

股票简称：凯普生物

股票代码：300639



关于请做好凯普生物非公开发行股票发审委员会 准备工作的函之回复报告

保荐机构（主承销商）



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：

贵会签发的《关于请做好凯普生物非公开发行股票发审委会议准备工作的函》（以下简称“告知函”）收悉。根据贵会告知函的要求，广东凯普生物科技股份有限公司会同中信证券股份有限公司和发行人律师广东信达律师事务所、发行人会计师立信会计师事务所(特殊普通合伙)对告知函中所提问题进行了讨论，对相关事项进行了核查并发表意见。

现将具体情况说明如下，请予以审核。

注：

一、如无特别说明，本回复报告中的简称或名词释义与《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创业板非公开发行股票之尽职调查报告》中的相同。

二、本回复报告中的字体代表以下含义：

● 黑体：（不加粗）	告知函所列问题
● 宋体（不加粗）：	对告知函所列问题的回复
● 宋体（加粗）：	中介机构核查意见
● 楷体（不加粗）：	对申请文件内容的引用
● 楷体（加粗）：	对申请文件内容的补充和修改

本回复报告中，若出现总数与各分项数值之和尾数不符的情况，为四舍五入原因造成。

目 录

问题一	4
问题二	19
问题三	53

问题一 关于前次募集资金使用情况。申请人2017年3月首发上市，截止目前，前募“核酸分子诊断试剂扩产项目”、“研发中心建设项目”募集资金使用进度分别为36.23%、34.90%，未达预期效益。请申请人：（1）说明上述两个募投项目进展缓慢的原因，首发申报时是否充分考虑相关不利因素，申请人投资及经营决策是否稳健；（2）说明前期投入的自有资金未用募集资金置换的原因，募投项目外部环境是否已发生明显不利变化，是否存在变更风险；（3）结合前次募集资金使用进度及申请人货币资金、资产负债率，说明本次募投的必要性、合理性；（4）前募未达预期效益是否充分披露。请保荐机构、申报会计师、申请人律师说明核查依据、程序、过程，并发表明确核查意见。

回复：

一、说明上述两个募投项目进展缓慢的原因，首发申报时是否充分考虑相关不利因素，申请人投资及经营决策是否稳健

（一）前募“核酸分子诊断试剂扩产项目”及“研发中心建设项目”进展缓慢的原因

1、项目建设及投入运营进度情况

根据公司《招股说明书》披露，核酸分子诊断试剂扩产项目建设期为30个月，建设内容主要包括核酸分子诊断试剂生产车间、行政楼、冷冻仓库、辅助用房等。项目分两个阶段：第一阶段，通过18个月时间，完成生产、办公场地的建造及装修；第二阶段，通过12个月时间，完成生产、办公设备的购置、安装、调试，同时进行人员招聘培训，在项目实施的第三年下半年顺利实现投产，第四年开始产能完全释放。公司于2015年5月12日召开第二届董事会第十次会议审议通过项目可行性方案，由于项目前期土建工程建设进度延迟以及核酸分子诊断试剂车间通过国家药监局的审核验收时间周期较长，该项目实际建设周期略长于规划时间。2018年7月1日，该项目达到预定可使用状态，2018年下半年进入试生产阶段，并于2019年完全达产。

根据公司《招股说明书》披露，研发中心建设项目建设期为30个月，建设内容主要包括分子生物学实验室、PCR实验室、细胞学实验室、细胞培养室、

常规理化实验室等。项目分两个阶段建设：第一阶段，通过 18 个月时间，完成研发中心的土建、装修工作；第二阶段，通过 12 个月时间，完成研发中心的设备购置安装和调试工作，同时在建设期最后 6 个月内开展研发人员的招聘和培训工作。公司于 2015 年 5 月 12 日召开第二届董事会第十次会议审议通过项目可行性方案，受项目使用的场地土建工程进度影响，该项目实际建设周期略长于规划时间，于 2018 年 7 月 1 日达到预定可使用状态。

2、项目募集资金投入情况及差异原因

(1) 项目募集资金投入情况

核酸分子诊断试剂扩产项目计划总投资 15,328.65 万元，全部使用募集资金投入，该项目于 2018 年 7 月 1 日达到预定可使用状态并结项，募集资金实际投入情况如下：

单位：万元

序号	项目	募集资金拟投入金额	实际使用募集资金金额	使用自有资金未置换金额	募集资金拟投入与实际投资金额差异
一	建设投资	12,031.62	3,531.73	4,775.25	3,724.64
1	工程费用	10,622.50	3,330.02	4,585.55	2,706.93
1.1	建筑工程费	4,498.50	2,752.74	4,585.55	-2,839.79
1.2	设备购置及安装费	6,124.00	577.28	-	5,546.72
2	其他费用	836.19	201.71	189.70	444.78
3	基本预备费	572.93	-	-	572.93
二	铺底流动资金	3,297.03	2,022.61	-	1,274.42
	项目总投资	15,328.65	5,554.33	4,775.25	4,999.07

注：实际投资金额=实际使用募集资金金额+使用自有资金未置换金额

研发中心建设项目计划总投资总额 6,879.80 万元，全部使用募集资金投入，该项目于 2018 年 7 月 1 日达到预计可使用状态并结项，募集资金实际投入情况如下：

单位：万元

序号	项目	募集资金拟投入金额	实际使用募集资金金额	使用自有资金未置换金额	募集资金拟投入与实际投资金额差异
----	----	-----------	------------	-------------	------------------

序号	项目	募集资金拟投入金额	实际使用募集资金金额	使用自有资金未置换金额	募集资金拟投入与实际投资金额差异
一	建设投资	4,777.88	1,814.41	984.02	1,979.45
1	工程费用	4,214.00	1,772.85	944.93	1,496.22
1.1	建设工程费	2,044.00	518.90	944.93	580.17
1.2	设备购置及安装费	2,170.00	1,253.95	-	916.05
2	其他费用	336.36	41.56	39.09	255.71
3	预备费	227.52	-	-	227.52
二	项目实施费用	2,101.92	586.80	1,687.80	-172.68
	总投资金额	6,879.80	2,401.21	2,671.82	1,806.77

注：实际投资金额=实际使用募集资金金额+使用自有资金未置换金额

(2) 前次募投项目的募集资金实际使用金额与承诺投资金额差异原因

公司上述募投项目的募集资金实际使用金额与承诺投资金额差异较大主要原因如下：

①公司部分先期自有资金投入募投项目早于董事会审议通过募投项目方案时间，该部分投入不符合募集资金先期投入置换条件，故未予置换。其中，核酸分子诊断试剂扩产项目未予置换的自有资金投入建筑工程费和其他费用金额分别为 4,585.55 万元和 189.70 万元，合计 4,775.25 万元；研发中心建设项目未予置换的自有资金投入建筑工程费和其他费用金额分别为 944.93 万元和 39.09 万元，合计 984.02 万元。

②公司研发中心建设项目中的项目实施费为项目建成后研发课题启动的相关实施费用，由于该项目建设周期相对较长，为及时满足公司研发需求，公司在该项目建设完成前使用自有资金投入相关课题研究费金额为 1,687.80 万元，为规范募集资金使用，公司该等自有资金投入未予置换。

③由于项目建设周期较长，为满足公司快速发展及市场需求，公司在上述募投项目投入运营前已针对现有生产线及设备进行技术升级改造及产能挖潜，有效提升了原有设备的使用效率，在募集资金到位后，为避免新增设备闲置损耗和产能浪费，公司相应减少了设备采购规模；此外，该项目建设期间，部分拟采购设备出现技术升级以及进口替代，公司为最大限度提高募集资金使用效率，从实际

情况出发，通过采购多功能设备替代单一功能设备、采购国产设备替代进口设备等方式减少了新增设备需求。通过提升现有设备使用效率以及采购多功能设备及国产设备替代进口等方式，公司有效节约了设备购置及安装费用，使得核酸分子诊断试剂扩产项目的设备购置及安装费投入金额较预期减少 5,546.72 万元，研发中心建设项目的设备购置及安装费投入金额较预期减少 916.05 万元。

④公司在项目建设过程中，严格按照募集资金使用的有关规定，从项目的实际情况出发，充分利用公司现有技术、人员以及营销渠道，本着合理、有效、节约的原则谨慎使用募集资金，进而导致上述募投项目的其他费用、基本预备费及铺底流动资金等的实际投入减少。

