关于杂交仪 HB-2018A 的研制等研发项目临近商业化外,公司亦有多项在研产品处于临床试验阶段或注册检验阶段,并在临床前阶段储备了部分具有良好市场前景的在研产品。全面的产品管线将为公司巩固行业地位和产品体系的竞争力提供坚实的保障。

## 2、拟投入项目预计形成研发成果的确定性

### (1) 公司专注于核酸诊断试剂,具有丰富的研发项目产业化经验

公司一直专注于新产品的研发,不断提高公司研发能力。在核酸分子诊断领域,公司提出“核酸 99”的重大战略发展规划,在妇幼健康和出生缺陷的重要产品包括 HPV 检测系列、地贫基因检测系列、耳聋易感基因检测、STD 检测等系列产品成功产业化的基础上,力争在 3-5 年时间内,完成核酸分子诊断产品系列的重大研发布局,实现国内市场已上市的核酸分子诊断产品的全面覆盖,为公司实现成为核酸分子诊断龙头企业的目标打下坚实基础。

公司目前在研项目中,已有多项核酸分子诊断产品进入临床及注册阶段,显示出公司对加大核酸分子诊断产品覆盖领域的重视程度。由于检测试剂和仪器的研发周期长、投入大,具有较高的技术壁垒和资金壁垒,能完成新检测试剂的研发并成功上市的企业能够拥有较长周期的独特优势。在这一行业趋势下,公司不断加大技术投入,创新检测工艺及检测试剂的研发,是把握行业发展趋势,巩固产品技术领先和市场地位的必要举措。

在研经过长时间的发展,公司已经储备了较强的工艺技术,配套了先进的生产、质检、仓储设备和严格的内部质量体系控制标准,建立了完善的设计开发控

制程序，预计形成研发成果的确定性较强。

(2) 公司过往核酸诊断试剂研发成功率较高，可确保实现技术创新转化为技术成果

2014 年至 2019 年间公司共有 110 个项目完成立项，其中 49 项已取得预期研发成果，55 项仍在处于研发阶段，6 项已终止。2014 至 2019 年间公司研发项目的综合成功率为 89.09%，综合成功率较高，公司研发项目形成研发成果的确定性较高。

同时在本次新型冠状病毒引发的肺炎疫情中，公司在 1 月中旬快速组织科研力量投入核酸检测试剂盒研制，于 1 月 29 日完成了新型冠状病毒（2019-nCoV）核酸检测试剂盒（PCR-荧光探针法）和新型冠状病毒（2019-nCoV）核酸检测试剂盒（Sanger 测序法）的开发，2 月份研发出“新冠病毒 COVID-19、甲型流感（FluA）及乙型流感（FluB）联合核酸检测试剂盒（荧光 PCR 法）”，其中，新型冠状病毒（2019-nCoV）核酸检测试剂盒（PCR-荧光探针法）已向药品监督管理部门提交注册申请，快速的反应及高效的研发效率，体现出公司既拥有较强的社会责任感，同时具有较强的研发实力，可保障在研项目的顺利推进。

## (二) 抗 HPV 药物研发项目

### 1、抗 HPV 药物研发项目立项时间、投入金额、研发进展情况

抗 HPV 药物研发共包括抗 HPV 凝胶剂及抗 HPV 栓剂。截至报告期末，抗 HPV 药物研发项目起始时间、投入金额、研发进展情况如下：

单位：万元

序号	研发项目名称	起始时间	所处阶段	已投入金额
1	抗 HPV 凝胶剂	2014.01	临床 II 期	1,383.99
2	抗 HPV 栓剂	2017.11	临床前	735.87

公司在研产品抗 HPV 凝胶剂及抗 HPV 栓剂系对已上市药品磷酸氯喹剂型的改良，增加了抗 HPV 适应症。目前已上市的磷酸氯喹产品包括片剂和注射剂两种剂型，主要用于治疗对氯喹敏感的恶性疟、间日疟及三日疟。并可用于疟疾症状的抑制性预防。也可用于治疗肠外阿米巴病、结缔组织病、光敏感性疾病（如

日晒红斑)等。2020年2月19日,国家卫生健康委员会印发新型冠状病毒肺炎诊疗方案(试行第六版),磷酸氯喹作为抗病毒治疗的试用药物已被纳入该版诊疗方案。

经研究发现,磷酸氯喹亦可通过重新激活感染细胞的P53基因表达,并直接嵌入到病毒DNA中抑制病毒DNA的复制,同时通过作用于铁离子进一步抑制HPV感染细胞的增殖,对HPV感染起到治疗作用。

## 2、拟投入项目预计形成研发成果的确定性

**(1) 与新分子实体药物相比,改良型新药的研发风险相对较低,研发周期相对较短,研发成功率相对较高**

改良型新药是对已上市药品的升级改良,强调“优效性”,相较于被改良的药品,具有增强药效、降低副作用、提高患者的服药依从性等明显的临床优势。由于改良型新药是在已知活性成份的基础上,对其结构、剂型、处方工艺、给药途径、适应症等进行优化,相较于以前没有用于人体治疗的新化学实体药和生物药,其研发的成功率更高。在研发风险方面,改良型新药的研发成功率约是新分子实体药物的3.6倍,研发风险明显低于新分子实体药物,在时间投入方面,开发一个新分子实体药需要开展大量临床前研究和临床研究证明药物安全有效,历时10-15年,而改良型新药可以参考已经批准的药物或已经发表的文献,避免大量重复实验,大大减少研发费用和时间。

公司在研产品抗HPV凝胶剂已进入临床II期,抗HPV栓剂即将进入临床I期,二者均为改良剂型新药,研发风险相对较低,研发周期相对较短,研发成功率更高,形成研发成果的确定性更强。

**(2) 公司在HPV检测领域积累的经验有助于HPV治疗药物的研发**

公司专注于分子诊断试剂和配套仪器的研发,针对宫颈癌、性病等传染病项目开发了众多具有广泛市场前景的核酸分子诊断产品,建立了强大的产品平台和技术平台。通过长期对涉及HPV病毒多种亚型分子诊断产品的不断深入研究,公司在HPV病毒的毒理性质、毒理机制、毒理管理等方面积累了较为深厚的经验,有益于进一步针对抗HPV病毒药物的研发。报告期内,公司以分子诊断试

剂和配套仪器为基础，在全国建立了第三方医学检验网络，大规模的诊断案例也为公司研发抗 HPV 药物时提供了大量的 HPV 病毒感染的临床症状表现数据，对抗 HPV 药物研发具有重要的辅助作用。

综上所述，公司抗 HPV 药物研发项目形成研发成果的不确定性较强。

## 二、募集资金投入研发项目符合监管要求的分析

(一) 公司研发投入的会计处理及资本化时点符合相关会计准则要求，与行业惯例基本保持一致

1、公司划分研究阶段和开发阶段的具体标准以及开发阶段支出资本化的具体条件符合相关会计准则的要求

(1) 公司内部研究开发项目的支出分为研究阶段支出和开发阶段支出。

研究阶段：为获取并理解新的科学或技术知识等而进行的独创性的有计划调查、研究活动的阶段。

开发阶段：在进行商业性生产或使用前，将研究成果或其他知识应用于某项计划或设计，以生产出新的或具有实质性改进的材料、装置、产品等活动的阶段。

(2) 开发阶段支出资本化的具体条件

内部研究开发项目开发阶段的支出，同时满足下列条件时确认为无形资产：

①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具有完成该无形资产并使用或出售的意图；

③无形资产产生经济利益的方式，包括能够证明运用该无形资产生产的产品存在市场或无形资产自身存在市场，无形资产将在内部使用的，能够证明其有用性；

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；

⑤归属于该无形资产开发阶段的支出能够可靠地计量。开发阶段的支出，

若不满足上列条件的，于发生时计入当期损益。研究阶段的支出，在发生时计入当期损益。

公司上述关于研发投入的阶段划分标准及开发阶段支出资本化条件与《企业会计准则第 6 号——无形资产》第七条至第九条完全一致，符合会计准则要求。

2、公司研发投入资本化时点与实际研发项目周期相匹配，符合开发阶段支出资本化条件

公司研发项目周期一般从研发项目前期市场调研开始，到新产品获批上市并稳定生产为止周期跨度较长，公司根据国家对医疗器械及新药开发研发和审批的有关标准和规定将研发项目划分为 7 个阶段进行管理包括概念阶段、立项阶段、开发阶段、测试阶段、注检阶段、临床阶段及注册阶段。

公司根据实际研发项目周期以及会计准则要求明确了研发投入阶段划分的具体标准：

(1) 公司内部研制医疗器械和检测试剂产品及其优化项目的支出，研究阶段支出是指产品取得相关注册检验文件并通过评审前的所有支出；开发阶段支出是指产品取得相关注册检验文件并通过评审后至获得医疗器械注册证期间可直接归属的开支。

公司需遵守《深圳证券交易所创业板行业信息披露指引第 10 号——上市公司从事医疗器械业务》的披露要求：公司医疗器械及试剂产品研发、临床试验和注册过程发生的费用，若产品取得相关注册检验文件并通过评审满足开发阶段资本化条件计入开发支出，否则作为研发费用，在发生时计入当期损益。

(2) 公司内部研制新药项目的支出，研究阶段支出是指药品研发进入三期临床试验阶段前的所有开支；开发阶段支出是指药品研发进入三期临床试验阶段后的可直接归属的开支，进入三期临床试验以有关文件为准。

综上所述，公司内部研制医疗器械和检测试剂产品及其优化项目支出的资本化具体时点为产品取得相关注册检验文件并通过评审，公司内部研制新药项目支出的资本化具体时点为药品研发进入三期临床试验阶段。

公司上述研发投入资本化时点符合开发阶段支出资本化条件，具体如下：

序号	准则要求的条件	公司标准	是否符合资本化条件
1	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	医疗器械类产品取得注册检验报告后即意味着该产品符合医疗器械质量管理体系的相关要求，可开展临床试验，研发项目具备技术和商业可行性；药品研发项目进入到临床Ⅲ期即意味着已该产品已完成病理毒理及有效性的初步试验，可扩展临床试验范围，研发项目具备技术和商业可行性	符合
2	具有完成该无形资产并使用或出售的意图	公司研发项目面向市场，以通过销售研发成功的核酸分子诊断产品或抗 HPV 药物实现经济利益为研发目标，具有完成该无形资产并使用或出售的意图。	符合
3	无形资产产生经济利益的方式，包括能够证明运用该无形资产生产的产品存在市场或无形资产自身存在市场，无形资产将在内部使用的，应当证明其有用性	公司研发立项时，发行人综合考虑医生和患者对于产品的具体需求、潜在市场规模、竞争产品情况、商业可行性和技术可行性等多方面因素编制立项报告，研发项目开始后，公司持续跟踪市场的整体发展趋势、新技术的情况及在研产品的竞争力等，确保研发产品自身存在市场，并最终可以实现经济利益	符合
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	公司集聚了核酸诊断学科的专业技术人才，形成了较为完整的研发体系，拥有两大核心技术平台：包括具有自主知识产权的导流杂交技术平台和国际通用的荧光 PCR 技术平台。近年公司盈利良好，报告期内经营现金流为正，账面资金充足。综上，公司拥有足够的技术、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。	符合
5	归属于该无形资产开发阶段的支出能够可靠地计量	公司设立了完善的内控制度和会计核算体系，通过完善的成本归集制度对研究开发支出按项目进行独立核算，将研发过程中的各项研发支出在实际发生时，按照研发项目的实际投入分别计入对应的研发项目，确保各项目的研发支出能够可靠计量，因此，公司归属于各研发项目开发阶段的支出能够可靠计量	符合

综上所述，公司研发投入资本化时点与实际研发项目周期相匹配，符合开发阶段支出资本化条件。

### 3、公司研发投入资本化时点符合行业惯例

公司同行业部分上市公司（新三板挂牌公司）研发费用资本化时点如下：

	公司名称	研发费用资本化具体条件
体外诊断	透景生命 300642.SZ	医疗器械研发、临床试验和注册过程中发生的费用全部计入当期损益

	公司名称	研发费用资本化具体条件
产品 研发	艾德生物 300685.SZ	医疗器械研发、临床试验和注册过程中发生的费用全部计入当期损益
	中源协和 600645.SH	取得临床批件之前为研究阶段，相关技术取得临床批件以后进入开发阶段
	万孚生物 300482.SZ	开发阶段书面资料表现为取得临床医院出具的临床实验报告注明的第一例临床实验开始时间
	迪安诊断 300244.SZ	研究开发活动分为五个阶段进行项目管理：1. 产品提议/立项、2. 可行性研究（技术可行性分析、确定产品开发时间）、3. 设计输入与开发（设计、优化和验证，直至设计冻结）、4. 设计转换、设计输出、设计验证（规模放大、注册检验）、5. 设计确认（临床试验或产品试用、注册/报批资料完成）。研发项目第一、二阶段，归属研究阶段，发生的研发支出直接费用化计入当期损益。可行性研究完成，达到第三阶段，且认定有必要继续进行临床研究，后期支出金额较大的，方确认为开发阶段。
	宝莱特 300246.SZ	取得国家规定的第三方医疗器械检测中心的注册检验检测报告后进行的研究开发直至项目已取得医疗器械注册证、完成研发项目验收，认定为开发阶段，将其中符合资本化条件的支出资本化。
药品 研发	人福医药 600079.SH	所有正在研发的项目，若需要做临床研究，在二期临床试验已经完成，且取得三期临床批件后的研发支出确认。
	华森制药 002907.SZ	对于自行或委托研发的新药项目，将研发项目进入 III 期临床试验前所处阶段界定为研究阶段，进入 III 期临床至获得生产批文为止所处的阶段均为开发阶段

注：可比公司硕世生物（688399.SH）、达安基因（002030.SZ）、之江生物（834839.OC）未披露研发费用资本化具体时点。

公司核酸分子诊断产品研发投入资本化时点晚于同行业上市公司迪安诊断，与宝莱特、迪安诊断、中源协和、万孚生物等公司基本一致，药品研发投入资本化时点与华森制药、人福医药等公司基本一致，研发投入资本化时点与行业惯例基本一致。

（二）公司本次核酸分子诊断产品研发项目及抗 HPV 药物研发项目的投入构成及其资本化情况分析

根据上述公司研发支出的分类、开发支出资本化条件及公司确定的资本化时点，可将本次募投研发项目中的研发费用各项目进行如下划分：

单位：万元

项目	项目总投资	资本化金额	费用化金额	募集资金投入	自有资金投入
----	-------	-------	-------	--------	--------

项目	项目总投资	资本化金额	费用化金额	募集资金投入	自有资金投入
核酸分子诊断产品研发项目	47,551	40,920	6,631	40,900	6,651
抗 HPV 药物研发项目	14,803	9,405	5,398	9,400	5,403

## 1、核酸分子诊断产品研发项目

### (1) 本次核酸分子诊断产品研发项目按投入性质划分的投资构成情况

公司本次核酸分子诊断产品研发项目按投入性质划分的投资明细及其使用募集资金情况如下：

单位：万元

序号	工程或费用名称	投资总额	是否属于资本性支	募集资金拟投入金额	募集资金拟投入金额占比
1	工程建设费用	6,366	-	6,312	99.15%
1.1	土建工程	598	-	544	90.97%
	其中：装修费用	544	是	544	100.00%
	租赁费用	54	否	-	-
1.2	设备购置及安装	5,768	是	5,768	100.00%
2	基本预备费	127	否	-	-
3	研发费用	41,057	-	34,588	84.24%
3.1	人员费用	8,280	-	4,140	50.00%
	其中：临床前	4,140	否	-	-
	临床后	4,140	是	4,140	100.00%
3.2	材料费用	4,840	-	2,510	51.86%
	其中：临床前	2,310	否	-	-
	临床后	2,530	是	2,510	99.21%
3.3	临床费用	24,704	是	24,704	100.00%
3.4	注册申报费	3,234	是	3,234	100.00%
	项目总投资	47,551	-	40,900	86.01%

公司本次核酸分子诊断产品研发项目投资总额为 47,551 万元，其中资本性支出金额为 40,920 万元，该项目拟使用募集资金金额为 40,900 万元，全部用于资本性支出，项目投资总额与募集资金投入的差额部分公司拟使用自有资金投入，投入金额为 6,651 万元。募集资金拟主要用于工程建设费用及研发费用



投入，对土建工程中的租赁费用、基本预备费及研发项目进入临床阶段前（即取得相关注册检验文件并通过评审前）产生的人员费用和材料费用以及项目完成后产生的人员费用，根据公司会计政策应予以费用化；土建工程中的装修费用、设备购置和安装、进入临床阶段后（即取得相关注册检验文件并通过评审后至获得医疗器械注册证期间）产生的人员费用和材料费用、临床费用以及注册申报费用则予以资本化。

本次核酸分子诊断产品研发项目的研发费用投资主要包括人员及材料费用、临床费用及注册申报费用，其中人员及材料费用投资金额合计 13,120 万元，募集资金仅投入于进入临床阶段后至完成注册前产生的人员及材料费用，投资金额为 6,670 万元，拟使用募集资金投入比例为 50.84%；临床及注册申报费用投资金额合计 27,938 万元，拟均使用募集资金投入。