（二）首发申报时是否充分考虑相关不利因素

公司在《招股说明书》中明确披露了募集资金投资项目风险，具体内容如下：

“公司本次发行募集资金拟投资于核酸分子诊断试剂扩产项目、研发中心建设项目、营销网络建设项目、分子医学检验所建设项目、其他与主营业务相关的营运资金项目等五个项目。尽管本次募集资金投资项目均属于公司一直从事的分子诊断领域，项目安排符合行业和产业的发展方向，并且公司已经对上述项目进行了可行性论证，但在项目实施过程中，仍存在因市场政策环境、与医院或经销商的合作关系等发生不利变化而导致的募集资金投资项目无法达到预期效果的风险。此外，募集资金投资项目实施后，公司固定资产将大幅增加，从而导致每年新增折旧和摊销费用大幅上升。若募集资金投资项目不能快速产生效益以弥补新增投资带来的折旧和摊销的增加，公司短期内将面临因折旧和摊销增加而影响盈利水平的风险。”

在前次募投项目的实施过程中，因土建工程建设进度与原规划有一定延迟及核酸分子诊断试剂车间通过国家药监局的审核验收有一定的延迟等因素，导致前次募投项目实施进度与原计划存在一定差异。公司在制定募投方案时已充分考虑了项目实施过程中，存在由于外部环境影响等变化而影响募集资金投资项目的实施效果的风险。

（三）申请人投资及经营决策是否稳健

公司募投项目均经过充分、详细、科学的论证分析，并组织专业人员进行市场分析，项目具备必要性和可行性，募投项目的实施方案、资金投入及效益测算具有谨慎性，募投项目决策谨慎合理。

1、公司前次募投项目均已实施完毕并投入运营，整体达到预期实施效果

公司前次募投项目核酸分子诊断试剂扩产项目及研发中心建设项目均已于2018年7月1日达到预期可使用状态，核酸分子诊断试剂扩产项目已于2019年度完全达产，建设进度与预期情况不存在重大差异。

从前募项目运营效果来看，核酸分子诊断试剂扩产项目有效提升了公司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。

研发中心的建成为本次募投项目实施奠定了基础。借助研发中心建设项目建设的研发实验室，广州凯普生物科技有限公司已逐渐成为公司研发的核心力量。研发中心建设项目建成后，多项在研项目于广州凯普生物科技有限公司立项并开展。本次核酸分子诊断产品研发项目中有多个在研项目即在广州凯普生物科技有限公司研发中心中实施。整体上看，研发中心建设项目提升了公司的研发能力，增强了技术和产品的持续创新能力，达到了预期效果。

2、公司前次募投项目使用募集资金情况系根据实际情况进行调整

公司前次募投项目核酸分子诊断试剂扩产项目及研发中心建设项目拟投资金额分别为15,328.65万元和6,879.80万元，拟全部使用募集资金投资，该等项目于2018年7月1日达到预定可使用状态，实际使用募集资金分别为5,554.33万元和2,401.21万元，使用资金投入未置换金额分别为4,775.25万元和2,671.82万元，承诺投资金额与实际投资金额（含自有资金投入未置换金额）差异分别为4,999.07万元和1,806.77万元，占各项目承诺投资金额比例分别为32.61%和26.26%，该等差异主要系公司通过提升现有设备使用效率、采购多功能设备、国产设备替代进口等方式有效节约了设备购置及安装费用，从项目的实际情况出发，充分利用公司现有技术、人员以及营销渠道，谨慎使用募集资金，减少了其他费用、基本预备费及铺底流动资金等的实际投入所致。公司前次募投项目使用

募集资金情况系根据实际情况进行调整，承诺投资金额与实际投资金额（含自有资金投入未置换金额）差异总额为 6,805.84 万元，占前次募集净额比重为 18.28%。

综上所述，公司前次募投项目均已实施完毕并投入运营，整体达到预期实施效果，前次募投项目使用募集资金情况系根据实际情况进行调整。因此，公司前次募投项目规划及实施过程谨慎、投资及经营决策稳健。

二、说明前期投入的自有资金未用募集资金置换的原因，募投项目外部环境是否已发生明显不利变化，是否存在变更风险

（一）前期投入的自有资金未用募集资金置换的原因

2017 年 3 月 17 日，公司首次公开发行人民币普通股（A 股），实际募集资金净额为人民币 372,250,884.84 元。根据 2017 年 4 月 25 日召开的第三届董事会第四次会议审议通过的《关于使用募集资金置换预先投入募投项目的自筹资金的议案》，公司以募集资金置换已预先投入募投项目的自筹资金，置换资金总额为人民币 182,656,224.03 元。立信会计师事务所（特殊普通合伙）对使用募集资金置换预先投入募投项目自筹资金事项进行了专项鉴证，并出具了《广东凯普生物科技股份有限公司募集资金置换专项审核报告》（信会师报字[2017]第 ZI10482 号）。

根据《深圳证券交易所创业板上市公司规范运作指引》的相关规定及公司《招股说明书》有关说明，公司前次募投项目投入中，存在董事会审议通过募投项目立项前的投入金额 5,759.27 万元以及在项目建设完成前提前以自有资金投入的相关课题研究费金额为 1,687.80 万元，为规范募集资金使用，公司该等自有资金投入未予置换。具体情况如下表：

单位：万元

前募项目	募集资金承诺投资金额	募集资金实际投资金额	其中：募集资金置换自有资金金额	未置换金额		
				①董事会立项前投资金额未予置换 ^{*1}	②提前投入不符合置换条件 ^{*2}	合计

前募项目	募集资金 承诺投资 金额	募集资金 实际投资 金额	其中：募集 资金置换 自有资金 金额	未置换金额		
				①董事会 立项前投 资金额未 予置换 ^{*1}	②提前投 入不符合 置换条件 ^{*2}	合计
核酸分子诊断试剂 扩产项目	15,328.65	5,554.33	2,908.71	4,775.25	-	4,775.25
研发中心建设项目	6,879.80	2,401.21	2,147.59	984.02	1,687.80	2,671.82
营销网络建设项目	6,026.50	6,027.44	5,953.50	-	-	-
分子医学检验所建 设项目	8,990.14	9,011.99	7,255.82	-	-	-
合计金额	37,225.09	22,994.97	18,265.62	5,759.27	1,687.80	7,447.07

*1 主要系董事会立项前公司现行投入的建筑工程费用和其他费用。

*2 系研发中心项目建成前的项目实施费用，因《招股说明书》约定该项资金投入时间为研发中心项目建成后，未能严格符合置换条件，为规范募集资金使用，未予置换。

（二）募投项目外部环境是否已发生明显不利变化，是否存在变更风险

1、HPV 检测及第三方医学检验的发展空间较大，为项目实施创造了良好的市场环境

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，国家卫生健康委、国家发展改革委等十部门联合印发的《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。

第三方医学检验行业发展迅速，市场规模从 2010 年的 12 亿元左右快速增长至 2018 年的 140 亿元左右，年复合增速达 35%，企业数量从 2010 年的 89 家到 2018 年 9 月的 1,200 多家，年复合增长率超过 30%，到 2024 年，市场规模有望突破 800 亿，预计年复合增长为 35% 左右，占医学检验行业收入比率达到 14% 左右。目前国内第三方医学检验占医学检验市场规模的比重与发达国家 35% 以上

外包渗透率仍存在较大差距，我国独立医学实验室市场规模亦将持续增长。

2、国家产业政策的有力支持，为项目实施创造了良好的政策环境

近年来，我国政府主管部门出台了一系列政策，扶持和鼓励医药行业开展创新药品的研发。2016年7月，国务院印发《“十三五”国家科技创新规划》，规划指出，发展体外检测产品，研发一批重大疾病早期诊断和精确治疗诊断试剂以及适合基层医疗机构的高精度诊断产品，提升我国体外诊断产业竞争力。2017年1月，国家发改委印发《“十三五”生物产业发展规划》，规划在“提供快速准确便携检测手段”中提出，将针对急性细菌感染、病毒感染等重大传染性疾病，包括外来重大传染性疾病的检测需求，加速现场快速检测的体外诊断仪器、试剂和试纸的研发和产业化，加快特异性高的分子诊断、生物芯片等新技术发展，支撑肿瘤、遗传疾病、罕见病等疾病的体外快速准确诊断筛查。2017年11月，国家发展改革委印发《增强制造业核心竞争力三年行动计划（2018-2020年）》，提出要加快高端医疗器械产业化及应用，重点支持化学发光免疫分析仪、新型分子诊断仪器等体外诊断产品。

3、公司前次募投项目均已建设完毕并投入运营，不存在变更风险

公司核酸分子诊断试剂扩产项目及研发中心建设项目均已于2018年7月1日达到预定可使用状态，2018年下半年为试生产阶段，2019年度已完全达产。该项目达产后，公司核酸分子诊断试剂年产能提升至940万人份，全面提升了公司的生产能力，使得公司能够有效满足不断增长的市场需求，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，丰富公司产品结构，提升公司整体盈利水平。公司研发中心建设项目建成后，多项在研项目于广州凯普生物科技有限公司立项并开展。研发中心建设项目提升了公司的研发能力，增强了技术和产品的持续创新能力，达到了预期效果。从实施情况来看，公司前次募投项目均已建设完毕并投入运营且整体运行情况良好，基本达到预期效果，不存在变更风险。

综上所述，公司的前次募集资金投资项目外部环境未发生明显不利变化，不存在变更风险。

三、结合前次募集资金使用进度及申请人货币资金、资产负债率，说明本次募投的必要性、合理性

(一) 公司前次募集资金已使用完毕

截至 2019 年 12 月 31 日，公司前次募集资金已使用完毕，具体情况如下：

单位：万元

募集资金总额：		37,225.09	已累计使用募集资金总额：		38,191.08		
变更用途的募集资金总额：			各年度使用募集资金总额：		22,994.97		
变更用途的募集资金总额比例：			2017 年		21,498.01 (含置换部分)		
募集资金账户产生利息收入扣除手续费支出后产生净收入的金额：		71.23	2018 年		1,496.96		
使用募集资金购买理财产品产生的收益金额：		894.76	永久补充流动资金：		15,196.11		
投资项目			募集资金投资总额			项目达到预定可使用状态的日期	
序号	承诺投资项目和超募资金投向	实际投资项目	募集前承诺投资金额	募集后承诺投资金额	实际投资金额		实际投资金额与募集后承诺投资金额的差额
承诺投资项目							
1	核酸分子诊断试剂扩产项目	核酸分子诊断试剂扩产项目	15,328.65	15,328.65	5,554.33	-9,774.32	2018 年 7 月 1 日
2	研发中心建设项目	研发中心建设项目	6,879.80	6,879.80	2,401.21	-4,478.59	2018 年 7 月 1 日
3	营销网络建设项目	营销网络建设项目	6,026.50	6,026.50	6,027.44	0.94	2017 年 1 月 1 日
4	分子医学检验所建设项目	分子医学检验所建设项目	8,990.14	8,990.14	9,011.99	21.85	2018 年 12 月 31 日
5		项目结项销户结余资金和结余资金补充流动资金	-	-	15,196.11	-	
合计			37,225.09	37,225.09	38,191.08	-14,230.12	

(二) 公司资产负债率与同行业可比公司较为接近，债务融资空间有限且融资成本较高，无法通过债务融资满足募投项目资金需求

1、公司资产负债率与同行业可比公司较为接近，债务融资空间有限

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	-	10.92	8.10	8.41
300642.SZ	透景生命	5.00	6.25	7.13	4.20
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		19.08	18.26	16.16	15.70
可比公司中位数		15.19	11.57	8.10	8.41
300639.SZ	凯普生物	11.95	8.66	9.10	9.23

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，符合行业特征，财务风险较低。

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。由于公司体量相对较小，如保持公司资产负债率与同行业可比公司基本一致，控制财务风险，则预计公司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公司长期发展所需资金。

2、公司债务融资能力有限，融资成本较高

(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 5 月 31 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 6.14%，融资成本相对较高。

综上所述，公司资产负债率与同行业可比公司较为接近，债务融资空间有限且融资成本较高，无法通过债务融资满足募投项目资金需求，本次募集资金具有必要性、合理性。

（三）公司自有资金无法同时满足营运资金及未来资本性支出资金需求

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。

根据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，经测算，公司未来三年累计新增营运资金需求为 4.48 亿元。

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。

在不考虑公司其他潜在资金需求的情况下，假设本次募集资金补充流动资金 3.15 亿元全部到位，公司未来三年仍存在约 6.94 亿元的资金缺口，公司自有资金无法同时满足营运资金及未来资本性支出资金需求。

综上所述，公司前次募集资金已使用完毕，公司资产负债率与同行业可比公司较为接近，债务融资空间有限且融资成本较高，无法通过债务融资满足募投项目资金需求，公司自有资金无法同时满足营运资金及未来资本性支出资金需求，因此，通过本次非公开发行募集资金用于本次募投项目具有必要性、合理性。

四、前募未达预期效益是否充分披露

（一）发行人对前募未达预期效益情况已履行信息披露义务

在本次非公开发行中，发行人出具的《前次募集资金使用情况专项报告（截止 2019 年 9 月 30 日）》和《前次募集资金使用情况专项报告（截止 2019 年 12 月 31 日）》披露了公司前募未达预期效益的情况。发行人董事会和股东大会分别审议通过了上述《前次募集资金使用情况专项报告》，独立董事对上述《前次募集资金使用情况专项报告》均发表了同意的独立意见。

发行人出具的上述文件均已在巨潮资讯网等信息披露媒体上披露，对前募未达预期效益情况履行了信息披露义务。

（二）保荐机构和审计机构在其出具的相关文件披露了前次募集资金使用

情况

在本次非公开发行中，立信会计师事务所（特殊普通合伙）出具了《前次募集资金使用情况鉴证报告（截止 2019 年 9 月 30 日）》（信会师报字[2020]第 ZI10015 号）和《前次募集资金使用情况鉴证报告（截止 2019 年 12 月 31 日）》（信会师报字[2020]第 ZI10107 号），认为发行人截至 2019 年 9 月 30 日和截至 2019 年 12 月 31 日的《前次募集资金使用情况专项报告》在所有重大方面如实反映了凯普生物截至 2019 年 9 月 30 日止和截至 2019 年 12 月 31 日止的前次募集资金使用情况。保荐机构中信证券出具的《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创业板非公开发行股票之发行保荐工作报告》《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创业板非公开发行股票之尽职调查报告》均已如实披露公司前募未达预期效益情况。

保荐机构中信证券出具的《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创业板非公开发行股票之发行保荐工作报告》《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创业板非公开发行股票之尽职调查报告》已作为本次非公开发行的申报文件。审计机构出具的《前次募集资金使用情况鉴证报告（截止 2019 年 9 月 30 日）》（信会师报字[2020]第 ZI10015 号）和《前次募集资金使用情况鉴证报告（截止 2019 年 12 月 31 日）》（信会师报字[2020]第 ZI10107 号）均已在巨潮资讯网等信息披露媒体上披露，并作为本次非公开发行的申报文件。

（三）关于前次募投项目未达预期效益的补充风险披露

为充分提示投资者关注公司前次募投项目未达预期效益的相关风险，本次在《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创业板非公开发行股票之尽职调查报告（上会稿）》“第十章 风险因素及其他重要事项”之“一、风险因素”，《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创业板非公开发行股票之发行保荐书（上会稿）》“第三节 保荐机构对本次证券发行上市的保荐结论”之“七、发行人存在的主要风险”及《关于请做好凯普生物非公开发行股票发审委会议准备工作的函之回复报告》中补充披露如下：

“前次募投项目未达预期效益的风险

截至本回复报告出具日，发行人 2017 年首次公开发行的各募投项目均已达到预定可使用状态，但核酸分子诊断试剂扩产项目和分子医学检验所建设项目未达到预计收益。虽然随着未来市场的不断拓展，发行人核酸分子诊断试剂扩产项目和分子医学检验所建设项目的收益有望逐步提升，但仍存在一定的不确定性。”

综上所述，公司已充分履行其信息披露义务，保荐机构及审计机构亦在本次非公开发行申报文件中如实披露公司前募未达预期效益情况，公司前募未达预期效益情况已得到充分披露。

五、核查依据、程序及过程

保荐机构、申报会计师和申请人律师执行的核查程序及过程如下：

1、查阅了发行人前次募集资金投资项目选定的相关文件、可行性研究报告，检查内部审议程序是否已履行；

2、查阅了发行人募集资金到账后的历年《年度报告》和《募集资金存放与使用情况的专项报告》；查阅了发行人就本次非公开发行出具的《前次募集资金使用情况专项报告》；查阅了发行人审议前述报告的董事会会议、股东大会的会议议案、会议记录、会议决议以及独立董事意见等；查阅了会计师出具的《募集资金存放与使用情况的鉴证报告》和就本次非公开发行出具的《前次募集资金使用情况鉴证报告》；查阅了保荐机构关于本次非公开发行的《保荐工作报告》和《尽职调查报告》；

3、获取并检查募集资金投资项目的相关资料，包括：募集资金用于建造实物资产的建设规划及预算、竣工决算；募集资金用于研究开发支出的，获取所投资项目的立项、预算、研究开发计划等资料与实际支出的相关凭证，研究开发阶段鉴定报告或终结鉴定报告；用于设立营业场所或相关机构的，获取设立该场所或机构所需的批准文件、租赁合同与实际支出的相关凭证；