## （2）本次核酸分子诊断产品研发项目具体研发项目的研发费用构成情况

本次核酸分子诊断产品研发项目的研发费用分具体研发项目以及年度投入明细如下：

序号	研发项目名称	预计进入临床阶段时间	研发费用投入金额									
			T+12		T+24		T+36		T+48		合计	
			人员及材料费用	临床及注册申报费用	人员及材料费用	临床及注册申报费用	人员及材料费用	临床及注册申报费用	人员及材料费用	临床及注册申报费用	人员及材料费用	临床及注册申报费用
1	自动杂交仪升级改造 (HBHM-3001S)	T+12	92.00	20.00	28.00	40.00	24.00	-	24.00	-	168.00	60.00
2	全自动杂交仪升级改造 (HBHM-9001A)	T+12	140.00	20.00	58.00	40.00	48.00	-	36.00	-	282.00	60.00
3	关于全自动核酸提取仪 9600A 的研制	T+12	96.00	10.00	50.00	30.00	48.00	-	36.00	-	230.00	40.00
4	关于杂交仪 HB-2018A 的研制	T+12	56.00	40.00	36.00	-	36.00	-	24.00	-	152.00	40.00
5	关于半自动杂交仪 HBHM-3002A 的研制	T+24	84.00	-	46.00	12.00	18.00	28.00	12.00	-	160.00	40.00
6	关于 HBNP-4802 提取仪器的研制	T+12	86.00	40.00	24.00	-	24.00	-	24.00	-	158.00	40.00
7	关于全自动核酸工作站的研制	T+12	128.00	40.00	48.00	-	48.00	-	48.00	-	272.00	40.00
8	关于全自动核酸分析仪的研制	T+12	98.00	50.00	48.00	-	48.00	-	48.00	-	242.00	50.00
9	14 种高危型 HPVE6E7mRNA 检测试剂盒	T+12	108.00	45.00	82.00	66.60	48.00	-	36.00	-	274.00	111.60
10	丙型肝炎病毒核酸检测试剂盒 (PCR-荧光探针法)	T+24	133.50	-	81.00	63.75	37.00	63.75	15.50	21.60	267.00	149.10
11	人类免疫缺陷病毒、	T+24	164.10	-	169.50	76.50	62.40	51.00	39.00	21.60	435.00	149.10

序号	研发项目名称	预计进入临床阶段时间	研发费用投入金额										
			T+12		T+24		T+36		T+48		合计		
			人员及材料费用	临床及注册申报费用	人员及材料费用	临床及注册申报费用	人员及材料费用	临床及注册申报费用	人员及材料费用	临床及注册申报费用	人员及材料费用	临床及注册申报费用	
	丙型肝炎病毒、乙型肝炎病毒核酸检测试剂盒（PCR-荧光探针法）												
12	人类免疫缺陷病毒核酸检测试剂盒（PCR-荧光探针法）	T+24	140.10	-	133.50	76.50	62.40	51.00	39.00	21.60	375.00	149.10	
13	关于泰国版地贫基因检测试剂盒（a7）（PCR+导流杂交法）的研制	T+12	65.50	90.00	65.50	111.60	48.00	-	36.00	-	215.00	201.60	
14	关于东南亚版地贫基因检测试剂盒（b31）（PCR+导流杂交法）的研制	T+12	65.50	90.00	65.50	111.60	48.00	-	36.00	-	215.00	201.60	
15	新α-地中海贫血基因检测试剂盒	T+24	62.50	-	47.50	201.60	30.00	-	15.00	-	155.00	201.60	
16	SOX1 和 PAX1 基因甲基化检测试剂盒（PCR-荧光-探针法）	T+24	197.00	-	83.00	171.60	30.00	-	15.00	-	325.00	171.60	
17	遗传性耳聋易感基因检测试剂盒（PCR+导流杂交法）	T+24	117.00	-	48.00	201.60	30.00	-	15.00	-	210.00	201.60	

序号	研发项目名称	预计进入临床阶段时间	研发费用投入金额									
			T+12		T+24		T+36		T+48		合计	
			人员及材料费用	临床及注册申报费用	人员及材料费用	临床及注册申报费用	人员及材料费用	临床及注册申报费用	人员及材料费用	临床及注册申报费用	人员及材料费用	临床及注册申报费用
18	人乳头瘤病毒(14个高危型)核酸分型检测试剂盒	T+24	120.20	-	48.80	119.10	30.00	-	15.00	-	214.00	119.10
19	关于人 ALDH2 基因分型检测试剂盒(荧光 PCR 熔解曲线法)的研制	T+24	99.40	-	43.60	186.60	30.00	-	15.00	-	188.00	186.60
20	关于人 CYP2C9 & VKORC1 基因检测试剂盒(荧光 PCR 熔解曲线法)的研制	T+24	99.40	-	43.60	186.60	30.00	-	15.00	-	188.00	186.60
21	关于人 CYP2C19 基因分型检测试剂盒(荧光 PCR-熔解曲线法)的研制	T+24	99.40	-	43.60	186.60	30.00	-	15.00	-	188.00	186.60
22	关于人 MTHFR 基因多态性检测试剂盒(荧光 PCR 熔解曲线法)的研制	T+24	99.40	-	43.60	186.60	30.00	-	15.00	-	188.00	186.60
23	关于升级版 G6PD 项目(PCR+导流杂交法)的研制	T+24	69.00	-	85.00	126.00	46.00	105.60	15.00	-	215.00	231.60
24	关于他汀类药物用药	T+24	130.00	-	115.00	186.60	30.00	-	15.00	-	290.00	186.60

序号	研发项目名称	预计进入临床阶段时间	研发费用投入金额									
			T+12		T+24		T+36		T+48		合计	
			人员及材料费用	临床及注册申报费用	人员及材料费用	临床及注册申报费用	人员及材料费用	临床及注册申报费用	人员及材料费用	临床及注册申报费用	人员及材料费用	临床及注册申报费用
	基因检测试剂盒（荧光 PCR 溶解曲线法）的研制											
25	关于新 $\alpha$ -和 $\beta$ 地中海贫血基因检测试剂盒(PCR+导流杂交法)的研制	T+24	81.00	-	90.00	126.00	54.00	105.60	15.00	-	240.00	231.60
26	关于 CYP2D6*10、CYP2C9*3、ADRB1(1165G>C)、AGTR1(1166A>C)、ACE(I/D)、NPPA(2238T>C)、CYP3A5*3 检测试剂盒(PCR+导流杂交法)的研制	T+24	63.00	-	75.00	135.00	57.00	111.60	15.00	-	210.00	246.60
27	关于生殖道感染病原体快速检测的研制	T+24	60.24	-	60.24	201.60	45.00	0.00	15.00	-	180.48	201.60
28	关于人乳头瘤病毒基因分型检测试剂盒(29种型别,核酸质谱法)的研制	T+24	52.50	-	42.50	135.00	35.00	111.60	15.00	-	145.00	246.60
29	关于脊髓肌萎缩症基	T+24	52.50	-	57.50	135.00	35.00	111.60	15.00	-	160.00	246.60

序号	研发项目名称	预计进入临床阶段时间	研发费用投入金额									
			T+12		T+24		T+36		T+48		合计	
			人员及材料费用	临床及注册申报费用	人员及材料费用	临床及注册申报费用	人员及材料费用	临床及注册申报费用	人员及材料费用	临床及注册申报费用	人员及材料费用	临床及注册申报费用
	因检测试剂盒（核酸质谱法）的研制											
30	关于神经感染病原体检测试剂盒（PCR+导流杂交法）的研制	T+24	57.00	-	63.00	-	48.00	184.50	27.00	62.10	195.00	246.60
31	关于人细小病毒 B19 检测试剂盒（PCR+荧光探针法）	T+24	50.00	-	35.00	149.10	30.00	-	15.00	-	130.00	149.10
32	关于耳聋易感基因检测试剂盒（荧光熔解曲线法）的研制	T+24	270.30	-	270.30	231.60	30.00	-	15.00	-	585.60	231.60
33	女性不孕基因检测（Proton 半导体测序）项目	T+36	45.00	-	45.00	-	30.00	615.00	15.00	171.00	135.00	786.00
34	细胞分选仪器开发	T+36	45.00	-	45.00	-	30.00	984.00	15.00	252.00	135.00	1,236.00
35	EB病毒核酸定量检测项目	T+24	45.00	-	30.00	786.00	30.00	-	15.00	-	120.00	786.00
36	生殖道病原体核酸检测 11 联检（荧光 PCR 法）	T+24	45.00	-	45.00	786.00	30.00	-	15.00	-	135.00	786.00
37	关于 PIK3CA, AKT1 基因检测试剂盒（PCR+Sanger 测序）	T+36	45.00	-	30.00	-	30.00	984.00	15.00	336.00	120.00	1,320.00

序号	研发项目名称	预计进入临床阶段时间	研发费用投入金额									
			T+12		T+24		T+36		T+48		合计	
			人员及材料费用	临床及注册申报费用	人员及材料费用	临床及注册申报费用	人员及材料费用	临床及注册申报费用	人员及材料费用	临床及注册申报费用	人员及材料费用	临床及注册申报费用
	法)的研制											
38	基于高通量测序技术全外显子组检测服务的研制	T+24	69.79	-	67.19	-	67.19	984.00	39.79	396.00	243.96	1,380.00
39	关于 KIT, PDGFRA 基因检测试剂盒 (PCR+Sanger 测序法)的研制	T+24	85.00	-	90.00	-	90.00	615.00	55.00	255.00	320.00	870.00
40	线粒体基因检测试剂盒 (高通量测序法)的研制	T+24	59.00	-	66.00	-	66.00	984.00	29.00	312.00	220.00	1,296.00
41	ERBB2 基因检测试剂盒 (PCRSanger 测序法)	T+36	45.00	-	30.00	-	30.00	492.00	15.00	204.00	120.00	696.00
42	男性不育基因检测试剂盒 (高通量测序法)的研制	T+24	65.67	-	76.01	-	91.01	984.00	35.67	288.00	268.36	1,272.00
43	关于肿瘤微卫星不稳定性检验试剂盒 (PCR+毛细管电泳片段分析法)的研制	T+24	59.98	-	67.46	-	82.46	320.87	29.98	130.43	239.88	451.30
44	m6A 基因 RNA 甲基化检测试剂盒 (荧光 PC	T+24	65.00	-	60.00	-	60.00	369.00	35.00	141.00	220.00	510.00

序号	研发项目名称	预计进入临床阶段时间	研发费用投入金额									
			T+12		T+24		T+36		T+48		合计	
			人员及材料费用	临床及注册申报费用	人员及材料费用	临床及注册申报费用	人员及材料费用	临床及注册申报费用	人员及材料费用	临床及注册申报费用	人员及材料费用	临床及注册申报费用
	用于胶质瘤的早期筛查)											
45	MiRNA 图谱在干细胞的分化以及肿瘤发生发展中的变化研究 (用于癌症早筛及干细胞分化标志物的筛选研究)	T+24	85.00	-	90.00	-	90.00	369.00	55.00	141.00	320.00	510.00
46	胚胎干细胞/iPS 或细胞系身份评估体系的研究	T+24	85.00	-	105.00	-	90.00	369.00	55.00	177.00	335.00	546.00
47	特种疾病 iPS 细胞系构建及评估标准的研究	T+24	105.00	-	120.00	-	120.00	369.00	75.00	129.00	420.00	498.00
48	生殖道病原体核酸检测 (十联检) 试剂盒 (核酸质谱法) 的研制	T+24	85.00	-	90.00	-	90.00	123.00	55.00	99.00	320.00	222.00
49	常见呼吸道病毒/细菌感染的核酸检测试剂盒 (核酸质谱法) 的研制	T+24	85.00	-	90.00	-	90.00	123.00	55.00	87.00	320.00	210.00
50	生殖道微生物群落研	T+24	65.00	-	60.00	-	60.00	492.00	35.00	228.00	220.00	720.00



序号	研发项目名称	预计进入临床阶段时间	研发费用投入金额									
			T+12		T+24		T+36		T+48		合计	
			人员及材料费用	临床及注册申报费用	人员及材料费用	临床及注册申报费用	人员及材料费用	临床及注册申报费用	人员及材料费用	临床及注册申报费用	人员及材料费用	临床及注册申报费用
	究											
51	耳聋基因高通量测序基因检测试剂盒	T+36	45.00	-	30.00	-	30.00	615.00	15.00	195.00	120.00	810.00
52	肺癌非编码 RNA 肿瘤标志物检测试剂盒	T+36	45.00	-	30.00	-	30.00	738.00	15.00	222.00	120.00	960.00
53	无创地贫基因检测试剂平台	T+36	45.00	-	30.00	-	30.00	738.00	15.00	222.00	120.00	960.00
54	SMA 基因筛查技术平台开发	T+36	45.00	-	30.00	-	30.00	984.00	15.00	456.00	120.00	1,440.00
55	先天性肾上腺皮质增生症	T+36	45.00	-	30.00	-	30.00	861.00	15.00	609.00	120.00	1,470.00
56	苯丙酮尿症基因检测 PANEL 开发	T+36	45.00	-	30.00	-	30.00	738.00	15.00	402.00	120.00	1,140.00
57	关于 EGFR 基因检测试剂盒 (PCR+Sanger 测序法)	T+24	50.00	-	50.00	518.00	30.00	-	15.00	-	145.00	518.00
58	关于 KRAS/NRAS/BRAF 基因检测试剂盒 (PCR+Sanger 测序法)	T+24	105.00	-	145.00	300.00	70.00	218.00	15.00	-	335.00	518.00
59	关于细胞分选试剂盒 (免疫标记+微流控)	T+36	45.00	-	30.00	-	30.00	410.00	15.00	108.00	120.00	518.00

序号	研发项目名称	预计进入临床阶段时间	研发费用投入金额									
			T+12		T+24		T+36		T+48		合计	
			人员及材料费用	临床及注册申报费用	人员及材料费用	临床及注册申报费用	人员及材料费用	临床及注册申报费用	人员及材料费用	临床及注册申报费用	人员及材料费用	临床及注册申报费用
	分选法)的研制											
60	关于人染色体倍性变异(21-三体, 18-三体, 13-三体, 性染色体)检验试剂盒(PCR+毛细管电泳片段分析法)的研制	T+36	45.00	-	45.00	-	30.00	410.00	15.00	108.00	135.00	518.00
合计			4,705.98	445.00	3,961.90	5,884.75	2,736.46	15,813.12	1,714.94	5,795.33	13,099.28	27,938.20

(3) 本次核酸分子诊断产品研发项目的研发投入与公司历史研发项目情况的比较分析

从研发项目的研发费用资本化比例来看，公司本次核酸分子诊断产品研发项目各具体研发项目的资本化投入比例平均值为 78.96%，高于公司 2017-2019 年进入资本化阶段的研发项目的研发费用资本化比例的平均值 67.23%，考虑公司 2017-2019 年进入资本化阶段的研发项目中部分项目仍为在研项目，其后续资本化支出金额仍将持续增加，最终研发费用资本化比例会提升。因此公司本次核酸分子诊断产品研发项目的资本化投入比例总体合理。

从研发项目的单个项目投资规模及费用构成来看，公司本次核酸分子诊断产品研发项目各研发项目投入与历史研发项目投入情况对比如下：

项目		投资金额	人员及材料费用	临床及注册申报费用
公司历史主要研发项目(单个投入规模400万元以上)情况	规模区间	351.26-637.47	212.30-637.47	121.67-501.84
	中位数	476.57	375.22	227.58
	平均值	484.26	374.80	244.83
本次核酸分子诊断产品研发项目各研发项目情况	规模区间	192.00-1,623.96	120.00-585.61	40.00-1,470.00
	中位数	527.05	210.00	239.10
	平均值	684.29	218.65	465.64

注1：公司历史主要研发项目（单个投入规模400万元以上）合计16个，其中部分研发项目尚未进入临床阶段，故未产生临床及注册申报费用。

根据上表统计数据，公司本次核酸分子诊断产品研发项目各研发项目投入规模及费用构成情况与公司历史主要研发项目情况具有一定的可比性。因研发项目技术平台、检测应用疾病领域、合作临床医院、样本收集的难易程度等因素差异，公司不同研发项目之间的人员、材料、临床试验及注册申报费用差异较大，项目投资金额往往存在较大差异，但从整体上看，公司本次核酸分子诊断产品研发项目各研发项目的单个项目投资规模及各部分费用投入金额与历史主要研发项目实际投入情况基本匹配。

2018年11月19日国家药监局综合司发布《国家药监局综合司关于印发医疗器械临床试验检查要点及判定原则的通知》（药监综械注〔2018〕45号），进一步加强医疗器械临床试验过程的监督管理。随着国家食品药品监督管理总

局对临床试验监管要求趋严，临床试验单位的收费水平总体呈上升趋势，开展临床试验的医疗机构对于临床试验费用的收费逐年提升，从监管收严前的 100-200 元/例上升到每例 300-500 元/例，部分临床试验甚至高达 800-1000 元/例不等，本次核酸分子诊断产品研发项目各研发项目的预计临床及注册申报费用高于公司历史主要研发项目的临床及注册申报费用水平，系公司以研发项目实际临床需求情况为基础，考虑临床试验医疗机构收费水平情况进行的审慎预测，具有合理性。

## 2、抗 HPV 药物研发项目

公司本次抗 HPV 药物研发项目按投入性质划分的投资明细及其使用募集资金情况如下：

单位：万元

序号	工程或费用名称	投资总额	是否属于资本性支出	募集资金拟投入金额	募集资金拟投入金额占比
1	工程建设费用	915	-	910	99.45%
1.1	装修费用	350	是	350	100.00%
1.2	设备购置及安装	565	是	560	99.12%
2	基本预备费	18	否	-	-
3	研发费用	13,870	是	8,490	61.21%
3.1	临床费用	10,800	-	7,200	66.67%
	其中：三期临床前	3,600	否	-	-
	三期临床后	7,200	是	7,200	100.00%
3.2	生产批件费用	600	是	600	100.00%
3.3	专利费用	70	是	70	100.00%
3.4	评审费用	600	否	-	-
3.5	人员工资	1,200	-	620	51.67%
	其中：三期临床前	580	否	-	-
	三期临床后	620	是	620	100.00%
3.6	其他研发费用	600	否	-	-
	项目总投资	14,803	-	9,400	63.50%

公司本次抗 HPV 药物研发项目投资总额为 14,803 万元，其中资本性支出金额为 9,405 万元，该项目拟使用募集资金金额为 9,400 万元，全部用于该项目