4、获取并审阅募集资金置换专项审核报告，检查公司募投项目台账，核实自有资金未用募集资金置换的原因；

5、查阅了同行业可比公司年报及相关资料，比较同行业与公司的发展趋势，查阅了分子诊断行业和第三方医学检验业务的国家政策、研究报告、研究论文，核查市场环境与前募的可行性研究报告是否发生较大差异，核查前次募投项目主要产品和服务的供求关系；

6、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；

7、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；

8、查阅发行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。

六、核查意见

经核查，保荐机构、申报会计师和申请人律师认为：

1、在前次募投项目的实施过程中，因土建工程建设进度与原规划有一定延迟及核酸分子诊断试剂车间通过国家药监局的审核验收有一定的延迟等因素导致前次募投项目实施进度与原计划存在一定差异。发行人在制定募投方案时已充分考虑了项目实施过程中存在由于外部环境影响等变化而影响募集资金投资项目实施效果的风险。

发行人前次募投项目均已实施完毕并投入运营，整体达到预期实施效果，前次募投项目使用募集资金情况系根据实际情况进行调整。因此，发行人前次募投项目规划及实施过程谨慎、投资及经营决策稳健。

2、发行人投入的部分自有资金未用募集资金置换主要系发行人根据《深圳证券交易所创业板上市公司规范运作指引》的相关规定及《招股说明书》的有关说明，对董事会审议通过募投项目立项前的投入以及未包括在招股说明书募集资金使用明细范围内的投入未进行置换。发行人的前次募集资金投资项目外

部环境未发生明显不利变化，不存在变更风险。

3、发行人前次募集资金已使用完毕，发行人资产负债率与同行业可比公司较为接近，债务融资空间有限且融资成本较高，无法通过债务融资满足募投项目资金需求，发行人自有资金无法同时满足营运资金及未来资本性支出资金需求，因此，通过非公开发行募集资金用于本次募投项目具有必要性、合理性。

4、前次募集资金投资项目未达预期效益的情况已在发行人的《前次募集资金使用情况专项报告》和会计师事务所出具的《募集资金存放与使用情况的鉴证报告》以及本次保荐机构出具的保荐工作报告、尽职调查报告等文件进行了充分披露。

问题二 关于本次募投项目。申请人本次募投项目为核酸分子诊断产品研发项目及抗 HPV 药物研发项目。申请人称“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”。申请人反馈意见回复称，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 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%。申请人 2019 年年报显示，其 2017-2019 年资本化研发支出占研发投入的比例分别为 11.26%，7.27%和 9.24%，远低于申请人本次募投项目资本化率的中位数 72.29%，也与前述平均值 67.23%。

请申请人：（1）说明本次募投项目进展情况，申请人技术、人才、订单等本次募投项目准备；（2）说明综合成功率的计算方法、计算依据，本次募投研发成功的几率，是否存在研发失败的风险，相关风险是否充分披露；（3）说明本次募集资金用于研发投入是否为资本性支出，相关会计处理是否符合会计准则相关规定；（4）详细说明截至目前申请人已完成和未完成研发的具体项目、各项目的投入金额、资本化金额、资本化金额占比，并与募集资金的资本化率比较分析，量化说明差异的合理性和前述反馈披露的准确性；（5）依据同行业不同的资本化标准，就对申请人收益的影响进行量化敏感性说明。请保荐机构、申报会计师说明核查依据、程序、过程，并发表明确核查意见。

回复：

一、说明本次募投项目进展情况，申请人技术、人才、订单等本次募投项目准备

（一）本次募投项目进展情况

截至目前，公司本次核酸分子诊断产品研发项目各在研项目进展情况良好，部分在研项目已推进至完成样品生产阶段，具体情况如下：

序号	研发项目名称	截止目前取得的研发成果
1	自动杂交仪升级改造（HBHM-3001S）	已完成样机生产

序号	研发项目名称	截止目前取得的研发成果
2	关于杂交仪 HB-2018A 的研制	已完成样机生产
3	遗传性耳聋易感基因检测试剂盒 (PCR+导流杂交法)	有效性得到临床进一步验证
4	14 种高危型 HPV E6E7 mRNA 检测试剂盒	有效性得到临床进一步验证
5	关于 EGFR 基因检测试剂盒 (PCR+Sanger 测序法)	有效性得到临床进一步验证
6	新 α -地中海贫血基因检测试剂盒	有效性得到临床进一步验证
7	SOX1 和 PAX1 基因甲基化检测试剂盒 (PCR 荧光-探针法)	有效性得到临床进一步验证
8	人乳头瘤病毒 (14 个高危型) 核酸分型检测试剂盒	有效性得到临床进一步验证
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	有效性得到临床进一步验证
10	关于人 CYP2C19 基因分型检测试剂盒 (荧光 PCR-熔解曲线法) 的研制	有效性得到临床进一步验证
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	有效性得到临床进一步验证
12	关于人 CYP2C9&VKORC1 基因检测试剂盒 (荧光 PCR 熔解曲线法) 的研制	有效性得到临床进一步验证
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	有效性得到临床进一步验证
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)	已完成实验室样品生产
15	全自动杂交仪升级改造 (HBHM-9001A)	已完成样机生产
16	关于全自动核酸提取仪 9600A 的研制	已完成样机生产
17	关于 HBNP-4802 提取仪器的研制	已完成样机生产
18	关于全自动核酸工作站的研制	已完成样机生产
19	关于全自动核酸分析仪的研制	已完成样机生产
20	丙型肝炎病毒核酸检测试剂盒 (PCR-荧光探针法)	已完成样机生产
21	人类免疫缺陷病毒核酸检测试剂盒 (PCR-荧光探针法)	已完成样机生产
22	关于 KRAS/NRAS/BRAF 基因检测试剂盒 (PCR+Sanger 测序法)	已完成样机生产
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	已完成小试
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	已完成小试
25	关于新 α -和 β 地中海贫血基因检测试剂盒 (PCR+导流杂交法) 的研制	已完成小试
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	已完成小试

序号	研发项目名称	截止目前取得的研发成果
27	关于耳聋易感基因检测试剂盒（荧光熔解曲线法）的研制	已完成实验室样品生产
28	关于半自动杂交仪 HBHM-3002A 的研制	已完成样机生产
29	关于升级版 G6PD 项目（PCR+导流杂交法）的研制	已完成实验室样品生产
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	已完成实验室样品生产
31	关于生殖道感染病原体快速检测的研制	已完成实验室样品生产
32	关于人细小病毒 B19 检测试剂盒(PCR+荧光探针法)	已完成实验室样品生产
33	生殖道病原体核酸检测 11 联检（荧光 PCR 法）	已完成实验室样品生产
34	ERBB2 基因检测试剂盒（PCRSanger 测序法）	已完成实验室样品生产
35	线粒体基因检测试剂盒（高通量测序法）的研制	已完成实验室样品生产
36	EB 病毒核酸定量检测项目	已完成立项报告及研发规划
37	关于脊髓肌萎缩症基因检测试剂盒（核酸质谱法）的研制	已完成立项报告及研发规划
38	关于神经感染病原体检测试剂盒（PCR+导流杂交法）的研制	已完成立项报告及研发规划
39	女性不孕基因检测（Proton 半导体测序）项目	已完成立项报告及研发规划
40	男性不育基因检测试剂盒（高通量测序法）的研制	已完成立项报告及研发规划
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	已完成立项报告及研发规划
42	细胞分选仪器开发	已完成立项报告及研发规划
43	关于细胞分选试剂盒（免疫标记+微流控分选法）的研制	已完成立项报告及研发规划
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	已完成立项报告及研发规划
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	已完成立项报告及研发规划
46	基于高通量测序技术全外显子组检测服务的研制	已完成立项报告及研发规划
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）	已完成立项报告及研发规划
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）	已完成立项报告及研发规划
49	胚胎干细胞/iPS 或细胞系身份评估体系的研发	已完成立项报告及研发规划
50	特种疾病 iPS 细胞系构建及评估标准的研发	已完成立项报告及研发规划
51	生殖道微生物群落研究	已完成立项报告及研发规划

序号	研发项目名称	截止目前取得的研发成果
52	肺癌非编码 RNA 肿瘤标志物检测试剂盒	已完成立项报告及研发规划
53	无创地贫基因检测试剂平台	已完成立项报告及研发规划
54	SMA 基因筛查技术平台开发	已完成立项报告及研发规划
55	先天性肾上腺皮质增生症	已完成立项报告及研发规划
56	苯丙酮尿症基因检测 PANEL 开发	已完成立项报告及研发规划
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	已完成立项报告及研发规划
58	关于 PIK3CA,AKT1 基因检测试剂盒 (PCR+Sanger 测序法) 的研制	已完成立项报告及研发规划
59	关于 KIT,PDGFRA 基因检测试剂盒 (PCR+Sanger 测序法) 的研制	已完成立项报告及研发规划
60	耳聋基因高通量测序基因检测试剂盒	已完成立项报告及研发规划
61	抗 HPV 凝胶剂	已完成安全性的初步验证
62	抗 HPV 栓剂	已完成临床前试验方案设计

(二) 公司技术、人才、订单等本次募投项目准备情况

1、技术储备情况

(1) 公司本次募投研发项目主要应用的基础技术情况

公司本次核酸分子诊断产品研发项目及抗 HPV 药物主要应用的基础技术如下：

序号	研发项目名称	应用的技术
1	自动杂交仪升级改造 (HBHM-3001S)	导流杂交技术
2	关于杂交仪 HB-2018A 的研制	导流杂交技术
3	遗传性耳聋易感基因检测试剂盒 (PCR+导流杂交法)	导流杂交技术
4	14 种高危型 HPV E6E7 mRNA 检测试剂盒	荧光 PCR 技术
5	关于 EGFR 基因检测试剂盒 (PCR+Sanger 测序法)	一代测序技术
6	新 α -地中海贫血基因检测试剂盒	导流杂交技术
7	SOX1 和 PAX1 基因甲基化检测试剂盒 (PCR 荧光-探针法)	荧光 PCR 技术
8	人乳头瘤病毒 (14 个高危型) 核酸分型检测试剂盒	导流杂交技术
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	荧光 PCR 技术
10	关于人 CYP2C19 基因分型检测试剂盒 (荧光 PCR-熔解曲线法)	荧光 PCR 技术

序号	研发项目名称	应用的技术
	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	荧光 PCR 技术
12	关于人 CYP2C9&VKORC1 基因检测试剂盒（荧光 PCR 熔解曲线法）的研制	荧光 PCR 技术
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	荧光 PCR 技术
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）	荧光 PCR 技术
15	全自动杂交仪升级改造（HBHM-9001A）	导流杂交技术
16	关于全自动核酸提取仪 9600A 的研制	磁珠分离技术
17	关于 HBNP-4802 提取仪器的研制	磁珠分离技术
18	关于全自动核酸工作站的研制	磁珠分离技术
19	关于全自动核酸分析仪的研制	荧光 PCR 技术
20	丙型肝炎病毒核酸检测试剂盒（PCR-荧光探针法）	荧光 PCR 技术
21	人类免疫缺陷病毒核酸检测试剂盒（PCR-荧光探针法）	荧光 PCR 技术
22	关于 KRAS/NRAS/BRAF 基因检测试剂盒（PCR+Sanger 测序法）	一代测序技术
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	导流杂交技术
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	导流杂交技术
25	关于新 α -和 β 地中海贫血基因检测试剂盒（PCR+导流杂交法）的研制	导流杂交技术
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	飞行质谱技术
27	关于耳聋易感基因检测试剂盒（荧光熔解曲线法）的研制	荧光 PCR 技术
28	关于半自动杂交仪 HBHM-3002A 的研制	导流杂交技术
29	关于升级版 G6PD 项目（PCR+导流杂交法）的研制	导流杂交技术
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	导流杂交技术
31	关于生殖道感染病原体快速检测的研制	荧光 PCR 技术
32	关于人细小病毒 B19 检测试剂盒（PCR+荧光探针法）	荧光 PCR 技术
33	生殖道病原体核酸检测 11 联检（荧光 PCR 法）	荧光 PCR 技术
34	ERBB2 基因检测试剂盒（PCRSanger 测序法）	一代测序技术
35	线粒体基因检测试剂盒（高通量测序法）的研制	二代测序技术

序号	研发项目名称	应用的技术
36	EB 病毒核酸定量检测项目	荧光 PCR 技术
37	关于脊髓肌萎缩症基因检测试剂盒（核酸质谱法）的研制	飞行质谱技术
38	关于神经感染病原体检测试剂盒（PCR+导流杂交法）的研制	导流杂交技术
39	女性不孕基因检测（Proton 半导体测序）项目	二代测序技术
40	男性不育基因检测试剂盒（高通量测序法）的研制	二代测序技术
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	一代测序技术
42	细胞分选仪器开发	细胞分选技术
43	关于细胞分选试剂盒（免疫标记+微流控分选法）的研制	细胞分选技术
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	飞行质谱技术
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	飞行质谱技术
46	基于高通量测序技术全外显子组检测服务的研制	二代测序技术
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）	荧光 PCR 技术
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）	荧光 PCR 技术
49	胚胎干细胞/iPS 或细胞系身份评估体系的研发	一代测序技术
50	特种疾病 iPS 细胞系构建及评估标准的研发	细胞学技术
51	生殖道微生态群落研究	二代测序技术
52	肺癌非编码 RNA 肿瘤标志物检测试剂盒	生物芯片技术
53	无创地贫基因检测试剂平台	二代测序技术
54	SMA 基因筛查技术平台开发	二代测序技术
55	先天性肾上腺皮质增生症	二代测序技术
56	苯丙酮尿症基因检测 PANEL 开发	二代测序技术
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	一代测序技术
58	关于 PIK3CA,AKT1 基因检测试剂盒（PCR+Sanger 测序法）的研制	一代测序技术
59	关于 KIT,PDGFRA 基因检测试剂盒（PCR+Sanger 测序法）的研制	一代测序技术
60	耳聋基因高通量测序基因检测试剂盒	二代测序技术
61	抗 HPV 凝胶剂	药品研发技术
62	抗 HPV 栓剂	药品研发技术

(2) 公司与本次核酸分子诊断产品研发项目相关的技术储备情况

公司长期以来积极进行基础前沿技术和产品应用技术的研究，根据市场需求状况，国内外先进技术研发方向和市场反馈信息，通过自主创新、技术积累和改进优化不断提升核心技术的应用水平，拓展核心技术的应用领域，其中本次募投相关的主要技术如下：

①导流杂交技术

导流杂交技术早期来源为香港大学研发的两项美国专利。2004 年，导流杂交仪取得国内医疗器械产品注册证。2006 年，HPV21 分型试剂盒取得医疗器械注册证。2007 年、2009 年，公司先后收购了凯普化学、香港基因全部股权，拥有了导流杂交仪、HPV21 分型检测试剂盒的知识产权，形成了一套覆盖诊断仪器及诊断试剂的完整的研发和生产体系，初步形成了导流杂交技术产业平台。在该平台基础上，依托自身的研究团队，公司研究开发出一系列医用核酸分子快速杂交仪和用于遗传病、传染病检测的系列诊断试剂，同时不断改进探针及引物的设计和筛选、DNA 提取等生产环节，形成了较为完善的导流杂交技术平台。公司已通过应用导流杂交技术研发出 STD 十联检测试剂盒、耳聋基因检测试剂盒、地贫基因检测试剂盒等多款产品并成功实现商业化。

②国际通用荧光 PCR 技术

荧光 PCR 仪为国际通用的核酸分子扩增分析仪器。公司在荧光 PCR 仪基础上，凭借自身在核酸分子诊断领域的研发经验，依托自身研发团队，研发出了一系列荧光诊断试剂产品，包括 HPV13 高危荧光试剂盒、HPV12+2 高危荧光试剂盒、STD 荧光检测试剂盒、地贫荧光检测试剂盒等荧光产品。通过多年不断优化探针、引物设计及筛选技术、DNA 提取技术、自动化生产技术等生产环节，目前公司已形成了一套成熟的荧光 PCR 技术体系。

③一代测序技术平台

一代测序技术平台的代表性技术主要是 Sanger 法测序技术，该技术的主要优势是长读长及高准确性，一次读取 DNA 片段长度可达 1,000bp，准确率可到 99.99%；但测序通量低，耗时长，成本高，因此应用范围有限。目前该技术主要用于单基因病多外显子的测序或者少量基因多位点的检测，以及验证高通量测序

中出现的阳性结果。虽然其他测序技术有很大的通量，但基于 Sanger 原理的毛细管电泳测序仍是超高精度测序的金标准，目前其他新发展的测序技术结果都必须应用 Sanger 测序技术对其结果进行认证。公司成功将一代测序技术应用于第三方医学检验实验室，多项应用一代测序技术的产品已取得良好的研发进展，目前公司已形成一套较为成熟的一代测序技术体系。