的资本性支出部分，项目投资总额与募集资金投入的差额部分公司拟使用自有资金投入，投入金额为 5,403 万元。募集资金拟主要用于工程建设费用及研发费用投入，对于基本预备费及进入三期临床阶段前产生的临床费用和人员工资、评审费用及其他费用，根据公司会计政策应予以费用化；对于装修费用、设备购置和安装、进入三期临床阶段后产生的临床费用和人员工资、生产批件费用、专利费用则予以资本化。

综上所述，公司本次核酸分子诊断产品研发项目及抗 HPV 药物研发项目的募集资金投入仅用于该等项目的资本性支出部分，相关投入的资本化条件及时点与会计准则要求及公司资本化政策相符，对于该等项目投资总额与拟使用募集资金投资金额的差额部分，公司拟全部使用自有资金投入。

### （三）募集资金用于研发投入均为资本性支出，符合有关监管要求

根据 2019 年 7 月 5 日，证监会发布《再融资业务若干问题解答》（二）中“问题 7、对于募集资金用于补充流动资金、偿还银行借款等非资本性支出，审核中有何具体监管要求”中解答“募集资金用于支付人员工资、货款、铺底流动资金等非资本性支出的，视同补充流动资金。募集资金用于支付收购尾款的，视同补充流动资金。资本化阶段的研发支出不计入补充流动资金。”

根据前文分析，公司核酸分子诊断产品研发项目及抗 HPV 药物研发项目拟使用募集资金投入部分均属资本性支出，系相关研发项目进入资本化阶段的研发支出，不计入补充流动资金。公司核酸分子诊断产品产业化项目及第三方实验室升级项目拟使用募集资金的投入明细及支出性质如下：

#### 1、核酸分子诊断产品产业化项目

单位：万元

序号	工程或费用名称	投资总额	是否属于资本性支出	募集资金拟投入金额	募集资金拟投入金额占比
1	工程建设费	13,356	-	13,200	98.83%
1.1	建筑工程	2,473	是	2,317	93.69%
1.2	设备购置及安装	10,883	是	10,883	100.00%
2	基本预备费	267	否	-	-
项目总投资		13,623	-	13,200	96.89%

## 2、第三方实验室升级项目

单位：万元

序号	工程或费用名称	投资总额	是否属于资本性支出	募集资金拟投入金额	募集资金拟投入金额占比
1	工程建设费	11,102	-	10,000	90.07%
1.1	场地装修	930	是	930	100.00%
1.2	设备购置及安装	10,172	是	9,070	89.17%
2	基本预备费	222	否	-	-
项目总投资		11,324		10,000	88.31%

综上所述，公司本次募集资金投入于核酸分子诊断产品研发项目、抗 HPV 药物研发项目、核酸分子诊断产品产业化项目及第三方实验室升级项目的资金总额为 73,500 万元，均属于资本性支出，募集资金拟用于补充运营资金金额为 31,500 万元，本次募集资金用于补充流动资金或视同补充流动资金总额为 31,500 万元，未超过募集资金总额比例的 30%，符合有关监管要求。

### 三、募集资金用于研发投入的合理性分析

#### （一）募集资金投入研发项目的必要性

经过数年的发展，公司已发展成为核酸分子诊断领域的龙头企业，进行了充分的技术积累和人员储备，在满足公司现有产品需求的同时，公司可逐步开始研发核酸分子诊断领域的其他产品。本次募投项目所涉及的产品主要包括基于公司原有核酸分子诊断产品的升级优化产品及市场空间较大的新型产品。公司选取该等产品作为本次募投的研发项目主要系以下原因：

1、虽然公司目前是市场的领导者，但随着其他竞争对手，特别是在境外企业进入中国核酸分子检测市场的情况下，公司需不断提升产品质量、完成产品升级以保持市场竞争优势和市场占有率，进一步实现对进口产品的全面替代。

2、公司作为国内 HPV 检测市场的龙头企业，已拥有品牌影响力、销售渠道等先发优势，但公司产品结构仍相对单一，所以在体外诊断行业快速发展的大环境下，公司需进一步丰富自身产品管线，以满足公司的进一步发展。

3、公司目前在研项目中，已有多项核酸分子诊断产品进入临床及注册阶段，显示出公司对加大核酸分子诊断产品覆盖领域的重视程度。检测试剂和仪器的研

发周期长、投入大，具有较高的技术壁垒和资金壁垒，能完成新检测试剂的研发并成功上市的企业能够拥有较长周期的独特优势。在这一行业趋势下，公司不断加大技术投入，创新检测工艺及检测试剂的研发是把握行业发展趋势、巩固产品技术领先和市场地位的必要举措。

分子诊断行业属于技术密集型产业，技术迭代升级较快，企业为保持竞争优势，不断储备拓展研发管线产品，增强研发的深度和广度，为持续增长、增强核心竞争力提供保障。公司“核酸分子诊断产品研发项目”及“抗 HPV 药物研发项目”的顺利实施将有利于公司增强研发实力，进一步完善和开发核心技术及产业化平台，从而巩固公司行业地位和产品体系的竞争力，巩固产品的市场地位。

## （二）研发项目历史投入与拟投入金额的匹配性分析

核酸分子诊断产品研发项目中共涉及 60 项研发项目。截止报告期末，各项目立项时间、投入金额、拟投入金额及募集资金投入占项目总投资投入占比：

单位：万元

序号	研发项目名称	截至报告期末已投入金额	募投项目研发费用金额		研发费用资本化金额占项目总投资投入的比例
			费用化金额	资本化金额	
1	自动杂交仪升级改造（HBHM-3001S）	109.67	48.00	180.00	53.31%
2	全自动杂交仪升级改造（HBHM-9001A）	125.78	129.00	213.00	45.53%
3	关于全自动核酸提取仪 9600A 的研制	48.55	84.00	186.00	58.39%
4	关于杂交仪 HB-2018A 的研制	71.30	60.00	132.00	50.13%
5	关于半自动杂交仪 HBHM-3002A 的研制	51.30	73.00	125.00	50.14%
6	关于 HBNP-4802 提取仪器的研制	67.97	136.00	176.00	46.32%
7	关于全自动核酸工作站的研制	138.08	121.00	171.00	39.76%
8	关于全自动核酸分析仪的研制	4.27	84.00	301.60	77.36%
9	14 种高危型 HPV E6/E7 mRNA 检测试剂盒	397.63	84.00	332.60	40.85%
10	丙型肝炎病毒核酸检测试剂盒(PCR-荧光探针法)	637.47	84.00	332.60	31.55%
11	人类免疫缺陷病毒、丙型肝炎病毒、乙型肝炎病毒核酸检测试剂盒(PCR-荧光探针法)	439.82	96.00	104.00	16.25%
12	人类免疫缺陷病毒核酸检测试剂盒(PCR-荧光探针法)	447.69	145.50	270.60	31.33%
13	关于泰国版地贫基因检测试剂盒（a7）（PCR+导流杂交法）的研制	85.05	200.10	384.00	57.39%

序号	研发项目名称	截至报告期末已投入金额	募投项目研发费用金额		研发费用资本化金额占项目总投资投入的比例
			费用化金额	资本化金额	
14	关于东南亚版地贫基因检测试剂盒(b31)(PCR+导流杂交法)的研制	103.25	176.10	348.00	55.47%
15	新 $\alpha$ -地中海贫血基因检测试剂盒	291.15	62.50	294.10	45.40%
16	SOX1和PAX1基因甲基化检测试剂盒(PCR荧光-探针法)	67.33	197.00	299.60	53.13%
17	遗传性耳聋易感基因检测试剂盒(PCR+导流杂交法)	223.83	117.00	294.60	46.36%
18	人乳头瘤病毒(14个高危型)核酸分型检测试剂盒	53.79	120.20	212.90	55.03%
19	关于人ALDH2基因分型检测试剂盒(荧光PCR熔解曲线法)的研制	38.08	99.40	275.20	66.69%
20	关于人CYP2C9&VKORC1基因检测试剂盒(荧光PCR熔解曲线法)的研制	47.97	99.40	275.20	65.13%
21	关于人CYP2C19基因分型检测试剂盒(荧光PCR-熔解曲线法)的研制	31.63	99.40	275.20	67.74%
22	关于人MTHFR基因多态性检测试剂盒(荧光PCR熔解曲线法)的研制	56.46	99.40	275.20	63.84%
23	关于升级版G6PD项目(PCR+导流杂交法)的研制	71.24	69.00	377.60	72.92%
24	关于他汀类药物用药基因检测试剂盒(荧光PCR熔解曲线法)的研制	61.16	130.00	346.60	64.45%
25	关于新 $\alpha$ -和 $\beta$ 地中海贫血基因检测试剂盒(PCR+导流杂交法)的研制	122.6	81.00	390.60	65.74%
26	关于CYP2D6*10、CYP2C9*3、ADRB1(1165G>C)、AGTR1(1166A>C)、ACE(I/D)、NPPA(2238T>C)、CYP3A5*3检测试剂盒(PCR+导流杂交法)的研制	38.59	63.00	393.60	79.48%
27	关于生殖道感染病原体快速检测的研制	92.12	60.24	321.84	67.87%
28	关于人乳头瘤病毒基因分型检测试剂盒(29种型别,核酸质谱法)的研制	30.15	52.50	339.10	80.40%
29	关于脊髓肌萎缩症基因检测试剂盒(核酸质谱法)的研制	-	52.50	354.10	87.09%
30	关于神经感染病原体检测试剂盒(PCR+导流杂交法)的研制	36.28	50.00	229.10	72.64%
31	关于人细小病毒B19检测试剂盒(PCR+荧光探针法)	41.7	270.30	546.90	63.67%
32	关于耳聋易感基因检测试剂盒(荧光熔解曲线法)的研制	33.97	45.00	861.00	91.60%
33	女性不孕基因检测(Proton半导体测序)项目	-	45.00	876.00	95.11%



序号	研发项目名称	截至报告期末已投入金额	募投项目研发费用金额		研发费用资本化金额占项目总投资投入的比例
			费用化金额	资本化金额	
34	细胞分选仪器开发	103.60	50.00	613.00	79.96%
35	EB病毒核酸定量检测项目	-	105.00	748.00	87.69%
36	生殖道病原体核酸检测 11 联检（荧光 PCR 法）	-	120.00	321.60	72.83%
37	关于 PIK3CA, AKT1 基因检测试剂盒(PCR+Sanger 测序法)的研制	-	90.00	831.00	90.23%
38	基于高通量测序技术全外显子组检测服务的研制	-	90.00	1,281.00	93.44%
39	关于 KIT, PDGFRA 基因检测试剂盒(PCR+Sanger 测序法)的研制	-	75.00	1,365.00	94.79%
40	线粒体基因检测试剂盒（高通量测序法）的研制	36.68	136.98	1,486.98	89.54%
41	ERBB2 基因检测试剂盒(PCR+Sanger 测序法)	278.61	175.00	1,015.00	69.11%
42	男性不育基因检测试剂盒（高通量测序法）的研制	28.62	125.00	1,391.00	90.05%
43	关于肿瘤微卫星不稳定性检验试剂盒(PCR+毛细管电泳片段分析法)的研制	19.65	75.00	741.00	88.67%
44	m6A 基因 RNA 甲基化检测试剂盒（荧光 PC 用于胶质瘤的早期筛查）	-	141.68	1,398.68	90.80%
45	MiRNA 图谱在干细胞的分化以及肿瘤发生发展中的变化研究（用于癌症早筛及干细胞分化标志物的筛选研究）	-	127.44	563.75	81.56%
46	胚胎干细胞/iPS 或细胞系身份评估体系的研发	-	125.00	605.00	82.88%
47	特种疾病 iPS 细胞系构建及评估标准的研发	-	175.00	655.00	78.92%
48	生殖道病原体核酸检测（十联检）试剂盒（核酸质谱法）的研制	-	190.00	691.00	78.43%
49	常见呼吸道病毒/细菌感染的核酸检测试剂盒（核酸质谱法）的研制	-	225.00	693.00	75.49%
50	生殖道微生态群落研究	-	175.00	367.00	67.71%
51	耳聋基因高通量测序基因检测试剂盒	-	175.00	355.00	66.98%
52	肺癌非编码 RNA 肿瘤标志物检测试剂盒	-	125.00	815.00	86.70%
53	无创地贫基因检测试剂平台	-	75.00	855.00	91.94%
54	SMA 基因筛查技术平台开发	-	75.00	1,005.00	93.06%
55	先天性肾上腺皮质增生症	-	75.00	1,005.00	93.06%
56	苯丙酮尿症基因检测 PANEL 开发	-	75.00	1,485.00	95.19%
57	关于 EGFR 基因检测试剂盒(PCR+Sanger 测序法)	516.02	75.00	1,515.00	71.94%
58	关于 KRAS/NRAS/BRAF 基因检测试剂盒 (PCR+Sanger 测序法)	150.77	75.00	1,185.00	84.00%

序号	研发项目名称	截至报告期末已投入金额	募投项目研发费用金额		研发费用资本化金额占项目总投资投入的比例
			费用化金额	资本化金额	
59	关于细胞分选试剂盒(免疫标记+微流控分选法)的研制	-	75.00	563.00	88.24%
60	关于人染色体倍性变异(21-三体, 18-三体, 13-三体, 性染色体)检验试剂盒(PCR+毛细管电泳片段分析法)的研制	-	90.00	180.00	66.67%

本次募投项目资本化率的中位数为 72.29%，与公司历史上研发项目资本化率相接近。公司历史上研发项目资本化率较小的原因系公司为了满足稳健经营的需要，近年来主要专注于核心产品的产业化和销售推广，研发项目大多投向现有产品的生产工艺改进及性能研究方面，无需进行临床试验，亦不满足资本化条件，导致开发支出总体金额较低。但从具体研发项目上看，公司历史上研发项目的平均资本化率与本次募投项目所涉研发项目的资本化率项匹配。

虽然此次募集资金研发投入总金额较大，但公司对在研产品的研发将逐年有序推进，未来四年核酸分子诊断产品研发项目研发费用的投入分别为 5,150.98 万元、9,846.65 万元、18,549.58 万元及 18,549.58 万元，在公司整体经营业绩稳步增长的情况下，预计公司每年研发投入总额可达到公司营业收入的 15% 左右，与同行业可比公司研发费用率相接近。2018-2019 年，可比公司的研发费用率情况如下：

证券代码	证券简称	2019 年度	2018 年度
300685.SZ	艾德生物	16.21%	17.84%
834839.OC	之江生物	-	8.88%
300642.SZ	透景生命	11.78%	10.96%
688399.SH	硕世生物	13.35%	11.44%
002030.SZ	达安基因	8.64%	5.82%
可比公司平均		12.50%	10.99%

由上表可以看出，2018 年-2019 年度同行业可比上市公司的研发投入占营业收入的比重分别为 10.99%和 12.50%，呈现出波动上升趋势。同期，本公司研发投入占比分别为 7.92%和 8.48%，低于同行业可比上市公司的均值水平，主要系为了满足稳健经营的需要，公司近年来主要专注于核心产品的产业化和销售推

广，而且公司整体业绩规模增长较快，公司 2017 年、2018 年和 2019 年营业收入分别同比增长 20.28%、21.14%、25.68%，进一步导致公司研发投入占比相对较低。在公司主营产品已达到市场领先水平的前提下，通过本次募投项目进一步加大研发投入是满足公司可持续发展的必然需要。同时，通过此次募集资金增大研发投入也使得在公司整体经营业绩稳步增长的情况下，公司研发投入规模与经营业绩规模相匹配，并逐步向同行业可比公司研发投入占比水平靠拢。

#### 四、核查过程

保荐机构执行了以下核查程序：

1、获取同行业公司公开披露信息，对比分析发行人对于研发费用资本化时点的选取以及会计处理与目前同行业上市公司的情况是否存在重大差异，并分析其合理性；

2、取得发行人及其涉及研发的子公司之研发费用明细账，检查重要项目立项文件并判断研发目的、周期及预算的合理性，核查研发费用的投入是否与研发项目计划及进度相符等情况；

3、访谈公司核心技术人员，了解了公司产品研发的研发策略、研发周期、专利申请情况、核查研发费用的规模及其合理性；

4、核查了发行人历史上重点研发项目的立项情况，各阶段研发费用的投入，与本次募投项目研发项目的立项报告及预计投入进行比较；

5、核查了中国证监会对募集资金投入研发费用相关的监管政策及指引，核查监管机构对募集资金投入研发费用的监管政策及要求。

#### 五、核查意见

经核查，保荐机构认为：

发行人历史上核酸分子诊断产品研发成功率较高，抗 HPV 药物研发项目系改良型新药相较于新分子实体研发风险较低，发行人已具备了实施各项目的人员、技术、管理、运营经验等方面的相应储备，募投项目的实施不存在重大不确定性。发行人研发支出的分类和开发阶段支出的资本化条件严格依照会计准则执

行，与行业惯例基本保持一致，募集资金用于研发投入均为资本性支出，符合监管要求。公司本次募集资金用于研发项目投入中所涉各在研项目，各研发阶段预计研发投入与历史上研发项目各阶段投入比例不存在明显差异，本项目融资金额合理。

### 问题三

请发行人结合公司业务发展需求，说明募集资金用于项目研发的同时继续募集大额流动资金的考虑。请保荐机构核查。

回复：

#### 一、本次募集资金用于项目研发的具体情况

本次非公开发行拟募集资金总额中，其中拟用于建设类项目和研发类项目的金额为 73,500 万元，具体情况如下：

单位：万元

项目	投资总额	资本化投资金额	费用化投资金额	募集资金投入	自有资金投入
核酸分子诊断产品产业化项目	13,623.49	13,268.36	355.13	13,200.00	423.49
第三方实验室升级项目	11,324.35	11,102.30	222.05	10,000.00	1,324.35
核酸分子诊断产品研发项目	47,551.19	40,919.84	6,631.36	40,900.00	6,651.19
抗 HPV 药物研发项目	14,803.30	9,405.00	5,398.30	9,400.00	5,403.30
合计	<b>87,302.33</b>	<b>74,695.49</b>	<b>12,606.83</b>	<b>73,500.00</b>	<b>13,802.33</b>

其中，核酸分子诊断产品研发项目的投资情况具体如下：

单位：万元

序号	工程或费用名称	投资总额	占项目总投资比例	资本化金额	费用化金额
<b>1</b>	<b>工程建设费用</b>	<b>6,366.40</b>	<b>13.39%</b>	<b>6,312.00</b>	<b>54.40</b>
1.1	土建工程	598.40	1.26%	544.00	54.40
1.2	设备购置及安装	5,768.00	12.13%	5,768.00	-
<b>2</b>	<b>基本预备费</b>	<b>127.33</b>	<b>0.27%</b>	-	<b>127.33</b>
<b>3</b>	<b>研发费用</b>	<b>41,057.47</b>	<b>86.34%</b>	<b>34,607.84</b>	<b>6,449.63</b>
3.1	人员费用	8,280.00	17.41%	4,140.00	4,140.00
3.2	材料费用	4,839.26	10.18%	2,529.63	2,309.63
3.3	临床费用	24,703.81	51.95%	24,703.81	-
3.4	注册申报费	3,234.40	6.80%	3,234.40	-
项目总投资		<b>47,551.19</b>	<b>100.00%</b>	<b>40,919.84</b>	<b>6,631.36</b>

抗 HPV 药物研发项目的投资情况具体如下：

单位：万元

序号	工程或费用名称	投资总额	占项目总投资比例	资本化金额	费用化金额
<b>1</b>	<b>工程建设费用</b>	<b>915.00</b>	<b>6.18%</b>	<b>915.00</b>	-
1.1	装修费用	350.00	2.36%	350.00	-
1.2	设备购置及安装	565.00	3.82%	565.00	-
<b>2</b>	<b>基本预备费</b>	<b>18.30</b>	<b>0.12%</b>	-	<b>18.30</b>
<b>3</b>	<b>研发费用</b>	<b>13,870.00</b>	<b>93.70%</b>	<b>8,490.00</b>	<b>5,380.00</b>
3.1	临床费用	10,800.00	72.96%	7,200.00	3,600.00
3.2	生产批件费用	600.00	4.05%	600.00	-
3.3	专利费用	70.00	0.47%	70.00	-
3.4	评审费用	600.00	4.05%	-	600.00
3.5	人员工资	1,200.00	8.11%	620.00	580.00
3.6	其他研发费用	600.00	4.05%	-	600.00
<b>项目总投资</b>		<b>14,803.30</b>	<b>100.00%</b>	<b>9,405.00</b>	<b>5,398.30</b>

核酸分子诊断产品研发项目和抗 HPV 药物研发项目的项目投资总额分别为 47,551.19 万元和 14,803.30 万元，本次募集资金拟投入金额分别为 40,900.00 万元和 9,400.00 万元，均不超过该等项目投资总额中符合资本化条件的预计投资金额，剩余部分拟使用自有资金，金额分别为 6,651.19 万元和 5,403.30 万元。此外，核酸分子诊断产品产业化项目和第三方实验室升级项目投资总额亦超过募集拟投入金额，上述项目合计需使用公司自有资金 13,802.33 万元。

## 二、发行人未来三年流动资金缺口测算

### （一）发行人流动资金缺口的测算方法

流动资金占用主要来自于公司经营过程中产生的经营性流动资产和经营性流动负债。在公司主营业务、经营模式及各项资产负债周转保持稳定的情况下，公司各项经营性流动资产和经营性流动负债与销售收入应保持较稳定的比例关系。因此，可以根据公司的流动资金历史占用情况以及各项经营性流动资产和经营性流动负债占营业收入的比例情况，以按历史增速估算的营业收入为基础，按照销售百分比法对构成公司日常生产经营所需流动资金的主要经营性流动资产

和经营性流动负债分别进行估算，进而预测公司未来三年生产经营对营运资金的需求量。具体测算公式如下：

1、营运资金占用金额=营业收入×（存货销售百分比+应收票据销售百分比+应收账款销售百分比+预付账款销售百分比-应付票据销售百分比-应付帐款销售百分比-预收账款销售百分比）

2、未来三年新增营运资金需求=2022年预计流动资金占用金额-2019年流动资金占用金额

## （二）发行人流动资金缺口的测算过程

### 1、发行人 2020-2022 年营业收入预测

公司营业收入按业务性质差异可分为诊断试剂业务收入、检测服务收入和其他业务收入，2017-2019 年各板块销售收入的年均复合增长率分别为 18.83%、91.73%和 23.08%。假设 2020-2022 年公司各板块业务销售收入增长率均与其 2017-2019 年的年均复合增长率相同，则公司 2020-2022 年营业收入预测情况如下：

单位：万元

项目	2019 年	预测增速	2020E	2021E	2022E
诊断试剂收入	62,613.91	18.83%	74,406.45	88,419.96	105,072.74
检测服务收入	8,366.27	91.73%	16,040.99	30,756.02	58,969.73
其他业务收入	1,959.10	23.08%	2,411.34	2,967.97	3,653.10
<b>营业收入合计</b>	<b>72,939.28</b>	-	<b>92,858.77</b>	<b>122,143.96</b>	<b>167,695.58</b>

注：前述测算假设及上述测算结果仅用于公司流动资金缺口测算，不构成对发行人未来经营业绩的预测，投资者不应据此进行投资决策

### 2、主要经营性资产和经营性负债占营业收入比重情况

2017-2019 年年末，公司主要经营性资产和主要经营性负债金额及占营业收入比重情况如下：

单位：万元、%

项目	2019 年 12 月 31 日		2018 年 12 月 31 日		2017 年 12 月 31 日	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例

项目	2019年12月31日		2018年12月31日		2017年12月31日	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
营业收入	72,939.28	100.00	58,035.21	100.00	47,908.51	100.00
应收票据	503.78	0.69	382.14	0.66	492.48	1.03
应收账款	33,289.74	45.64	26,210.64	45.16	19,962.55	41.67
预付款项	410.06	0.56	514.20	0.89	327.17	0.68
存货	4,341.40	5.95	4,020.31	6.93	3,250.65	6.79
经营性资产合计	38,544.98	52.85	31,127.29	53.64	24,032.85	50.16
应付票据	-	0.00	-	0.00	-	0.00
应付账款	3,592.17	4.92	2,576.16	4.44	1,732.19	3.62
预收款项	440.76	0.60	330.98	0.57	113.07	0.24
经营性负债合计	4,032.93	5.53	2,907.14	5.01	1,845.26	3.85
经营营运资金占用额	34,512.05	47.32	28,220.15	48.63	22,187.59	46.31

报告期内，公司经营规模及经营业绩均保持了较快的增长速度，经营性资产及经营性负债占销售收入比重整体均有所上升。为保证预测经营性流动资产和经营性流动负债数据的合理性与稳定性，谨慎考虑，假设2020-2022年公司经营性流动资产以及经营性流动负债相关科目金额占当期销售收入百分比均与2019年保持一致。

### 3、公司未来三年（2020~2022年）营运资金需求测算结果

单位：万元

项目	占销售收入百分比	2020年度 /2020年末	2021年度 /2021年末	2022年度 /2022年末	2022年期末预 计数-2019年 期末实际数
营业收入	-	92,858.77	122,143.96	167,695.58	-
应收票据	0.69%	641.36	843.63	1,158.25	654.47
应收账款	45.64%	42,381.07	55,746.92	76,536.84	43,247.10
预付款项	0.56%	522.05	686.69	942.77	532.71
存货	5.95%	5,527.02	7,270.10	9,981.37	5,639.97
经营性资产合计	52.85%	49,071.50	64,547.34	88,619.23	50,074.25
应付票据	0.00%	-	-	-	-
应付账款	4.92%	4,573.18	6,015.44	8,258.80	4,666.63
预收款项	0.60%	561.13	738.10	1,013.36	572.60
经营性负债合计	47.32%	5,134.31	6,753.54	9,272.16	5,239.23
营运资金占用金额	-	43,937.18	57,793.80	79,347.07	-
新增营运资金需求	-	9,425.13	13,856.62	21,553.27	44,835.02



根据上表测算结果，2022 年末营运资金占用金额为 79,347.07 万元，2019 年末公司营运资金占用金额为 34,512.05 万元，未来三年累计新增营运资金需求为 44,835.02 万元。

综上所述，公司本次建设及研发项目尚需投入自有资金合计 13,802.33 万元，未来三年累计新增营运资金需求为 44,835.02 万元，公司本次非公开发行股票募集资金拟使用 3.15 亿元用于补充运营资金，能够有效缓解公司未来发展过程中可能面临的资金不足风险。

### 三、本次补充流动资金是公司业务发展的需要

#### （一）公司现有产能释放、产品优化升级、新产品产业化及营销服务网络的拓展与完善需要充足的流动资金支持

截至 2019 年末，公司 IPO 募集资金投资项目已全部达产，分子诊断试剂产能及第三方医学实验室的检测服务能力得到进一步提升。为促进新增产能和检测服务能力的有效释放，公司需持续加大研发投入以推动核心产品的优化升级、加速新产品的产业化进程、不断完善和拓展营销服务网络，从而将新增产能切实转化为公司的核心竞争力与市场影响力。公司现有产能释放、产品优化升级、新产品产业化及营销服务网络的拓展与完善均需要充足的流动资金支持。

#### （二）本次补充流动资金有利于公司提高应对突发重大公共卫生事件的能力，有利于公司增强抵御宏观经济风险能力

面对 2020 年初突发的新型冠状病毒疫情，公司积极投入新冠病毒检测试剂研发，截至本回复出具日，公司旗下全国各地 17 家具备临床基因扩增（PCR）检测实验室资质、完成二级生物安全实验室备案的医学实验室均获批参与新型冠状病毒检测服务工作，为本次新型冠状病毒疫情的防控以及后续的各行业复工复产提供了有力支持。

体外诊断试剂企业以及第三方检测服务机构在本次疫情防控中发挥了积极作用，相关产业的持续发展能够进一步健全国家公共卫生服务体系，完善国家公共卫生应急管理体系和重大疫情预防控制体系，提高社会应对重大突发公共卫生

事件的能力。在本次抗击疫情的过程中，公司亦充分利用前期技术、人员、物资及资金的积累，积极履行了企业社会责任，为疫情防控发挥了贡献。作为体外诊断试剂及第三方检测服务领域的领先企业之一，公司本次补充流动资金，有利于公司提高应对突发重大公共卫生事件的能力。此外，受本次境内外新型冠状病毒疫情，尤其是境外疫情持续发酵，宏观经济增长面临的不确定因素增加，通过补充流动资金，公司应对宏观经济增长不确定性风险的能力可得到提高。

综上所述，发行人本次募集资金用于研发项目金额仅为资本化投入部分，发行人本次募集资金投资项目尚需使用自有资金 13,802.33 万元，经测算，发行人未来三年（2020-2022 年）营运资金需求缺口为 44,835.02 万元，高于本次募集资金拟补充流动资金规模。此外，本次补充流动资金能够为公司现有产能释放、产品优化升级、新产品产业化及营销服务网络的拓展与完善提供流动资金支持，有利于公司提高应对突发重大公共卫生事件的能力，有利于公司增强抵御宏观经济风险能力。因此，本次募集资金用于补充流动资金具有必要性及合理性。

#### 四、核查过程

保荐机构执行了以下核查程序：

- 1、查阅了发行人报告期内的年度报告等定期财务报告及审计报告，了解发行人期末货币资金、财务投资、现金流量情况，
- 2、获取并查阅了发行人本次募集资金投资项目可行性研究报告，核查本次募投项目的建设内容、投资金额安排明细及项目资本性支出等情况；
- 3、查阅并复核了发行人补充流动资金项目相关测算数据和过程；
- 4、查阅发行人关于产品研发、新产品注册相关资料和未来发展规划等文件。

#### 五、核查意见

经核查，保荐机构认为：

经核查，保荐机构认为：发行人本次募集资金补充流动资金系发行人结合宏观经济环境及本次募投项目建设资金需求、未来业务发展情况及补充流动资金测

算结果等因素确定，符合发行人业务发展实际情况，发行人本次募集资金用于项目研发的同时继续募集流动资金具有必要性，补充流动资金规模具备合理性。

#### 问题四

请申请人结合前募关于第三方医学实验室的实施进展及实施效果，分析说明继续增加投入的原因与合理性。请详细说明本项目效益预测情况是否与项目效益现状存在显著差距，效益预测是否存在合理基础。

请保荐机构核查。

回复：

#### 一、前募分子医学检验所建设项目的实施进展及实施效果

##### （一）实施进展

根据公司 2020 年 4 月 14 日出具的《广东凯普生物科技股份有限公司前次募集资金使用情况专项报告》，截至 2019 年 12 月 31 日分子医学检验所建设项目具体投入情况如下：

单位：万元

项目	募集前承诺投资金额	募集后承诺投资金额	募集资金实际投资金额
分子医学检验所建设项目	8,990.14	8,990.14	9,011.99
合计	8,990.14	8,990.14	9,011.99

公司前募项目分子医学检验所建设项目募集资金的实际投资金额与募集后承诺投资金额的差额为 21.85 万元并于 2018 年 12 月 31 日已达预定可使用状态，项目建设和完工进度符合预期，与对外披露的进度一致。

##### （二）实施效果

公司前募项目分子医学检验所建设项目拟分批在全国各主要重点城市建设医学检验实验室，截至 2020 年 3 月 31 日，公司在全国主要重点城市累计建设医学检验实验室 20 家，其中 18 家已取得医疗执业许可证，并已投入运营。通过该募集资金投资项目的实施，报告期内公司医学检验服务业务获得了较快发展，现已初步形成辐射全国了医学检验服务网络，具备提供规模化检测服务的能力，能够提供宫颈癌 HPV 核酸检测、耳聋基因检测、地贫基因检测等与公司核酸分子

诊断产品相关的检测服务，亦包括微量元素检测、无创产前 DNA 检测等其他个性化检验服务。从建设及经营情况来看，公司前次募集资金投资项目分子医学检验所建设项目基本实现了其规划目标。

2017-2019 年及 2020 年 1-3 月，公司检测服务业务及分子医学检验所项目经营情况如下：

单位：万元

项目	2020 年 1-3 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
检测服务业务总收入	8,305.13	8,366.27	4,600.13	2,275.80
其中：分子医学检验所建设项目销售收入	7,835.84	7,323.74	3,509.71	1,380.40
检测服务业务毛利率	69.95%	43.37%	41.77%	25.06%

公司前次募集资金投资项目分子医学检验所建设项目采取分批建设方式，2017 年以来公司陆续建成并投入运营的第三方医学实验室数量不断增加，分子医学检验所建设项目所实现的销售收入保持快速增长态势，检测服务业务毛利率水平持续提升。2020 年一季度，检测服务实现的营业收入超过公司合并层面营业收入的 50%；实现的净利润超过公司合并层面净利润的 60%，为公司经营业绩的持续增长贡献了新的增长点，募投项目实施效果良好。

## 二、公司继续增加第三方医学实验室项目投入的合理性。

### （一）第三方医学检验服务市场前景广阔

我国第三方医学检验服务行业起步较晚，但近年来发展迅速，2010 年我国第三方医检所市场规模仅为 12 亿元，至 2018 年市场规模已达到 140 亿元左右。根据国家卫健委卫生发展研究中心研究报告，2017 年全国公立医院检验市场规模达 2,800 亿元，而第三方医学实验室的市场规模仅相当于整体市场的约 5%，与发达国家 35% 以上外包渗透率有着较大差距，在我国分级诊疗的推进叠加医院控费压力的双重作用下，预计未来第三方医学检验服务外包渗透率有望进一步提高，市场空间广阔。

公司本次第三方医学实验室升级项目拟在原有已投入运营的第三方医学实验室基础上，通过购置或租赁房产以及新增实验室检验设备，提升公第三方医学

检验实验室的整体服务能力。实施主体所处地区为北京、上海、广州、武汉、成都、重庆等 17 个直辖市或省会城市，区域经济发展水平相对较高，医疗卫生市场规模亦位居行业前列，潜在市场需求较大，伴随着医疗卫生体制改革的不断深化，第三方医学检验服务外包渗透率的逐步提升，上述区域将释放出更大的市场潜力。

## **（二）本次第三方医学实验室升级项目的实施有利于公司丰富检测种类，提升检测服务能力，完善检测服务网络，更好地满足市场需求**

按临床应用范围的不同，检验技术可分为常规检验和高端检验两类。常规检验应用范围广，目前我国各级医院、医疗机构均有广泛应用；高端检验更具个性化，且对检验设备、试剂、检验人员操作水平等方面提出了更高的要求。随着我国经济水平、居民健康意识的不断提高，当前居民已不满足于医院所提供的常规医学检查，对如遗传与染色体分子检查、病毒检测等各类高端检验的需求不断增加。而由于医学检验设备成本较高，技术人员需要具有较强的检测水平，在检测服务方面投入成本高；且从检测项目数量看，各级医院检测能力不一，无法面对当前复杂、多样的检测需求。

目前，公司第三方医学实验室以提供各类 HPV、STD、地贫、先天性耳聋等妇幼健康、出生缺陷和传染性疾病领域的检验服务为主，涉及检验服务相对有限，受限于原有检验设备，难以完全满足当前行业发展所要求的更多检测服务种类、更高敏感度、检测效率、批量检测能力等要求，不利于公司把握高端检验服务市场需求快速增长的发展机遇。