④二代测序技术平台

二代测序平台代表性技术主要是高通量测序技术，高通量测序的不同 DNA 片段固定在同个基因芯片中边合成边测序，因此通量和速度大幅提高；但由于在高通量测序中，单个 DNA 必须扩增成由相同 DNA 组成的 DNA 簇，来增强荧光信号强度从而读出 DNA 序列，随着 DNA 片段长度增长，在扩增过程中，碱基添加出现错误的概率也随之增加、且基因簇复制的协同性降低，将导致测序质量下降，这严格限制了高通量测序的读长（不超过 500bp）。因此，高通量测序具有通量高、读长短的特点，需要在建库阶段打断 DNA 成为小片段，测序完毕后经由生物信息技术作拼接，因此对实验技术和生物信息技术有较高的要求。目前公司引进了国际主流的两个二代测序仪器平台，在此基础上开展临床科研方面的技术和服务开发工作，目前已开展数个具有临床应用潜力产品的研发。

2、人员储备情况

历经多年发展，公司目前拥有一批具有丰富行业和项目经验的业务骨干，包括行业经验深厚、管理实践丰富的管理层团队和专业、高效的研发团队。截至 2020 年 3 月 31 日，公司研发人员为 249 人，占公司员工人数的 19.38%。研发人员专业背景覆盖生物学、遗传学、临床医学、物理学、药学、化学工程与技术、计算机科学与技术等多种类学科，多学科融合的人员配备能够满足公司不同核心技术的研发需要。

公司建设的“广东省人乳头状瘤病毒（HPV）相关疾病分子诊断工程技术研究中心”使公司成为国内分子诊断领域少数有能力建造省级研发中心的企业之一，公司还被认定为高新技术企业、广东省创新型企业 and 广东省省级企业技术中心，并获准建设博士后科研工作站。

公司采用外部引进与内部培养相结合的人才储备战略，重视内部人才队伍的培训与建设，整合现有培训资源并引进高校师资力量，创办了凯普学院以承担公司内部各层级员工的培训提升工作，打造完善的人才培养体系，同时，利用地域优势与广东、香港等地高校、科研机构开展合作，培育出了一批高素质技术性人才，为本次募投项目提供了充足的人员储备。

3、公司本次募投项目的订单准备情况

(1) 公司主营业务持续较快发展，市场需求情况良好，能够为本次募投项目提供丰富的销售渠道及客户资源，本次募投项目具备良好的市场基础

公司试剂产品销售模式主要包括经销和直销两种，经销模式下经销商采购频率一般为每月 1-3 次，直销模式下医院等医疗机构客户一般按月或季度向公司下订单；公司的医学检验服务业务通常与医疗机构签署年度合作框架协议，根据客户实际送检样本开展医学检验业务合作，按检测项目不同，通常 1-7 天内即可出具检测报告。由于客户采购频率较高，单笔采购规模相对较小，加之公司试剂生产及检测服务报告出具时间周期相对较短，并根据市场需求保有一定备货，因此公司订单执行周期较短，订单流转效率较高。

报告期内，公司诊断试剂及检测服务业务收入、客户数量情况如下：

单位：万元、家

项目	2020 年 1-3 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度	最近三年复合增长率
诊断试剂-收入金额	7,135.53	62,613.91	52,163.83	44,339.55	18.83%
诊断试剂-客户数量	1,183	1,088	975	811	15.83%
检测服务-收入金额	7,835.84	8,366.27	4,600.13	2,275.80	91.73%
检测服务-客户数量	829	479	385	235	42.77%

报告期内，公司诊断试剂及检测服务业务收入以及客户数量均保持较快增速，业务订单量持续增长，最近三年诊断试剂业务及检测服务业务的客户数量年均复合增长率分别为 15.83% 和 42.77%，相应收入年均复合增长率分别为 18.83% 和 91.73%，主营业务发展态势较好。公司就核酸分子检测产品已形成合作的客户达 1,100 余家，就检测服务形成合作的客户超过 800 家，未来三年新增客户预计达 500 家以上，已形成存量和增量客户保证订单迅速放量的良性发展态势。

公司本次募投项目均围绕公司主营业务进行，其中研发项目集中于诊断试剂及相关仪器以及抗 HPV 治疗药物，目标客户与公司现有客户具有一致性，因此能够充分利用公司现有客户资源，加之公司长期经营过程中建立了一支专业化的市场推广团队、初步形成了覆盖全国重点城市的检测服务网络，公司本次募投项目具备良好的市场基础。

(2) 公司本次募投项目以现有业务为基础，围绕主营业务和现有产品及服务进行扩产、升级以及产品研发，面临市场空间较为广阔

①公司诊断试剂及相关领域疾病治疗业务市场空间广阔

在诊断试剂领域，公司本次核酸分子诊断产品研发项目主要研发方向为诊断试剂及相关仪器，包括根据现有产品进行的优化、升级以及部分新产品研发。而核酸分子诊断产品产业化项目则系公司根据市场需求情况，针对 HPV 系列诊断试剂以及 STD 十联检产品等新型产品进行增建生产线。研发及扩产产品均具备良好的市场前景，潜在市场需求较大。

在药物研发方面，公司本次抗 HPV 药物研发项目主要针对 HPV 相关疾病治疗，其潜在终端客户人群亦系 HPV 诊断试剂终端客户人群，抗 HPV 药物研发项目所涉产品磷酸氯喹凝胶目前尚未在国内上市，公司目前为国内唯一一家开展临床试验的公司，拥有明显的先发优势。公司研发抗 HPV 药物能够将主营业务链条由疾病诊断向治疗领域延伸，充分利用现有客户资源，提升业务价值。

以 HPV 诊断试剂为例，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。

②公司第三方医学实验室业务市场前景良好

公司本次第三方医学实验室升级项目基于公司现有主要医学实验室进行场

地、设备及人员的升级与改造，能够有效拓展检测服务业务种类，提升公司检测服务能力，一方面能够更好地服务现有客户群体，另一方面通过实验室升级，亦能够进一步满足更多高端客户需求。根据预测，2019 年中国第三方医学市场规模预计达到 188 亿元，到 2024 年，市场规模有望突破 800 亿，年复合增长为 35% 左右，占医学检验行业收入比率达到 14% 左右。从近年来国内第三方医学诊断行业在国家政策支持下，市场规模发展速度预计国内外行业差距对比来看，中国第三方医学诊断行业上升空间较大，短期内市场规模预计将保持高速增长趋势，公司本次募投项目所涉第三方医学检验业务具有良好的市场发展前景。

③公司本次核酸分子诊断产品研发项目中部分在研项目市场前景良好，预计投产后将会陆续签订订单

本次核酸分子诊断产品研发项目中涵盖多项肿瘤分子靶点检测、酒精耐受基因检测、药物代谢基因检测、人细小病毒 B19 感染检测、EB 病毒核酸定量检测等多项商业化可能性高、市场前景好的在研项目。大部分在研项目研发成功后会立即投入市场销售，公司已有上千家医疗机构用户，而且公司客户还在不断增加，丰富的客户资源可以加快新产品的商业化速度，保证公司新产品、新业务可持续发展。

二、说明综合成功率的计算方法、计算依据，本次募投研发成功的几率，是否存在研发失败的风险，相关风险是否充分披露

（一）综合成功率的计算方法、计算依据

综合成功率的计算公式为：

综合成功率=已取得预期研发成果的项目÷（已取得预期研发成果的项目+已终止的项目）

在计算综合成功率时，分子为研发成功项目（已取得预期研发成果），分母为已结项的研发项目（含已取得预期研发成果的项目和已终止的项目），对于尚处于研发进程中的在研项目，其研发结果尚未确定，因此在计算过程中应予以剔除。该计算方法具有合理性。

公司 2014-2019 年间共 110 项成功完成立项的研发项目，截至 2020 年 4 月末，该等研发项目中共有 6 项已终止，49 项已取得预期研发成果，剩余 55 项处于在研阶段。以公司 2014-2019 年研发项目数据为样本，根据前述公式进行计算，公司研发项目综合成功率为 89.09%。

（二）本次募投项目的研发成功几率及研发失败风险说明

1、公司本次核酸分子诊断产品研发项目与公司主营业务及历史研发方向基本一致，具体研发项目数量较多且部分具体研发项目已取得一定进展，整体研发成功几率较高，研发失败风险相对较低

公司 2014-2019 年间共 110 项成功完成立项的研发项目，其中 49 项已取得预期研发成果，6 项已终止，剩余 55 项处于在研阶段，研发项目综合成功率为 89.09%，研发成功率较高，研发失败的风险较低。