本次募投项目将开展公司第三方医学实验室升级工作，将加大对现有医学实验室的 PCR 实验室软硬件投入，全面提升各医学实验室 PCR 检测能力；其次，将上海、沈阳、郑州、武汉、成都的凯普医学实验室打造为 5 个区域诊断中心，建设形成分子病理检测平台、常规病理检测平台、串联质谱检测平台，以此 5 个区域诊断中心为据点，辐射周边城市，由此形成全国串联的检测服务网络。同时，公司将配备 LIMS 实验室信息管理系统，对实验室进行标准化、数字化管理，不仅规范实验室分析检验的流程，而且有助于提高实验室综合分析检测能力。通

过本次第三方医学实验室升级项目的实施，公司提供检测服务的种类得到丰富、批量检测服务能力得到提升，检测服务网络得到进一步完善，有利于公司提升专业检测能力及市场形象，未来与国内各级医院、各级医疗防疫机构进行更多合作，更好地满足不断发展的市场需求。

### **（三）公司在第三方检验服务领域具有良好的业务布局、客户基础和销售渠道，能够为产能消化提供有效保障**

公司具有良好的业务布局、客户基础和销售渠道，为有效消化产能提供有效保障。近年来，随着国家医疗卫生制度改革政策的推进，分级诊疗政策体系逐步完善，国内医学诊断服务外包行业迎来了高速发展的黄金时期。发行人作为体外诊断产品领先提供商之一，充分发挥发行人全国营销网络优势，积极响应政策变化，把握住体外诊断行业产品、服务以及需求升级所带来的发展机会，并积累了大量优质医疗机构客户资源。发行人近年来借助销售能力和渠道资源，加速在各地的市场渗透，已在全国 30 余个省、自治区、直辖市实现公司医学体外诊断产品与服务等业务领域协同发展，目前公司终端覆盖客户数量已达数千余家，拥有完善的直销、经销渠道网络和一支专业化程度较高、服务能力较强的营销及售后服务团队，发行人将在提高检测能力的基础上深耕区域市场，增强客户合作黏性，打造良好的口碑，提高区域市场渗透率，从而为本募投项目新增产能消化提供有利保障。

公司的第三方医学实验室业务体量增长较快，收入已达到一定规模。公司目前已在全国 20 余个重点城市设立医学检验所，初步建立了能够覆盖全国重点区域的检测服务网络。随着公司各地新建医学检验实验室随运营时间增加，公司检测服务业务步入正轨，公司通过检测服务业务向产业链下游延伸的产业布局能够得到完善，同时检验所业务的发展反过来也能促进公司的试剂销售业务的发展，二者的协同效应明显。

### **（四）升级第三方医学实验室是公司把握行业发展机遇，提升应对突发公共卫生事件能力，更好服务于疫情防控的需要**

在病毒检测方面，由于病毒基因容易发生变异，且不同病毒基因之间存在较

大差异，当发生突发公共卫生事件，如出现新型流感病毒、新型冠状病毒疫情时，第三方医学实验室可辅助各级医疗机构在第一时间实现对病毒的识别、鉴定，为政府对公共卫生事件决策提供专业参考依据；在疑似病例中对病毒进行精准检测，与医疗机构一起共同分担检测压力，加速疾病防控。在 2020 年初的全球新冠疫情防控中，一批实验室资质等级较高，具有新冠疫情检测能力的第三方医学实验室积极参与了病毒检测工作，有效缓解了疫情高峰期时检验能力不足的问题，客观上加强了政府及卫生部门、医院等终端医疗机构检测服务行业对第三方医学实验室的认可程度，为第三方医学检验服务行业带来发展的战略性机遇。

面对 2020 年初全球新型冠状病毒疫情，为缓解医院等医疗机构的治疗和检测压力，加强新冠病毒检测能力建设，公司旗下医学实验室积极响应各级各地政府部门要求，承担新冠病毒检测任务。截至目前，公司已有武汉、北京、广州、重庆、西安、南昌、济南、昆明、成都、郑州、太原、上海、合肥、福州、贵阳、长沙、沈阳等 17 家第三方医学检验实验室被政府部门列为新冠病毒第三方检测机构，参与疫情防控检测工作，承接多地复工、复产、复学及发热门诊的核酸检测工作。

公司实施第三方医学实验室升级项目，系对行业发展战略性机遇的把握，同时也符合国家公共卫生安全防控的需要，有利于提升公司第三方实验室的检测能力，以更好地应对突发紧急卫生事件。

### 三、本项目效益预测情况与项目效益现状的比较

#### （一）本次第三方医学实验室升级项目预期效益的具体测算过程

##### 1、营业收入

本项目为第三方医学实验室升级项目，计划对公司部分省市第三方医学实验室进行更新升级，通过向医学实验室购置新的检测设备，丰富医学实验室的检测种类，进一步满足当前市场的检测需求，提升公司在第三方医学检验行业的地位。本项目预计将于第五年达产，公司根据行业内公司情况对营业收入进行了审慎估算，本目前五年营业收入估算结果如下：



单位：万元

序号	项目	T+12	T+24	T+36	T+48	T+60
1	检验服务	3,461	13,133	24,536	39,044	48,362
	<b>合计</b>	<b>3,461</b>	<b>13,133</b>	<b>24,536</b>	<b>39,044</b>	<b>48,362</b>

## 2、成本费用估算

公司根据医学检验所历史经营情况及同行业可比上市公司经营情况，对本项目的成本费用进行审慎估算，具体情况如下：

本募投项目的材料成本根据项目预计营业收入、同行业可比公司医学检验服务毛利率水平及服务成本中材料费用占比进行估算；

本募投项目固定资产折旧按照公司会计政策，房屋装修按照 40 年平均摊销，残值率取 10%；设备按照 5 年平均折旧，残值率取 5%；

其他制造费用根据项目预计营业收入、同行业可比公司医学检验服务毛利率水平及服务成本中其他制造费用占比进行估算；销售费用及管理费用结合同行业可比上市公司销售费用及管理费用占营业收入的平均水平进行估算。

本项目达产年第一年成本费用估算结果如下：

单位：万元

序号	项目	T+12	T+24	T+36	T+48	T+60
<b>1</b>	<b>生产成本</b>	<b>2,328</b>	<b>8,931</b>	<b>15,944</b>	<b>24,116</b>	<b>29,365</b>
1.1	直接材料费	1,321	5,015	9,369	14,909	18,466
1.2	工资及福利费	390	1,481	2,767	4,404	5,455
1.3	制造费用	616	2,435	3,808	4,804	5,444
<b>2</b>	<b>管理费用</b>	<b>313</b>	<b>1,188</b>	<b>2,220</b>	<b>3,532</b>	<b>4,375</b>
<b>3</b>	<b>销售费用</b>	<b>465</b>	<b>1,765</b>	<b>3,298</b>	<b>5,248</b>	<b>6,500</b>
合计	<b>总成本费用</b>	<b>3,106</b>	<b>11,884</b>	<b>21,461</b>	<b>32,896</b>	<b>40,240</b>

## 3、税金及附加

根据《财政部、国家税务总局关于全面推开营业税改征增值税试点的通知》，本项目医疗检测服务属于增值税免税范畴，相应附加税为零，所得税税率按 25% 预计。

#### 4、项目的经济效益

序号	项目	单位	指标
1	内部收益率 IRR（税前）	%	35.14%
2	内部收益率 IRR（税后）	%	26.98%
3	净现值 NPV（税前）	万元	16,902
4	净现值 NPV（税后）	万元	10,694
5	静态回收期（税前）	年	5.28
6	静态回收期（税后）	年	5.93

（二）本次第三方医学实验室升级项目预期效益与项目效益现状不存在显著差距，效益预测存在合理基础

##### 1、公司检测服务业务发展及项目效益现状

2017-2019 年及 2020 年 1-3 月，公司检测服务业务及分子医学检验所项目经营情况如下：

单位：万元

项目	2020 年 1-3 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
检测服务业务收入	8,305.13	8,366.27	4,600.13	2,275.80
检测服务业务毛利率	69.95%	43.37%	41.77%	25.06%

2017-2019 年，公司检验服务业务收入呈快速增长趋势，年均复合增长率为 91.37%，保持了快速增长趋势。2020 年初新冠疫情爆发后，公司第三方医学实验室承担了较多的新冠病毒检测任务，2020 年 1-3 月公司检测服务业务收入规模达到 8,305.13 万元，已接近 2019 年全年水平，占公司 2020 年 1-3 月营业总收入比重达到 55.47%。随着公司检测服务业务持续放量，其规模效应逐渐显现，检测服务业务毛利率逐年提升，2019 年度公司检测服务业务的毛利率为 43.37%，2020 年 1-3 月达到 69.95%。

##### 2、本次第三方医学实验室升级项目效益测算的谨慎性

从预测收入及其增速角度分析，公司 2017-2019 年检验服务业务收入的年均复合增长率为 91.37%，而公司 2020 年 1-3 月公司检测服务业务收入规模达到 8,305.13 万元，已接近 2019 年全年水平，保守估计 2020 年全年检测服务业务收

入规模不低于 15,000.00 万元。如以公司 2020 年检验服务业务收入规模为基准，则实现本次第三方医学实验室升级项目未来五年预测新增收入相当于在 2020 年公司检验服务业务收入规模的基础上未来五年年均复合增长率水平为 57.10%，低于公司检验服务业务的历史收入增速。

从毛利率角度分析，2018 年度和 2019 年度，第三方医学检测服务行业平均毛利率水平分别为 39.46%和 34.99%，本次第三方医学实验室升级项目达产年预计毛利率为 39.28%，与行业平均的毛利率水平较为接近。而公司检测服务业务 2018 年、2019 年及 2020 年 1-3 月的毛利率分别为 41.77%、43.37%和 69.95%，均高于预测值。

综上所述，本次第三方医学实验室升级项目效益测算具有谨慎性及合理性，与项目效益现状不存在显著差距，效益预测存在合理基础。

#### 四、核查过程

保荐机构执行了以下核查程序：

1、查阅了本次募投所涉及的第三方医学实验室的医疗执业许可证及相关的发改和环评手续，查阅了第三方医学实验室的销售明细账；

2、获取并查阅了研究机构就第三方实验室未来的发展前景、市场规模出具的研究报告；

3、查阅并复核了发行人第三方医学实验室升级项目相关测算数据和过程；并依照公司第三方医学实验室一季度业绩情况对第三方医学实验室升级项目进行重新测算。

#### 五、核查意见

经核查，保荐机构认为：发行人本次募集资金投入第三方医学实验室升级项目系为进一步提高公司应对市场突发情况、满足市场检测需求的能力，提升公司在第三方医学检验行业的地位，具有合理性。本项目效益预测情况与公司第三方医学实验室项目一季度经营情况不存在显著差异，效益预测存在合理基础。

## 问题五

请申请人补充说明核酸分子诊断产品产业化项目与前募相关项目的关系，并请结合前募实施效果说明效益预测的合理性。请保荐机构核查。

回复：

一、本次核酸分子诊断产品产业化项目与前募核酸分子诊断试剂扩产项目的关系以及前募实施效果说明

(一) 本次核酸分子诊断产品产业化项目与前募核酸分子诊断试剂扩产项目的关系

公司前募项目（首次公开发行）、本募项目（本次非公开发行）所涉产业化项目增加的各产品产能及公司截止到报告期末产能及利用率情况如下：

单位：万人份

试剂产品类型	前募 新增产能	现有年产能	2019 年度 产能利用率	本募 新增产能
HPV 系列检测产品	114	510	115.24%	505
STD 十联检产品	-	-	-	115
Y 染色体微缺失检测产品	-	-	-	30
STD 单检及三联检产品	127	127	25.73%	-
耳聋易感基因检测产品	96	132	25.35%	-
地贫基因检测产品	94	162	25.80%	-
乙肝病毒检测产品	8	8	100.00%	-
HCMV 检测产品	1	1	100.00%	-
合计	440	940	74.96%	650

注：产能利用率=产量/产能，其中产量为经检测合格产成品数量，产能为设计产能。

公司前次募投项目新增 HPV 系列检测产品、STD 单检及三联检产品、耳聋易感基因检测产品与地贫基因检测产品的产能。报告期内，为满足日益增长的客户需求，HPV 系列检测产品产能利用率持续维持在较高水平，2019 年度公司 HPV 系列检测产品的产能利用率已达 115.24%，处于饱和状态，公司需通过增加员工轮班、加强运营管理及提高生产效率等方式保障产品供应。STD 单检及三联检产品、耳聋易感基因检测产品与地贫基因检测产品产能利用率相对较低，主要系

公司该等产品规模化商业拓展起步较晚，尚处于市场培育期，市场需求尚未完全放量所致，随着公司产品推广力度的加强和产能的逐步释放，产能利用率和效益将得到有效提升。

本次募投项目主要增加 HPV 系列检测产品产能，同时根据市场需求新增新产品 STD 十联检产品和 Y 染色体微缺失检测产品产能。本次募集资金项目的实施是对发行人现有产品条线的补充和加强，除提升 HPV 系列检测产品产能以满足客户新增采购需求之外，还进一步实现公司新推出独家产品 STD 十联检产品及自主研发品种 Y 染色体微缺失检测产品的产业化。本次募集资金项目的实施是为践行技术为核心、产品多元化发展战略。公司前募项目核酸分子诊断产品产业化项目和本募项目核酸分子诊断产品产业化项目虽同属扩产项目，但在主要扩产产品上面仍存在较大差异。

## （二）前募项目的实施效果

公司前次募投项目“核酸分子诊断试剂扩产项目”主要新增 HPV 系列检测产品、STD 单检及三联检产品、耳聋易感基因检测产品与地贫基因检测产品等产品的产能，由子公司广州凯普生物科技有限公司负责实施，计划建设期为 30 个月。截至报告期末，“核酸分子诊断试剂扩产项目”所涉生产线已投产，全面提升了公司核酸分子诊断试剂的生产能力，但受前募各产品产能使用不均、部分产品尚未放量等因素影响，前募产能利用率约 50%且未能达到预期效益。

总体上看，核酸分子诊断试剂扩产项目增加公司核酸分子诊断试剂生产车间面积，扩大核酸分子诊断试剂产能，进一步巩固公司主要产品市场地位，强化核心优势产品竞争力。同时丰富了公司产品结构，提升公司整体盈利水平，整体上达到了预期效果。

公司前次募投项目核酸分子诊断试剂扩产项目效益实现具体情况如下：

财务指标	前次募投项目—核酸分子诊断试剂扩产项目 2019 年实现效益（2019 年为该项目达产年）
营业收入（万元）	15,419.16
营业毛利（万元）	12,929.93

财务指标	前次募投项目—核酸分子诊断试剂扩产项目 2019年实现效益（2019年为该项目达产年）
净利润（万元）	2,654.36
毛利率	83.86%
净利率	17.21%

## 二、核酸分子诊断产品产业化项目效益预测的合理性

### （一）核酸分子诊断产品产业化项目预期效益的具体测算过程

#### 1、营业收入预测

根据历史经验，公司核酸分子诊断产品有两种不同的销售模式，即经销和直销方式，实际测算中按2019年1-9月份公司的不同产品不同销售模式下的销售单价确定测算期的销售单价。同时根据公司历年的生产设备投入产出比确认新增固定增产的产出规模，并根据公司销售收入增长规模预计公司于T+48（第4年）达产，此后销售规模进入稳定期。

单位：万人份

序号	募投项目产能目标	T+12	T+24	T+36	T+48及之后
1	STD-10 联检	-	34.50	80.50	115.00
2	Y 染色体	-	9.00	21.00	30.00
3	HPV-21	-	48.00	112.00	160.00
4	HPV-12+2	-	48.00	112.00	160.00
5	HPV-13	-	1.50	3.50	5.00
6	HPV-23	-	39.00	91.00	130.00
7	HPV-37	-	15.00	35.00	50.00
合计		-	195.00	455.00	650.00

各产品具体收入预测如下：

单位：万元

序号	项目	T+12	T+24	T+36	T+48及之后
1	STD-10 联检	-	5,849	13,237	18,343
2	Y 染色体	-	677	1,533	2,125
3	HPV-21	-	4,806	10,877	15,073
4	HPV-12+2	-	2,711	5,820	7,650

序号	项目	T+12	T+24	T+36	T+48 及之后
5	HPV-13	-	57	129	179
6	HPV-23	-	3,190	7,219	10,004
7	HPV-37	-	1,610	3,643	5,049
合计		-	18,900	42,460	58,422

## 2、成本费用预测

营业成本包括直接材料费、人工费、制造费用。其中，人工费用为劳动定员中规划的人员工资。已有产品直接材料费、其他制造费用根据 2019 年 1-9 月份平均数并加上租金费用预估，新产品直接材料费、其他制造费用参照类似产品 2019 年 1-9 月份平均数并加上租金费用预估。房屋建筑的折旧年限 40 年，残值率 10%，机器设备、运输设备的折旧年限 5 年，残值率 5%。

管理费用分为新增信息化折旧摊销费用及其他管理费用。新增信息化折旧摊销费用包括无形资产摊销（软件）、固定资产折旧。其他管理费用占比根据公司 2017-2019 年 1-9 月份情况，剔除股份支付后，按照均值 24.03% 预估。

销售费用根据公司 2017-2019 年 1-9 月份情况，剔除股份支付后，按照均值 38.41% 预估。

项目总成本费用构成情况如下：

单位：万元

序号	项目	T+12	T+24	T+36	T+48
1	生产成本	-	3,354	6,984	9,366
2	管理费用	44	5,053	11,226	15,061
3	销售费用	-	7,260	16,310	22,442
4	总成本费用	44	15,667	34,521	46,869

## 3、税金预测

公司试剂产品内销产品增值税按简易征收方式进行，进项税不抵扣，增值税率 3%，城市建设税 7%，教育费附加 3%，地方教育费附加 2%，所得税率 15%。

## 4、项目利润预测

单位：万元

序号	项目	T+12	T+24	T+36	T+48
1	营业收入	-	18,900	42,460	58,422
2	营业成本	-	3,354	6,984	9,366
3	毛利率	-	82.25%	83.55%	83.97%
4	税金及附加	-	-	139	210
5	管理费用	44	5,053	11,226	15,061
6	销售费用	-	7,260	16,310	22,442
7	利润总额	-44	3,233	7,800	11,343
8	所得税	-	478	1,170	1,701
9	利税	-44	3,233	9,098	13,305
10	净利润	-44	2,754	6,630	9,641
11	净利润率	-	14.57%	15.61%	16.50%

#### 5、项目主要财务指标

序号	项目	指标值
1	销售收入（万元）	58,422
2	利润总额（万元）	11,343
3	净利润（万元）	9,641
4	税后财务内部收益率（%）	33.52%
5	含建设期税后静态投资回收期（年）	5.38

#### （二）核酸分子诊断产品产业化项目预期效益的合理性

1、核酸分子诊断产品产业化项目预期效益与公司实际经营情况不存在显著差距，效益预测存在合理基础

（1）核酸分子诊断产品产业化项目预期效益与公司 2017-2019 年实际经营情况对比分析

单位：万元

项目	营业收入	毛利率	净利率	诊断试剂毛利率	销售费用率
2019 年	72,939.28	80.59%	18.78%	86.42%	35.71%
2018 年	58,035.21	83.50%	18.39%	88.54%	37.49%
2017 年	47,908.51	83.60%	19.15%	87.86%	38.22%



项目	营业收入	毛利率	净利率	诊断试剂 毛利率	销售费用率
平均	59,627.67	82.56%	18.78%	87.61%	37.14%
前次募投项目—核酸分子诊断试剂扩产项目（达产年：2019年）	15,419.16	83.86%	17.21%	83.86%	35.71%
本次募投项目—核酸分子诊断产品产业化项目	58,421.83	83.97%	16.50%	83.97%	38.41%

综上所述，本项目达产年毛利率、净利率分别为 83.97%和 16.50%，与公司往年及前次募投项目达产年的毛利率、净利率水平基本维持在合理范围。

2017-2019 年公司收入年均复合增长率为 23.38%，本项目达产年（2023 年）预计新增收入为 58,422 万元，公司 2023 年预计营业收入为 131,361 万元，营业收入年均复合增长率为 15.84%，低于目前公司收入增长水平。基于上述测算逻辑，本项目的预计效益测算有谨慎性。

（2）核酸分子诊断产品产业化项目投入产出比与公司 2017-2019 年实际经营情况对比分析

对比情况	生产设备（万元）	收入（万元）	投入产出比
2017 年	6,537	47,909	7.33
2018 年	10,757	58,035	5.40
2019 年	16,000	72,939	4.56
平均	-	-	5.76
前次募投项目—核酸分子诊断试剂扩产项目	6,124	37,045	6.05
本次募投项目—核酸分子诊断产品产业化项目	10,883	58,422	5.37

综上所述，本项目投入产出比为 5.37，低于前次募投项目及 2017-2019 年公司平均投入产出比，本项目的预计效益测算有谨慎性。

2、核酸分子诊断产品产业化项目预期效益与可比公司实际经营情况不存在显著差异，效益预测存在合理基础

（1）核酸分子诊断产品产业化项目预期效益与可比公司实际经营情况对比分析

单位：万元

公司	诊断试剂毛利率			2017-2019 年诊断试剂 板块收入复合增长率
	2019 年	2018 年	2017 年	
透景生命	86.25%	81.37%	82.86%	20.47%
艾德生物	93.14%	92.91%	94.26%	25.89%
硕世生物	85.08%	84.81%	84.89%	22.55%
达安基因	-	47.43%	49.67%	-
之江生物	-	-	-	-
可比公司平均	88.16%	86.36%	87.34%	22.97%

注：以上数据源自 Wind 资讯，达安基因 2019 年未披露诊断试剂板块收入和毛利率，之江生物 2017 年和 2018 年未披露诊断试剂板块毛利率，且截至本回复出具日尚未披露 2019 年财务数据。因此在计算平均值时将达安基因和之江生物剔除。

本次核酸分子诊断产品产业化项目达产年的毛利率为 83.97%，可比公司诊断试剂板块 2017-2019 年毛利率均值为 87.34%、86.36%及 88.16%，公司本次募投项目毛利率水平与可比公司诊断试剂板块毛利率不存在显著差异。

2017-2019 年可比公司诊断试剂板块收入年均复合增长率为 22.97%，本次核酸分子诊断产品产业化项目预计达产后年均复合增长率为 17.91%，低于可比公司诊断试剂板块收入平均增长水平。

## (2) 本次核酸分子诊断产品产业化项目预期效益与同行业公司同类募投项目对比分析

名称	项目	内部收益率 (税后)	税后静态投资回收期 (含建设期)
安图生物	体外诊断试剂产能扩大项目	45.99%	7.10
凯普生物	本次募投项目—核酸分子诊断产品产业化项目	33.52%	5.38

本次核酸分子诊断产品产业化项目的内部收益率为 33.52%，税后静态投资回收期为 5.38 年，均低于安图生物的体外诊断试剂产能扩大项目。

综上所述，本次核酸分子诊断产品产业化项目的效益测算过程合理，与公司既有业务经营实际情况以及前次募投相关扩产项目效益实现情况基本相符，与可比公司同类业务经营情况亦不存在显著差异，本次核酸分子诊断产品产业化项目的效益预测具有合理性。

### （三）本募项目的必要性及未来效益的可实现性

#### 1、本次募投项目的必要性

本次募投项目中“核酸分子诊断产品产业化项目”的实施是对发行人现有产品条线的补充和加强，目前公司 HPV 系列检测试剂产能利用率已达 115.24%，生产能力处于饱和状态。为满足市场需求，进一步提升公司在 HPV 诊断试剂的市场份额，提升公司经营业绩，公司亟需扩张 HPV 系列检测产品的产能。除提升 HPV 系列检测产品产能以满足客户新增采购需求之外，还进一步实现公司新推出独家产品 STD 十联检的产业化，提升公司在中高端性病检测领域的布局，同时新增 Y 染色体微缺失检测产品产能。本次募集资金项目的实施是为践行技术为核心、产品多元化的发展战略。

此外，本次募投项目所涉产品均符合国家政策和产业规划的导向与支持，下游领域市场前景良好，为消化发行人本次募投项目新增产能提供了充分的外部条件；发行人在以往生产经营中所积累的人员配置、科技研发、客户渠道、区域布局等资源、经验、优势，为发行人本次募投项目的顺利实施提供了良好的内部保障。

#### 2、未来效益的可实现性

报告期内发行人客户数量、销售收入快速提升，未来将借助发行人丰富的渠道资源加速新增产能消化

近年来，随着国家医疗卫生制度改革政策的推进，分级诊疗政策体系逐步完善，国内医学诊断服务外包行业迎来了高速发展的黄金时期。发行人作为体外诊断产品领先提供商之一，充分发挥发行人全国营销网络优势，积极响应政策变化，把握住体外诊断行业产品、服务以及需求升级所带来的发展机会，并积累了大量优质医疗机构客户资源。发行人近年来借助销售能力和渠道资源，加速在各地的市场渗透，已在全国 30 余个省、自治区、直辖市实现在医学体外诊断产品与服务等业务领域协同发展。发行人通过本项目的实施，将在提高检测能力的基础上深耕区域市场，增强客户合作黏性，打造良好的口碑，提高区域市场渗透率，从

而为本募投项目新增产能消化提供有利保障。

3、本次募集资金投资项目所涉产品市场空间大、应用领域广且技术含量高有利于消化新增产能

就“核酸分子诊断产品产业化项目”所涉产品，HPV 检测产品属于公司现有产品类型，且该产品市场空间大、应用领域广且技术含量高。2019 年发布的《健康中国行动—癌症防治实施方案（2019-2022）》中明确提出，农村适龄妇女“两癌”筛查县区覆盖率需在 2022 年前达到 80% 以上。根据卫生统计年报，目前农村“两癌筛查”应查人数约为 1.15 亿，城镇 30 至 64 岁妇女人数约为 2 亿，随着人民群众生活水平提高，疾病早筛理念也在逐步加强，HPV 筛查需求有较大幅度提升。据第三方机构预计，考虑到国家采购的两癌筛查以及医院渠道常规检查和临床诊断的市场需求，HPV 检测产品市场空间合计可达 38 亿元，未来 HPV 检测市场仍有较大的发展空间。但是目前公司 HPV 系列检测产品产能利用率已超过 100%，销售收入占据公司营业收入的比例较高，公司现有 HPV 生产线亟待扩产升级。通告本次募投项目的实施，公司将进一步提升各系列 HPV 检测试剂的生产能力，不断满足市场对 HPV 的检测需求，提升公司在该领域的市场渗透度，巩固公司自身的行业地位。

此外，本次募投项目所涉产品还包括 STD 十联检产品等公司新推出的市场领先产品。国家统计局数据显示，近 5 年我国梅毒、淋病、艾滋病的发病率逐年上升，2017 年梅毒发病率为 34.49/10 万，淋病发病率为 10.06/10 万，艾滋病发病率为 4.15/10 万，分别位居甲乙类法定报告传染病率第 3、4、7 位，STD 总体发生率显著提高。在检测方法方面，传统上主要采取细胞形态学检测、血清检测、病原微生物培养等方式，准确率只有 40%-60%，且普遍存在周期长、特异性差等缺点。而核酸检测技术准确率接近 100%、特异性能够达到 98%-100%，另凭借荧光 PCR 技术和生物芯片技术，可实现对单样本同时进行多病原体核酸检测，并准确确定病原体类型，已被 WHO 建议为针对 STD 的首选检测方法。

公司 STD 十联检诊断试剂于 2020 年 2 月获批，目前系市场独家产品。相较于市场现有的 STD 单检及三联检核酸分子诊断试剂产品以及其他检测方式，STD

十联检产品具有一次取样、同步检测 6 种性传播疾病 10 种亚型等优势，拟布局中高端市场，前景广阔。STD 十联检诊断试剂的产业化将有利于公司更快抢占性传播疾病核酸检测市场，加速完善产品布局，创造新的盈利点。

公司自主研发并于 2019 年 7 月获得国家药品监督管理局颁发 NMPA 认证的 Y 染色体微缺失检测试剂盒(PCR+荧光探针法)亦是本次募投项目所涉产品,该产品引物特异性高,检测结果准确可靠,操作简单,检测效率较高。据统计,世界范围内约有 10%-15%的夫妇患有不孕不育症,由男方原因所导致的约占 50%,其中因遗传因素导致的不育约占男性不育的 30%。Y 染色体微缺失是已知的导致男性不育的重要分子遗传病因。Y 染色体微缺失检测能确定少精、弱精和无精子症等不育患者病因,避免不必要的药物及手术治疗,尽量避免将有缺陷基因传递给下一代;减少病人痛苦,提高辅助生殖成功几率,为未来的基因治疗提供理论依据,具有广泛的适用性和可期的市场空间。

### 三、核查过程

保荐机构执行了以下核查程序:

1、查阅了前次核酸分子诊断试剂扩产项目编制的可行性研究报告、环评报告核查了前次核酸分子诊断试剂扩产项目实际的生产和销售情况并与本次核酸分子诊断产品产业化项目的可行性研究报告及环评报告进行比对;

2、查阅了立信会计师事务所(特殊普通合伙)为前次募投项目出具的募集资金存放与实际使用情况的专项报告,并了解前次核酸分子诊断试剂扩产项目效益未达预期的原因;

3、获取并查阅了研究机构就本次核酸分子诊断产品产业化项目所涉扩产的产品市场规模出具的研究报告;

4、查阅了可比公司公开披露的财务数据信息,并将其与发行人财务指标进行了比对;

5、查阅并复核了发行人核酸分子诊断产品产业化项目相关测算数据和过程。

### 四、核查意见

经核查，保荐机构认为：发行人本次募集资金投入核酸分子诊断产品产业化项目系对未来市场潜力较大的新产品进行提前布局，丰富公司的产品结构；同时增加现有 HPV 检测系列产品的产能，满足市场需要。与前次核酸分子诊断试剂扩产项目同属于核算分子诊断产品扩产项目但扩产产品存在差异。本次募投项目投资构成及效益测算过程合理谨慎，充分考虑了行业发展趋势、产品市场状况以及发行人目前业务实际情况，符合发行人的业务发展需要。

## 问题六

公司实际控制人之一、董事及高级管理人员管秩生先生参与本次认购。(1) 请管秩生先生出具从定价基准日前六个月至本次发行完成后六个月内不减持所持股份的承诺并公开披露。(2) 请保荐机构和申请人律师核查其认购资金的来源,如认购资金来源于自有资金或合法自筹资金的,请核查是否存在对外募集、代持、结构化安排或者直接间接使用上市公司及其关联方资金用于本次认购等情形。(3) 请申请人按照《上市公司非公开发行股票实施细则》的规定明确其认购数量或认购区间。

### 回复:

一、请管秩生先生出具从定价基准日前六个月至本次发行完成后六个月内不减持所持股份的承诺并公开披露

管秩生先生已于 2020 年 5 月 12 日出具承诺函:“自凯普生物 2020 年度创业板非公开发行 A 股股票(以下简称“本次发行”)定价基准日前六个月至本次发行完成后六个月内,将不减持所持凯普生物股份,亦不安排任何减持计划。如本人违反上述承诺而发生减持情况,依法承担因此产生的法律责任。”

发行人已在巨潮资讯网(网址:<http://www.cninfo.com.cn>,下同)上公开披露上述承诺内容。

二、请保荐机构和申请人律师核查其认购资金的来源,如认购资金来源于自有资金或合法自筹资金的,请核查是否存在对外募集、代持、结构化安排或者直接间接使用上市公司及其关联方资金用于本次认购等情形

管秩生先生拟参与本次认购的资金来源于家族自有资金及合法自筹资金,具体情况如下:

#### 1、家族自有资金

经核查管秩生先生及其母亲王建瑜女士的证券账户、理财产品账户并经其确认,截止目前,上述账户内的金融资产(股票、现金及理财产品)共 2,200 余万

元。根据王建瑜女士的书面确认，王建瑜女士同意以其持有的合法自有资金向管秩生先生提供本次发行认购资金，前述资金不存在对外募集、结构化安排或者直接、间接使用凯普生物及其关联方资金的情形。管秩生先生、王建瑜女士亦共同作出确认，不存在由王建瑜女士委托管秩生先生认购本次发行股票的安排，亦不存在其他利益安排。

## 2、合法自筹资金

根据申请人与管秩生先生分别于 2020 年 2 月 13 日、2020 年 4 月 14 日签订的《广东凯普生物科技股份有限公司和管秩生之附条件生效的非公开发行 A 股股份认购协议》（以下简称“《股份认购协议》”）和《广东凯普生物科技股份有限公司和管秩生之附条件生效的非公开发行 A 股股份认购协议之补充协议》（以下简称“《股份认购协议之补充协议》”），管秩生先生拟以现金方式出资不低于人民币 3,000 万元（含本数）且不超过人民币 5,000 万元（含本数）认购发行人本次发行的股份。

经管秩生先生确认，为保证有足够资金履行《股份认购协议》《股份认购协议之补充协议》项下的认购义务，管秩生先生已于 2020 年 5 月 5 日与杨小燕女士签订《借款协议》，杨小燕女士同意在管秩生先生认购本次发行的资金不足时，根据管秩生先生的申请，向管秩生先生提供借款，具体约定如下：

（1）借款金额不超过 5,000 万元（或等值港币），具体借款金额以管秩生先生的申请为准；借款用途为用于管秩生先生认购本次发行的股票；借款利息为 5%/年，按年付息；借款支付方式为：自管秩生先生向杨小燕女士提出借款申请之日起 7 日（含本日）内，且最晚不得迟于本次发行认购缴款期限，由杨小燕女士按照管秩生先生的申请向管秩生先生支付相应款项；还款期限为自实际放款之日起 2 年内还清借款本金及其利息，可提前还款；

（2）担保方式为：管秩生先生以其房产或其直接或间接持有的香港科创的股份进行担保；

（3）杨小燕女士保证向管秩生先生提供的借款为其自有资金，来源合法；



(4) 杨小燕女士、管秩生先生保证本协议项下借款资金不存在对外募集、结构化安排或者直接、间接使用凯普生物及其他关联方资金的情形；杨小燕女士、管秩生先生确认不存在委托持股（由杨小燕女士委托管秩生先生认购本次发行的股票）安排，且确认除本协议约定外，不存在其他利益安排。

杨小燕女士担任发行人及香港科创的董事，亦为发行人实际控制人之一管乔中兄弟林维义的配偶。

管秩生先生拟用于本次发行认购的资金来源于家族自有资金及自筹资金，来源合法，除向凯普生物关联方杨小燕借款外，不存在对外募集、代持、结构化安排或者直接、间接使用凯普生物及其关联方资金的情形。

### **三、请申请人按照《上市公司非公开发行股票实施细则》的规定明确其认购数量或认购区间**

申请人与管秩生先生分别于 2020 年 2 月 13 日、2020 年 4 月 14 日签订《广东凯普生物科技股份有限公司和管秩生之附条件生效的非公开发行 A 股股份认购协议》（以下简称“《股份认购协议》”）和《广东凯普生物科技股份有限公司和管秩生之附条件生效的非公开发行 A 股股份认购协议之补充协议》（以下简称“《股份认购协议之补充协议》”），对其参与本次发行的认购数量及认购区间进行了约定，管秩生先生拟以现金方式出资不低于人民币 3,000 万元（含本数）且不超过人民币 5,000 万元（含本数）认购发行人本次发行的股份，认购数量根据认购总金额除以最终发行价格确定。

前述《股份认购协议》分别经发行人于 2020 年 2 月 13 日召开的第四届董事会第四次会议及 2020 年 3 月 5 日召开的 2020 年第二次临时股东大会审议通过，上述《股份认购协议之补充协议》，由董事会根据股东大会的授权，于 2020 年 4 月 14 日召开的第四届董事会第六次会议审议通过。