公司本次核酸分子诊断产品研发项目围绕公司主营业务进行，主要研发方向亦属于体外诊断试剂及相关仪器研发，与公司历史研发项目研发方向基本一致。考虑研发方向及研发项目类型的可比性，加之公司能够充分利用主营业务基础及前期研发积累，本次核酸分子诊断产品研发项目的成功率具有一定可比性，其研发成功率可参考公司历史研发项目综合成功率。此外，本次核酸分子诊断产品研发项目由 60 个具体研发项目构成，研发项目数量较多，能够有效分散整体研发风险，其中部分研发项目已启动研发工作并取得一定成果，多项在研产品处于临床试验阶段或注册检验阶段，进行后续研发的不确定性风险相对较小，有利于本次核酸分子诊断产品研发项目取得预期研发成果。

2、公司抗 HPV 药物研发项目系围绕主营业务延伸，属于改良型新药研发，且已进入临床阶段，研发成功率相对较高

本次抗 HPV 药物研发项目系公司围绕 HPV 诊断试剂这一核心产品进行的产业链衍生，能够有效利用公司在 HPV 诊断领域积累的客户渠道及临床资源，推动公司产业链延伸。公司本次抗 HPV 药物研发项目主要包括抗 HPV 凝胶剂和抗 HPV 栓剂，二者均属改良型新药研发。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，历时一般为 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，能够有效减少研发费用和时间。

此外，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，进行后续研发风险所面临的不确定性相对较低，研发周期相对较短，研发成功率更高，形成研发成果的确信性更强，研发成功率相对较高。

3、公司具备充分的研发项目经验、技术及人才储备，有利于提升本次募投研发项目的研发成功几率

公司 2014-2019 年间共 110 项成功完成立项的研发项目，其中 49 项已取得预期研发成果，公司自成立以来已实现如地贫基因检测试剂盒、耳聋基因检测试剂盒以及 STD 十联检测试剂盒等多项试剂产品的研发和产业化，截至 2020 年 3 月 31 日，公司及控股子公司共取得 27 项国内医疗器械产品注册证书、29 项医疗器械产品备案文件、20 项欧盟 CE 产品认证证书。丰富的项目研发经验能够有效提高研发效率，为本次募投研发项目奠定了良好基础。

公司长期以来积极进行基础前沿技术和产品应用技术的研究，根据市场需求状况，国内外先进技术研发方向和市场反馈信息，通过自主创新、技术积累和改进优化不断提升核心技术的应用水平，拓展核心技术的应用领域。同时公司注重人才培养，研发人员专业背景覆盖生物学、遗传学、临床医学、物理学、药学、化学工程与技术、计算机科学与技术等多种类学科，多学科融合的人员配备能够满足公司不同核心技术的研发需要。充分的技术和人才储备有利于提升本次募投研发项目的研发成功几率。

4、公司本次募投涉及研发项目数量较多，客观上存在一定的研发风险

公司在实施本次募投研发项目时已进行募投项目可行性研究，充分、审慎评

估了募投项目可行性，并根据公司项目经验、技术、人员储备等实际情况确定具体研发方向，制定了研发项目分步实施的整体方案，研发风险相对可控。但考虑本次涉及研发项目数量较多，且研发活动所具有的风险性特征，同时公司本次募投研发项目实施过程中，相关产业政策、市场环境以及企业经营发展环境等因素的客观变动均可能对研发活动产生一定影响，导致研发项目客观上存在不确定性风险。因此本次募投研发项目存在一定的研发失败风险，需提请投资者注意。

（三）本次募投研发项目相关风险的信息披露情况

1、本次非公开发行相关文件对相关风险的信息披露

公司已在《2020年度创业板非公开发行A股股票预案（二次修订稿）》中对募投研发项目相关风险进行披露，具体内容如下：

“（一）募集资金投资项目实施风险

公司募投项目中涉及多个在研产品，其中包括分子诊断产品研发和抗HPV药物研发，由于医疗器械及新药研发具有前期投资大，研发结果不确定性强，存在一定的审批风险，产品开发周期长，产品获准上市面临的环节较多，募集资金投资项目的实施存在一定的不确定性。由于募集资金投资项目的实施需要一定的时间，期间宏观政策环境的变动、分子诊断行业竞争情况、技术水平发生重大更替、市场容量发生不利变化等因素均可能对募集资金投资项目实施产生较大影响。

（二）经营规模持续扩张引致的管理风险

随着公司经营规模的不断扩大，特别是公司上市后募集资金到位以及募投项目的陆续实施，公司业务从核酸分子诊断产品领域扩展到医学实验室业务，资产、业务、人员规模大幅扩张，对公司科研活动、产品开发、市场开拓、财务管理、内部控制等方面将提出更高的要求。如果公司管理层无法结合实际情况适时调整和优化管理体系，提高管理能力，公司将面临一定的管理风险。

（三）人力成本上升、人员储备不足的风险

近年来，随着中国经济的快速发展，城市生活成本的上升，社会平均工资逐

年提高，企业人力成本持续上升。随着公司业务规模的扩大和募集资金投资项目的建设，公司对分子诊断领域高科技人才以及专业型销售人员的需求将进一步增大。如果公司未来不能有效地配置人力资源，培养和引进高科技人才，拓展专业营销队伍，完善营销网络，则可能对公司业务经营与未来发展产生不利影响。”

保荐机构中信证券亦在《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创业板非公开发行股票之发行保荐书》及《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创业板非公开发行股票之尽职调查报告》详细披露了本次募投研发项目相关风险，具体内容如下：

“（九）技术创新风险

公司自成立以来一直致力于体外诊断试剂相关技术的研发与创新，技术水平居于行业前列。但是，一项成功的技术创新可能受到外部环境的不确定性、技术创新项目本身的难度与复杂性、创新者自身能力与实力的有限性等多种不利因素的影响。为此，公司要求研发人员树立风险意识，加强风险管理；加强市场研究，开发适销对路的产品；加强项目研发过程中的信息沟通；重视分析技术创新过程中的各种不确定因素等。未来，只要研发风险管控的任何一个环节出现问题，皆有可能导致该项研发创新失败，从而有可能使得公司丧失在某一类型产品上的技术领先优势。

此外，公司在多年的经营实践中，对市场需求形成了深刻的了解，并一直紧紧把握市场需求，积累了丰富的研发经验和市场经验，提升了自身的研发创新实力，本项目也正是在此基础上实施的，但目前我国医药行业正处于快速发展时期，新技术不断涌现，如果公司现有技术被模仿，或是行业内出现新的研发技术能够提供性能更好的新产品或者替代产品，以及后续投产过程中投资力度、审批进度等不确定因素均可能会对公司现有研究开发的抗 HPV 药物未来的产业化进程及效益造成影响，使得公司产品上市后市场反应不达预期。

（十）在研项目研发失败风险

根据《药品注册管理办法》的规定，我国境内实行药品注册管理。药物研发上市流程主要包括药物发现、非临床研究、临床研究、药品审批等阶段。新药研

发的难度大、成本高、周期长，在药品研发的各个阶段皆存在失败的风险。

根据《医疗器械监督管理条例》公司从事的诊断试剂产品的研究、开发涉及多种学科，需要长期的基础研究、技术工艺积累等。新产品研发从立项到最终取得注册证一般需要 3-5 年的时间，整个流程包括多个环节，任何一个环节都关系着研发的成败，研发风险较高。新产品研发还需经过注册检验、临床试验、注册审批等阶段，才能获得药监部门颁发的产品注册（备案）证书，申请注册周期一般为 1-2 年，任何一个过程未能获得药监部门的许可均可能导致研发活动的终止。

公司虽然目前各研发项目进展顺利，但公司无法保证公司在研产品最终均可上市销售。

（十一）本次非公开发行募集资金投资项目实施风险

公司募投项目中涉及多个在研产品，其中包括分子诊断产品研发和抗 HPV 药物研发，由于医疗器械及新药研发具有前期投资大，研发结果不确定性强，存在一定的审批风险，产品开发周期长，产品获准上市面临的环节较多，募集资金投资项目的实施存在一定的不确定性。由于募集资金投资项目的实施需要一定的时间，期间宏观政策环境的变动、分子诊断行业竞争情况、技术水平发生重大更替、市场容量发生不利变化等因素均可能对募集资金投资项目实施产生较大影响。”

2、本次对相关风险补充信息披露

除上述已披露的相关风险外，本次募投所涉研发项目亦面临着在研项目不达预期、研发资金不足等多项风险，在《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创业板非公开发行股票之尽职调查报告（上会稿）》“第十章 风险因素及其他重要事项”之“一、风险因素”，《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创业板非公开发行股票之发行保荐书（上会稿）》“第三节 保荐机构对本次证券发行上市的保荐结论”之“七、发行人存在的主要风险”及《关于请做好凯普生物非公开发行股票发审委会议准备工作的函之回复报告》中补充披露如下：