### **四、核查过程**

保荐机构及申请人律师查阅了管秩生先生出具的承诺函，核查了管秩生先生提供的资金来源证明，核查了申请人与管秩生先生签署的相关认购协议及相关董

事会、监事会及股东大会文件。

## 五、核查意见

经核查，保荐机构及申请人律师认为：

1、管秩生先生已出具从定价基准日前六个月至本次发行完成后六个月内不减持所持股份的承诺并公开披露；

2、管秩生认购资金来源于自有资金或合法自筹资金，不存在对外募集、代持、结构化安排或者直接间接使用上市公司及其关联方资金用于本次认购等情形；

3、申请人已按照《上市公司非公开发行股票实施细则》明确管秩生先生认购区间。

## 问题七

申请人说明第三方医学实验室升级项目实施主体的情况，募集资金投入实施主体的方式，并说明中小股东或其他股东是否提供同比例增资或提供贷款，并明确增资价格或借款的主要条款（贷款利率）。请保荐机构和申请人律师核查是否存在损害上市公司利益的情形并发表意见。

回复：

### 一、第三方医学实验室升级项目实施主体的情况

本次第三方医学实验室升级项目实施主体为申请人各省市医学检验所（不含兰州所、南京所及香港所）。各省市医学检验所为凯普医学检验的全资或控股企业。凯普医学检验为申请人控股子公司，截至本反馈意见回复之日，凯普医学检验的注册资本为 50,000 万元，公司持有凯普医学检验 70.93% 的股权。

本次实施第三方医学实验室升级项目的检验所清单及持股比例如下：

序号	医学检验所名称	注册资本(万元)	股东及持股比例	
1	广州凯普检验所	5,000	凯普医学检验	100%
2	北京凯普检验实验室	1,500	凯普医学检验	90%
			廖淑蓉	10%
3	上海凯普检验所	5,000	凯普医学检验	100%
4	郑州凯普检验所	500	广州凯普检验所（执行事务合伙人、普通合伙人）	5%
			凯普医学检验（有限合伙人）	95%
5	沈阳凯普检验所	2,000	凯普医学检验	66.60%
			沈阳鸣友谦投资有限公司	33.40%
6	凯普检验公司	5,000	凯普医学检验	100%
7	西安凯普检验实验室	500	凯普医学检验	100%
8	合肥凯普检验实验室	500	凯普医学检验	100%
9	济南凯普检验所	500	凯普医学检验	100%
10	武汉凯普检验实验室	500	凯普医学检验	100%
11	长沙凯普检验所	500	凯普医学检验	100%
12	成都凯普检验所	500	凯普医学检验	100%

序号	医学检验所名称	注册资本(万元)	股东及持股比例	
13	重庆凯普检验所	1,000	凯普医学检验	100%
14	昆明凯普检验所	500	凯普医学检验	100%
15	贵阳凯普检验所	500	凯普医学检验	100%
16	南昌凯普检验所	500	凯普医学检验	100%
17	福州凯普检验所	1,000	凯普医学检验	60%
			王明显	40%

## 二、募集资金投入实施主体的方式

截至本反馈意见回复出具日，凯普医学检验的注册资本为 50,000 万元，实缴资本为 37,641 万元；其中申请人认缴资本 35,465 万元，实缴资本 25,375 万元，尚余 10,090 万元未缴纳。

在本次非公开发行获得中国证监会核准且募集资金到位后，公司将根据募集资金投资计划将募集资金中应用于本项目的 1 亿元及申请人自有资金 90 万元用于实缴注册资本，并用于第三方医学实验室升级项目的实施。

第三方医学实验室升级项目具体由申请人各省市医学检验所（不含兰州所、南京所及香港所）实施，公司根据募集资金投资计划将本次非公开发行募集资金及自有资金缴足认缴的凯普医学检验注册资本后，通过对各省市医学检验所增加注册资本或缴纳认缴注册资本的方式将募集资金投入到募投项目。

## 三、中小股东或其他股东提供同比例增资或提供贷款，增资价格或借款的主要条款（贷款利率）

作为第三方医学实验室升级项目实施主体的发行人各省市医学检验所中，除北京凯普检验实验室、福州凯普检验所、沈阳凯普检验所外，其他各省市医学检验所均为凯普医学检验直接或间接持有 100% 权益的企业，对该等企业的增资不涉及其他股东。北京凯普检验实验室、福州凯普检验所、沈阳凯普检验所为凯普医学检验与第三方共同持股的控股子公司。上述三所医学检验所涉及的中小股东提供同比例增资、增资价格或缴纳认缴注册资本情况如下：

1、截至本反馈意见回复出具日，北京凯普检验实验室的注册资本为 1,500 万元，凯普医学检验和廖淑蓉分别持有北京凯普检验实验室 90% 和 10% 的股权。

2020年4月20日，凯普医学检验、廖淑蓉与北京凯普检验实验室共同签署《同比例增资协议》，三方共同约定：在本次非公开发行获得中国证监会核准且募集资金到位后，凯普医学检验、廖淑蓉将根据目前各自持股比例(90%：10%)对北京凯普检验实验室进行同比例增资，凯普医学检验、廖淑蓉根据本次非公开发行的实施情况及北京凯普检验实验室发展实际需要确定具体投资金额，增资方式为货币出资，增资的价格为1.00元/1元注册资本。

2、截至本反馈意见回复出具日，福州凯普检验所的注册资本为1,000万元，凯普医学检验和王明显分别持有福州凯普检验所60%和40%的股权。2020年4月20日，凯普医学检验、王明显与福州凯普检验所共同签署《同比例增资协议》，三方共同约定：在本次非公开发行获得中国证监会核准且募集资金到位后，凯普医学检验、王明显将根据目前各自持股比例(60%：40%)对福州凯普检验所进行同比例增资，凯普医学检验、王明显根据本次非公开发行的实施情况及福州凯普检验所发展实际需要确定具体投资金额，增资方式为货币出资，增资的价格为1.00元/1元注册资本。

3、截至本反馈意见回复出具日，沈阳凯普检验所的注册资本为2,000万元，凯普医学检验和沈阳鸣友谦投资有限公司分别持有沈阳凯普检验所66.60%和33.40%的股权。2020年4月20日，凯普医学检验、沈阳鸣友谦投资有限公司与沈阳凯普检验所共同签署《同比例增资协议》，三方共同约定：1)在本次非公开发行获得中国证监会核准且募集资金到位后，凯普医学检验将以募集资金或自有资金缴纳未缴纳的沈阳凯普检验所注册资本。沈阳鸣友谦投资有限公司承诺，其将迟于2020年12月31日缴足全部认缴资本。2)根据上述约定缴足各自认缴的注册资本后，已投资资金总额仍不能满足沈阳凯普检验所实施募投项目的资金需求的，凯普医学检验、沈阳鸣友谦投资有限公司将根据目前各自持股比例(66.60%：33.40%)对沈阳凯普检验所进行同比例增资，凯普医学检验、沈阳鸣友谦投资有限公司根据本次非公开发行的实施情况及沈阳凯普检验所发展实际需要确定具体投资金额，增资方式为货币出资，增资的价格为1.00元/1元注册资本。

综上，在申请人本次募集资金到位后，申请人将以募集资金和部分自有资金缴足认缴的凯普医学检验注册资本，不存在使用募集资金对凯普医学检验进行增资及中小股东同比例增资的情况。凯普医学检验将通过对各省市医学检验所增加注册资本或缴纳认缴注册资本的方式将募集资金投入募投项目。除北京凯普检验实验室、福州凯普检验所、沈阳凯普检验所外，其他各省市医学检验所均为凯普医学检验全资持有，不存在与中小股东合作的情形，北京凯普检验实验室、福州凯普检验所、沈阳凯普检验所的少数股东承诺同比例增资或同时缴足认缴资本。由于上述检验所业务发展尚处于起步阶段，资产、收入、利润规模较小，因此，增资价格确定为 1.00 元/1 元注册资本，增资价格公允。

#### 四、核查过程

保荐机构及申请人律师审阅了本次非公开发行相关董事会、监事会及股东大会会议文件，查阅了本次非公开发行的预案、论证分析报告、可行性分析报告。通过搜索第三方网站及查阅发行人提供的公司章程确认凯普医学检验及下属本次募集资金投资项目涉及医学检验所股权结构、注册资本、凯普医学检验的验资报告及其他股东出资证明等情况；查阅凯普医学检验与北京凯普检验实验室、福州凯普检验所、沈阳凯普检验所及三家检验所少数股东签署的《同比例增资协议》。

#### 五、核查意见

经核查，保荐机构及申请人律师认为：

本次第三方医学实验室升级项目实施主体为申请人各省市医学检验所（不含兰州所、南京所及香港所）。在本次非公开发行获得中国证监会核准且募集资金到位后，申请人将根据募集资金投资计划将募集资金中应用于本项目的 1 亿元及申请人自有资金 90 万元用于实缴注册资本，并用于第三方医学实验室升级项目的实施。第三方医学实验室升级项目具体由申请人各省市医学检验所（不含兰州所、南京所及香港所）实施，申请人根据募集资金投资计划将本次非公开发行募集资金及自有资金缴足认缴的凯普医学检验注册资本后，通过对各省市医学检验所增加注册资本或缴纳认缴注册资本的方式将募集资金投入到募投项目，与他人

共同设立的医学检验所的少数股东承诺同比例增资或同时缴足认缴资本，增资价格公允，具有合理性。

## 问题八

请申请人说明本次发行募集资金投资项目土地和房产的情况。请保荐机构和申请人律师发表核查意见。

回复：

### 一、本次募集资金投资项目土地和房产的权属及合法合规情况

申请人本次发行募集资金投资项目土地和房产情况如下：

#### （一）核酸分子诊断产品产业化项目

根据潮州市湘桥区工业和信息化局于 2020 年 2 月 18 日核发的《广东省技术改造投资项目备案证》（项目代码：2020-445100-27-03-005885）及发行人出具的书面说明等文件资料，“核酸分子诊断产品产业化项目”的实施主体为凯普化学，项目实施地点为潮州市湘桥区经济开发区北片高新区 D5-3-3-4。

本项目实施所在涉及的房产为公司自有房产，相关房产及所处土地的基本情况如下：

#### 1、扩建 A 幢厂房在建工程

根据发行人提供的资料并经核查，发行人正在潮州市经济开发试验区地块编号 D5-3-3-4 的地块上（扩建 A 幢厂房），该厂房建成后将用于核酸分子诊断产品产业化项目等项目的实施，截至 2020 年 4 月 30 日，发行人已就该在建工程项目办理了如下批准、许可及备案等手续：

批准及许可名称	政府部门	文号	日期
《建设用地区划许可证》	潮州市城市规划局	潮城规（2004）05 号	2004/07/26
《关于广东凯普生物科技股份有限公司分子诊断技术研发及产业化建设项目（扩建）环境影响报告表的批复》	潮州市环境保护局	潮环建字（2017）59 号	2017/11/27
《关于潮州凯普生物化学有限公司核酸分子诊断产品产业化项目环境影响报	潮州市湘桥区生态环境局	潮环建（2020）16 号	2020/03/06



告表的批复》			
《建设工程规划许可证》	潮州市城乡规划局	建字第 445104201700013 号	2017/11/20
《建筑工程施工许可证》	潮州市湘桥区建设局	445102201808090401	2018/08/09
《建设工程消防设计审核 意见书》	潮州市公安消防局	潮公消审字〔2018〕第 0018 号	2018/05/11

发行人已就上述主要在建工程依据进度依法办理相关法律手续，取得用地规划、工程规划和建筑施工许可等文件，符合相关法律、法规的规定。根据发行人的书面说明，扩建 A 幢厂房在建工程已经封顶，在通过竣工验收后，预计将于 2020 年底之前投入使用。

## 2、扩建 A 幢厂房在建工程所在的土地

扩建 A 幢厂房在建工程所在的土地已取得编号为“潮府国用(2011)第 02529 号”的《国有土地使用证》，土地性质为工业用地，使用权类型为出让，面积为 5,669.91 平方米，使用期限至 2053 年 12 月 30 日。

根据潮州市自然资源局、潮州市住房和城乡建设局、潮州市公安消防支队湘桥区大队出具的证明文件，并经保荐机构查询相关政府部门网站公示信息，报告期内，发行人不存在因违反有关土地管理、建筑管理、消防管理方面法律法规而受到行政处罚的情况。

截至 2020 年 4 月 30 日，申请人合法拥有上述在建工程和土地的所有权或使用权，上述在建工程和土地不存在抵押、查封等权利受到限制的情形。

### (二) 第三方医学实验室升级项目

根据广州市黄浦区发展和改革局于 2020 年 2 月 14 日核发的《广东省企业投资项目备案证》（项目代码：2020-440112-84-03-005613）及发行人出具的书面说明等文件资料，第三方医学实验室升级项目实施主体为发行人各省市医学检验所（不含兰州所、南京所及香港所）。

申请人用于实施第三方医学实验室升级项目的取得权属证书的自有房产、购买但尚未取得权属证书的房产及租赁房产情况如下：

### 1、取得权属证书的自有房产

发行人用于实施第三方医学实验室升级项目的取得权属证书的自有房产情况如下：

检验所	房产所有权人	房产证号	地址	建筑面积 (m²)	用途	取得方式	抵押情况
广州凯普检验所	广州凯普	粤(2017)广州市不动产权第06201546号(注1)	黄埔区(中新广州知识城)凤凰三横路71号	44,273.75	(1) 栋综合楼(原行政楼(研发中心)); (2) 栋生产实验楼; (3) 仓库; (4) 栋2号试剂车间; (5) 栋1号标准车间; (6) 栋1号试剂车间; (7) 栋2号标准车间; (8) 栋垃圾间; (9) 栋门卫室; (10) 栋地下综合用水泵房	自建	无
郑州凯普检验所	广州凯普	郑房权证字第1501321553号	高新技术产业开发区长椿路11号13号楼2单元18层184号	296.22	工业	受让	无
		郑房权证字第1501321554号	高新技术产业开发区长椿路11号13号楼2单元18层185号	296.22	工业	受让	无

检验所	房产所有权人	房产证号	地址	建筑面积 (m <sup>2</sup> )	用途	取得方式	抵押情况
上海凯普检验所	上海凯普检验所	沪 (2017) 浦字不动产权第 072538 号 (注 2)	紫萍路 908 弄 8 号	1,567.79	厂房	受让	无
武汉凯普检验实验室	武汉凯普检验实验室	鄂 (2017) 武汉市汉阳不动产权第 0042765 号	武汉市汉阳区黄金口工业园金花路 1 号 (科研楼) 厂房 1 栋 4 层 1 室	1,086.13	工业	受让	无
西安凯普检验实验室	西安凯普检验实验室	陕 (2019) 高陵区不动产权第 0000825 号	西安市高陵区泾渭新城渭阳路以东, 泾高北路以北泾渭中小工业园 3 幢 202 室	1,431.53	工业	受让	无
		陕 (2019) 高陵区不动产权第 0006230 号	西安市高陵区泾渭新城渭阳路以东, 泾高北路以北 3 幢 203 室	21.70	工业	受让	无
长沙凯普检验所	长沙凯普检验所	湘 (2017) 长沙市不动产权第 0256157 号	岳麓区汇智中路 169 号金导园一期工业厂房 A 区 7 栋 403	499.51	工业	受让	无
		湘 (2017) 长沙市不动产权第 0256156 号	岳麓区汇智中路 169 号金导园一期工业厂房 A 区 7 栋 404	536.90	工业	受让	无
成都凯普检验所	成都凯普检验所	川 (2017) 温江区不动产权第 0034142 号	温江区永宁镇八一路北段 18 号 1 栋 7 单元 3 层 301 号	359.22	商务办公	受让	无
		川 (2017) 温江区不动产权第 0037086 号	温江区永宁镇八一路北段 18 号 1 栋 7 单元 2 层 201	391.39	商务办公	受让	无

检验所	房产所有权人	房产证号	地址	建筑面积 (m <sup>2</sup> )	用途	取得方式	抵押情况
			号				

注 1：广州凯普检验所使用的房产为该房产（2）栋生产实验楼的一部分。

注 2：本房产所在土地的宗地面积为 8,043 m<sup>2</sup>，国有建设用地使用权使用期限至 2059 年 5 月 30 日，地号为周浦镇 44 街坊 63/17 丘。根据上海市不动产登记局于 2017 年 6 月 23 日核发编号为 NO D31000640190 的《不动产权证书》记载，再次转让须经相关管委会、镇政府同意；在同等条件下，园区开发主体有优先受让权。

发行人及其控股子公司合法拥有上述房产所有权，除上海凯普检验所房产存在转让限制外，上述房产不存在抵押、冻结等其他权利受到限制的情形。

## 2、购买但尚未取得权属证书的房产

发行人用于实施第三方医学实验室升级项目的购买但尚未取得权属证书的房产情况如下：

检验所	出让方	房屋买卖合同签署日期	地址	建筑面积 (m <sup>2</sup> )	目前进度
沈阳凯普检验所	沈阳新经济产业园开发有限公司	2018年8月2日	沈阳市浑南区智慧二街400-37号A14-1号房产	931.46	已支付全部购房款663.20万元，相关手续办理中
			沈阳市浑南区智慧二街400-37号A14-2号房产	1,107.76	已支付全部购房款794.27万元，相关手续办理中
凯普检验公司	山西鑫升泰房地产开发有限公司	2014年11月6日	太原经济技术开发区唐明路40号宁达盛世A座商业楼8层	637.40	已支付全部购房款446.18万元，相关手续办理中
郑州凯普检验所	郑州高新科技企业加速器开发有限公司	2018年8月3日	郑州市高新区碧桃路20号35号楼1栋、2栋（建筑号为：郑州高新企业加速器产业园	1,800.00	已支付全部购房款1,950万元，相关手续办理中

检验所	出让方	房屋买卖合同签署日期	地址	建筑面积 (m <sup>2</sup> )	目前进度
			D4-2、D4-1 号楼)		
重庆凯普检验所	重庆天安数码城有限公司	2015 年 12 月 29 日	重庆市大渡口区翠柏路 101 号 5 幢 6-2、6-3 号物业	757.89	凯普医学检验认购位于重庆市大渡口区翠柏路 101 号 5 幢 6-2、6-3 号物业，建筑面积 757.89 平方米，总价 5,684,175 元，并约定重庆凯普检验所成立后承继凯普医学检验购房资格，购房定金 20 万元，签订正式《商品房买卖合同》后，定金转为购房款的一部分。凯普医学检验根据约定支付了 20 万元定金。截至本反馈意见回复出具日，《商品房买卖合同》尚未签订。根据发行人书面确认，双方正在洽谈上述物业的购买事宜，未就此产生纠纷、诉讼或仲裁事项

### 3、租赁房产情况

各省市医学检验所租赁并用于实施第三方医学实验室升级项目的租赁房产的主要情况如下：

序号	承租方	出租方	租赁房屋面积	位置	用途	权属证书编号	租赁期限	是否有权租赁
1.	北京凯普检验实验室	北大医疗产业园科技有限公司	607.69m <sup>2</sup>	北京市昌平区生命园路8号院一区15号楼一层东侧	科研	京(2017)昌不动产权第0045204号	2019/09/01-2024/08/31	出租方自有房产,权属合法,具备出租权利
2.	济南凯普检验所	济南迪亚实业有限责任公司	765.40m <sup>2</sup>	济南市高新区颖秀路2766号201层201室	科研、办公	济房权证高新字第058200号	2019/12/11-2021/12/10	出租方自有房产,权属合法,具备出租权利
3.	南昌凯普检验所	江西金朗企业管理有限公司	930m <sup>2</sup>	江西省南昌技术开发区龙潭路188号厂房及配套设施楼第三层东面	科研、办公	赣(2016)南昌市不动产权第1000189号	2015/11/01-2020/11/01	出租方自有房产,权属合法,具备出租权利
4.	福州凯普检验所	福州久策集团有限公司	1,340.24m <sup>2</sup>	福州高新区海西高新技术产业园久策大厦A座6层	办公、经营或研发设计、医学检验所	侯房权证字H第1624598号	2016/10/10-2021/10/09	出租方自有房产,权属合法,具备出租权利
5.	贵阳凯普检验所(注2)	贵阳望达置业有限公司	655.45m <sup>2</sup>	沙文生态科技产业园配套科研办公室B4组团3号楼2层205-209室	生产经营及相关派生业务	1.黔筑高新国用(2013)第25号《国有土地使用证》; 2.建字第520000201432665号筑规建2015-0126号《建设工程	2016/08/15-2021/08/14	出租方自有房产,权属合法,具备出租权利

序号	承租方	出租方	租赁房屋面积	位置	用途	权属证书编号	租赁期限	是否有权租赁
						规划许可证》； 3. 市县[2013]白经国土建字第2013076号《建设用地批准书》； 4. 地字第520000201319615号筑规地字2013（高新023）《建设用地规划许可证》； 5.地字第520000201319615号筑规地字2013《建设工程竣工规划认可证》		
6.	昆明凯普检验所	昆明创新园科技发展有限公司	626m <sup>2</sup>	昆明经济技术开发区经开路3号 科创园C01至C05	开设检验所	昆明市房权证字第200617571号	2020/03/08- 2022/12/31	出租方自有房产， 权属合法，具备出租权利
7.	合肥凯普检验实验室（注2）	合肥高新股份有限公司	1,188m <sup>2</sup>	合肥创新产业园二期G4楼C区3层（注1）	医疗机构、 研发办公	1.合高新国用（2012）第100号； 2.地字第340101201230066号《建设用地规划许可证》； 3.编号340101201231201《建设工程规划许可证》； 4.编号013313032600325	2016/05/01- 2017/04/30	出租方自有房产， 权属合法，具备出租权利



序号	承租方	出租方	租赁房屋面积	位置	用途	权属证书编号	租赁期限	是否有权租赁
						《建筑工程施工许可证》; 5.《竣工验收备案表》		

注 1：合肥凯普检验实验室与合肥高新股份有限公司于 2016 年 1 月 27 日签订《合肥创新产业园二期入驻协议》，约定合肥凯普检验实验室以先租赁后购买方式入驻合肥创新产业园二期 G4 楼 C 区 3 层，并依约缴纳了租赁保证金和经营保证金，在满足合同约定的条件后，合肥凯普检验实验室购买上述房屋。上述协议约定的房屋租赁期已满。截止本反馈回复出具日，合肥凯普检验实验室对上述房屋在正常使用之中，合同双方正在洽谈租赁续期事宜及房屋购买事宜。

注 2：贵阳凯普检验所、合肥凯普检验实验室租赁的房产均取得了《建设工程规划许可证》《建筑工程施工许可证》并办理了竣工验收。《最高人民法院关于审理城镇房屋租赁合同纠纷案件适用法律若干问题的解释》第二条规定：“出租人就未取得建设工程规划许可证或者未按照建设工程规划许可证的规定建设的房屋，与承租人订立的租赁合同无效。但在一审法庭辩论终结前取得建设工程规划许可证或者经主管部门批准建设的，人民法院应当认定有效。根据此规定，贵阳凯普检验所、合肥凯普检验实验室与出租方就所租用房屋签署的租赁合同合法有效。

经核查，各省市第三方医学检验所承租房产的出租方均为房产权属证书记载的合法权利主体，不存在产权纠纷，亦不存在转租或委托第三方出租的情况，出租方系出租自有房产，具备对外出租权利。

各省市医学检验所租赁并用于实施第三方医学实验室升级项目的上述租赁房产尚未办理租赁备案登记手续。《最高人民法院关于审理城镇房屋租赁合同纠纷案件具体应用法律若干问题的解释》第四条规定：“当事人以房屋租赁合同未按照法律、行政法规规定办理登记备案手续为由，请求确认合同无效的，人民法院不予支持。当事人约定以办理登记备案手续为房屋租赁合同生效条件的，从其约定。但当事人一方已经履行主要义务，对方接受的除外。”因此，各省市医学检验所租赁并用于实施“第三方医学实验室升级项目”的部分租赁房产虽暂未办理租赁备案登记手续，但并不会因此导致相应房屋租赁合同无效，不会对发行人权益构成重大不利影响。

综上，各省市医学检验所租赁上述取得不动产权证书和经竣工验收的房产的有关房屋租赁合同为双方的真实意思表示，具有法律效力；各省市第三方医学检验所承租房产的出租方均为房产权属证书记载的合法权利主体，不存在产权纠纷，亦不存在转租或委托第三方出租的情况，出租方系出租自有房产，具备对外出租权利；各省市医学检验所租赁上述房产的房屋租赁合同未办理租赁备案手续，但不会影响合同的有效性，不会对发行人权益构成重大不利影响。

### （三）核酸分子诊断产品研发项目

根据广州开发区行政审批局于 2020 年 2 月 18 日核发《广东省企业投资项目备案证》（项目代码：2020-440112-27-03-005612）、及潮州市湘桥区发展和改革局于 2020 年 2 月 20 日核发的《广东省企业投资项目备案证》（项目代码：2020-445102-27-03-006275）及发行人出具的书面说明等文件资料，核酸分子诊断产品研发项目的实施主体为凯普化学及凯普医药，建设地点分别为潮州市湘桥区经济开发区北片高新区 D5-3-3-4 和广州市黄埔区九龙镇中新知识城凤凰三横路 71 号。

#### 1、凯普化学实施核酸分子诊断产品研发项目房产和土地情况

凯普化学在潮州市湘桥区经济开发区北片高新区 D5-3-3-4 实施核酸分子诊断产品研发项目所使用的房产和土地，除凯普化学实施核酸分子诊断产品产业化项目所使用 A 幢厂房在建工程和“潮府国用（2011）第 02529 号”的《国有土地使用证》上记载的土地外，还包括上述土地上的 B 幢厂房，B 幢厂房的具体情况如下：

权利人	产权证号	地址	建筑面积 (m <sup>2</sup> )	用途	取得方式	抵押情况
凯普生物	粤房地权证潮房字第 2012020663 号	潮州大道北片工业区市凯普生物仪器公司 B 幢厂房	1,617.36	工业厂房	自建	无

根据潮州市自然资源局、潮州市住房和城乡建设局、潮州市公安消防支队湘桥区大队出具的证明文件，并经信达律师查询相关政府部门网站公示信息，报告期内，发行人不存在因违反有关土地管理、建筑管理、消防管理方面法律法规而受到行政处罚的情况。

经核查，发行人合法拥有上述房产、在建工程和土地的所有权或使用权，上述房产、在建工程和土地不存在抵押、查封等权利受到限制的情形。

## 2、凯普医药实施核酸分子诊断产品研发项目房产和土地情况

凯普医药实施核酸分子诊断产品研发项目所使用的房产为发行人全资子公司广州凯普自有房产，相关房产及所处土地的情况如下：

权利人	房产证号	地址	建筑面积 (m <sup>2</sup> )	用途	取得方式	抵押情况
广州凯普	粤（2017）广州市不动产权第 06201546 号	黄埔区（中新广州知识城）凤凰三横路 71 号	44,273.75	（1）栋综合楼（原行政楼（研发中心））；（2）栋生产实验楼；（3）仓库；（4）栋 2 号试剂车间；（5）栋 1 号标准车间；（6）栋 1 号试剂车间；（7）栋 2 号标准车间；（8）栋垃圾间；（9）栋门卫室；（10）栋地下综合用水泵房	自建	无

上述房产所在的土地已取得“粤（2017）广州市不动产权第 06201546 号”《不动产权证书》，土地性质为工业用地，使用权类型为出让，面积为 20,000.00 平方米，使用期限至 2062 年 7 月 11 日。

根据广州市规划和自然资源局、广州市住房和城乡建设局出具的证明文件，并经查询相关政府部门网站公示信息，报告期内，广州凯普不存在违反土地资源和规划管理法律法规而受到行政处罚的情况，未受到以广州市住房和城乡建设局名义做出的行政处罚。

截至 2020 年 4 月 30 日，申请人合法拥有上述房产和土地的所有权或使用权，上述房产和土地不存在抵押、查封等权利受到限制的情形。

#### **（四）抗 HPV 药物研发项目**

根据广州市黄浦区发展和改革局于 2020 年 2 月 17 日核发的《广东省企业投资项目备案证》（项目代码：2020-440100-27-03-005625）及发行人出具的书面说明等文件资料，抗 HPV 药物研发项目实施主体为广州凯普，建设地点为广州市中新广州知识城凤凰三横路 71 号，本项目实施所涉及的房产和土地与凯普医药实施核酸分子诊断产品研发项目所涉及的房产和土地相同。

#### **（五）补充运营资金**

补充运营资金项目拟安排 3.15 亿元补充流动资金，以满足公司未来经营规模持续增长带来的流动资金需求，不涉及土地及房产。

## **二、核查过程**

保荐机构及申请人律师审阅了发行人募集资金投资项目取得的投资项目备案证；发行人募集资金投资项目相关土地、房产权属证明文件，取得了不动产权主管部门出具的查询证明、发行人出具的书面证明等文件资料；查阅了发行人提供的房屋买卖合同、相关权属证书、购房款支付凭证等文件资料，取得发行人的书面说明；查阅发行人提供的租赁合同、租赁物业的相关权属证明文件。

## **三、核查意见**

经核查，保荐机构及申请人律师认为：

1、就核酸分子诊断产品产业化项目，截至 2020 年 4 月 30 日，申请人合法拥有上述房产、在建工程和土地的所有权或使用权，上述房产、在建工程和土地不存在抵押、查封等权利受到限制的情形；

2、就第三方医学实验室升级项目，截至 2020 年 4 月 30 日，申请人用于实施第三方医学实验室升级项目的取得权属证书的自有房产，申请人及其控股子公司合法拥有上述房产所有权，除上海凯普检验所房产存在转让限制外，上述房产不存在抵押、冻结等其他权利受到限制的情形；申请人用于实施第三方医学实验室升级项目的购买但尚未取得权属证书的房产，其房屋买卖合同合法、有效，在房屋买卖合同正常履行的情况下，取得房屋所有权并办理有关产权证书不存在法律障碍；发行人用于实施第三方医学实验室升级项目的取得权属证书的租赁房产，各省市医学检验所租赁对应取得不动产权证书和经竣工验收的房产的有关房屋租赁合同为双方的真实意思表示，具有法律效力；**各省市第三方医学检验所承租房产的出租方均为房产权属证书记载的合法权利主体，不存在产权纠纷，亦不存在转租或委托第三方出租的情况，出租方系出租自有房产，具备对外出租权利**；各省市医学检验所租赁上述房产的房屋租赁合同未办理租赁备案手续，但不会影响合同的有效性，不会对申请人权益构成重大不利影响；

3、就核酸分子诊断产品研发项目及抗 HPV 药物研发项目，截至 2020 年 4 月 30 日，发行人合法拥有上述房产和土地的所有权或使用权，上述房产和土地不存在抵押、查封等权利受到限制的情形；

4、就补充运营资金项目，仅涉及货币资金使用，以满足公司未来经营规模持续增长带来的流动资金需求，不涉及土地及房产。

## 问题九

请保荐机构和申请人律师就已签订的附条件生效的股份认购协议是否明确了违约承担方式、违约责任条款是否切实保护上市公司利益和上市公司股东利益发表核查意见。

回复：

### 一、《股份认购协议》明确了违约承担方式、违约责任条款

发行人与认购人管秩生先生分别于 2020 年 2 月 13 日、2020 年 4 月 13 日签订的《股份认购协议》及其补充协议，前述《股份认购协议》之“第四条 违约责任”已就违约责任承担方式进行了明确约定，具体如下：

“1、若任何一方未能遵守或履行《股份认购协议》项下约定的义务或责任、声明或保证，或在《股份认购协议》所作的声明和保证有任何虚假、不真实或对事实有隐瞒或重大遗漏，所引起的经济损失与法律责任，除双方另有约定外，违约方须承担赔偿责任。违约方应当负责赔偿其违约行为给守约方造成的一切损失（包括但不限于守约方遭受的直接或间接的损失及所产生的诉讼、索赔等费用、开支）。但如因包括中国证券监督管理委员会在内的监管机构对本次非公开发行 A 股方案进行调整而导致《股份认购协议》无法实际或全部履行，则不构成发行人的违约事项，发行人无需仅因此承担任何违约责任，但发行人应在上述情形发生之日起五（5）个工作日内退还认购人已支付的认购价款及孳息。

2、如认购人未按照约定履行其就本次非公开发行 A 股的认购义务，除双方另有约定外，认购人应当向发行人支付违约金。如果认购人未足额支付认购价款，则认购人应向发行人支付的违约金为：（认购人根据《股份认购协议》应支付的全部认购价款-认购人实际支付的认购价款）×1%。为避免疑义，在认购人缴纳部分认购价款但是发行人决定全部取消认购人认购资格的情况下，为且仅为计算本条约定的违约金之目的，认购人已缴纳的部分认购价款仍应视为本条项下的‘认购人实际支付的认购价款’。

3、《股份认购协议》第四条违约责任之第 2 款约定的违约金应在发行人向

认购人发出书面通知之日起 10 个工作日内支付。

4、认购人按照《股份认购协议》第四条违约责任之第 2 款和第 3 款支付违约金后不足以弥补发行人遭受的损失，则认购人仍应根据《股份认购协议》第四条 违约责任之第 1 款承担赔偿责任。

5、《股份认购协议》项下约定的本次非公开发行 A 股股票事宜如未获得发行人或/和认购人的股东大会审议通过；或/和中国证券监督管理委员会等监管机构核准的，不构成发行人或/和认购人违约，任何一方不需向对方承担违约责任或任何民事赔偿责任，但因任何一方的违约行为导致出现前述情形的除外。双方应在条件允许下采取最大努力促成本次非公开发行 A 股相关的内外部审议、核准或许可事项。任何一方由于不可抗力且自身无过错造成不能履行或部分不能履行《股份认购协议》的义务将不视为违约，但应在条件允许下采取一切必要的救济措施，减少因不可抗力造成的损失。”

## 二、核查过程

保荐机构及申请人律师查阅了申请人与管秩生先生签署的《股份认购协议》及其补充协议。

## 三、核查意见

经核查，保荐机构及申请人律师认为：

附条件生效的股份认购协议已明确了违约承担方式、违约责任条款，认购对象均已支付认购保证金，能够切实保护上市公司和上市公司股东利益。

（本页无正文，为广东凯普生物科技股份有限公司关于《广东凯普生物科技股份有限公司与中信证券股份有限公司关于创业板非公开发行股票之申请文件反馈意见的回复》之签章页）

广东凯普生物科技股份有限公司

年 月 日



（本页无正文，为中信证券股份有限公司关于《广东凯普生物科技股份有限公司与中信证券股份有限公司关于创业板非公开发行股票之申请文件反馈意见的回复》之签章页）

保荐代表人：

\_\_\_\_\_

洪立斌

\_\_\_\_\_

胡朝峰

中信证券股份有限公司

年 月 日

## 保荐机构董事长声明

本人已认真阅读广东凯普生物科技股份有限公司与中信证券股份有限公司关于创业板非公开发行股票之申请文件反馈意见的回复的全部内容，了解报告涉及问题的核查过程、本公司的内核和风险控制流程，确认本公司按照勤勉尽责原则履行核查程序，反馈意见的回复不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对上述文件的真实性、准确性、完整性、及时性承担相应法律责任。

董事长：

---

张佑君

中信证券股份有限公司

年 月 日