“（1）在研项目不达预期的风险

体外诊断行业属于技术密集型行业，技术更新迭代较快，能否不断研发出满足市场需求的新产品是公司能否在行业竞争中持续保持领先并不断扩大优势的关键因素。申请注册的体外诊断产品需经国家有关机构检测、临床试验（或临床评价）、质量管理体系考核和注册审批，周期较长。若新产品不能及时申请并通过注册，可能对公司造成不利影响。

（2）研发资金不足的风险

核酸分子诊断产品和药品研发的临床前研究和临床试验资金投入大，公司在研中需要大额的研发资金投入，若未来公司无法筹措足够的资金以满足研发项目的需求，公司在研项目的研发进度将受到影响，可能对公司经营能力带来不利影响。

（3）研发人才不足或不达要求的风险

体外诊断行业为人才密集型行业，高素质人才的培养与引进是研发的基础。研发项目需要大量的研发人才及研发资源的投入以及长期的成果积累。若公司不能培养或引进符合要求的研发人才，在研项目的研发的进度可能难以推进，以往积累的开发经验和技術优势可能难以保持，将对公司的研发成果转化带来不利影响。

（4）在研项目领域出现技术迭代风险

核酸分子诊断产品和药品研发具有全球竞争性，若国际医疗器械厂商或医药公司的在研新药取得突破性进展，或上市更有竞争优势的新产品，公司在研的产品将面临被替代或不能被市场接受的风险，将会影响公司收入，对公司盈利和发展产生不利影响。

（5）在研产品商业化的风险

核酸分子诊断产品和药品研发不仅要取得技术的成功，也需要市场商业化的成功。专业化的学术推广是商业化成功的重要因素。在公司发展过程中，如果公司没能建立专业化的学术推广团队，产品销售不及预期，在研产品可能面

临商业化失败的风险。”

综上所述，公司及本次非公开发行保荐机构已充分披露本次募投研发项目相关风险。

三、说明本次募集资金用于研发投入是否为资本性支出，相关会计处理是否符合会计准则相关规定

（一）公司研发支出资本化政策符合会计准则相关规定

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，整体周期跨度较长。公司根据国家对于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。

（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。

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。

公司研发投入资本化时点的确定符合会计准则中关于开发阶段支出资本化的条件，具体分析如下：

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	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	符合

序号	准则要求的条件	公司标准	是否符合资本化条件
	上具有可行性	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	
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。

(二) 本次募集资金用于研发投入均为资本性支出,相关会计处理符合公司研发投入资本化政策及会计准则相关规定

1、本次募集资金用于核酸分子诊断产品研发项目均为资本性支出

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	是否属于资本性支出	募集资金拟投入金额
----	---------	------	-----------	-----------

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
1	工程建设费用	6,366	-	6,312
1.1	土建工程	598	-	544
	其中：装修费用	544	是	544
	租赁费用	54	否	-
1.2	设备购置及安装	5,768	是	5,768
2	基本预备费	128	否	-
3	研发费用	41,057	-	34,588
3.1	人员费用	8,280	-	4,140
	其中：临床前	4,140	否	-
	临床后	4,140	是	4,140
3.2	材料费用	4,839	-	2,510
	其中：临床前	2,310	否	-
	临床后	2,530	是	2,510
3.3	临床费用	24,704	是	24,704
3.4	注册申报费	3,234	是	3,234
	项目总投资	47,551	-	40,900

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，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。

本次募集资金用于核酸分子诊断产品研发项目具体包括：工程建设费用（含土建工程中的装修费用 544 万元、设备购置和安装费用 5,768 万元），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 4,140 万元、材料费用 2,510 万元，临床费用 24,704 万元，注册申报费 3,234 万元。其中工程建设费用计入固定资产，属于资本性支出；进入临床阶段后产生的人员费用和材料费用、临床费用以及注册申报费根据前述公司研发投入资本化政策，符合资本化条件，应予以资本化，该等会计处理符合会计准则相关规定。

2、本次募集资金用于抗 HPV 药物研发项目均为资本性支出

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
1	工程建设费用	915	-	910
1.1	装修费用	350	是	350
1.2	设备购置及安装	565	是	560
2	基本预备费	18	否	-
3	研发费用	13,870	是	8,490
3.1	临床费用	10,800	-	7,200
	其中：三期临床前	3,600	否	-
	三期临床后	7,200	是	7,200
3.2	生产批件费用	600	是	600
3.3	专利费用	70	是	70
3.4	评审费用	600	否	-
3.5	人员工资	1,200	-	620
	其中：三期临床前	580	否	-
	三期临床后	620	是	620
3.6	其他研发费用	600	否	-
项目总投资		14,803	-	9,400

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。

本次募集资金用于抗 HPV 药物研发项目具体包括：工程建设费用 910 万元（含装修费用 350 万元、设备购置和安装费用 560 万元），进入三期临床阶段后产生的临床费用 7,200 万元、人员工资 620 万元，生产批件费用 600 万元，专利费用 70 万元。其中工程建设费用计入固定资产，属于资本性支出；进入三期临床阶段后产生的临床费用和人员工资、生产批件以及专利费用根据前述公司研发投入资本化政策，符合资本化条件，应予以资本化，该等会计处理符合会计准则相关规定。

综上所述，公司本次募集资金用于研发投入均为资本性支出，相关会计处理符合会计准则相关规定。

四、详细说明截至目前申请人已完成和未完成研发的具体项目、各项目的投入金额、资本化金额、资本化金额占比，并与募集资金的资本化率比较分析，量化说明差异的合理性和前述反馈披露的准确性

(一) 未达到资本化阶段的研发项目的基本情况

截至 2020 年 5 月 31 日，公司未达到资本化阶段的在研项目（含尚未完成立项的在研项目）具体情况如下：

序号	项目名称	起始时间	目前所处阶段	截至 2020 年 5 月 31 日累计投入（万元）
1	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	106.16
2	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	469.69
3	全自动杂交仪升级改造（HBHM-9001A）	2018.07	测试阶段	149.16
4	关于全自动核酸提取仪 9600A 的研制	2019.01	测试阶段	74.55
5	关于 HBNP-4802 提取仪器的研制	2019.01	测试阶段	92.87
6	关于全自动核酸工作站的研制	2019.01	测试阶段	174.55
7	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	665.85
8	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	495.77
9	关于 KRAS/NRAS/BRAF 基因检测试剂盒（PCR+Sanger 测序法）	2018.01	开发阶段	182.20
10	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	120.61
11	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	134.14
12	关于新 α -和 β 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	146.17
13	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	74.04
14	关于耳聋易感基因检测试剂盒（荧光熔解曲线	2019.01	开发阶段	79.38

序号	项目名称	起始时间	目前所处阶段	截至 2020 年 5 月 31 日累计投入 (万元)
	法) 的研制			
15	关于半自动杂交仪 HBHM-3002A 的研制	2019.05	开发阶段	77.59
16	关于升级版 G6PD 项目 (PCR+导流杂交法) 的研制	2019.05	开发阶段	100.42
17	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	73.70
18	关于生殖道感染病原体快速检测的研制	2019.05	开发阶段	117.51
19	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	86.73
20	生殖道病原体核酸检测 11 联检 (荧光 PCR 法)	2019.09	开发阶段	53.58
21	ERBB2 基因检测试剂盒 (PCRSanger 测序法)	2019.07	开发阶段	278.61
22	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	57.04
23	EB 病毒核酸定量检测项目	2019.01	立项阶段	0.00
24	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	28.56
25	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	71.15
26	女性不孕基因检测 (Proton 半导体测序) 项目	2019.06	立项阶段	0.00
27	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	37.20
28	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	28.22
29	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	0.00
30	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	26.32
31	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	26.40
32	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	25.46
33	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	25.34
34	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	2020.01	立项阶段	26.26

序号	项目名称	起始时间	目前所处阶段	截至 2020 年 5 月 31 日累计投入 (万元)
	标志物的筛选研究)			
35	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	25.26
36	特种疾病 iPS 细胞系构建及评估标准的研发	2020.01	立项阶段	26.63
37	生殖道微生态群落研究	2020.01	立项阶段	27.80
38	肺癌非编码 RNA 肿瘤标志物检测试剂盒	2020.01	立项阶段	0.00
39	无创地贫基因检测试剂平台	2020.01	立项阶段	0.00
40	SMA 基因筛查技术平台开发	2020.01	立项阶段	0.00
41	先天性肾上腺皮质增生症	2020.01	立项阶段	0.00
42	苯丙酮尿症基因检测 PANEL 开发	2020.01	立项阶段	0.00
43	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	0.00
44	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	26.55
45	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	15.14
46	耳聋基因高通量测序基因检测试剂盒	2020.01	立项阶段	0.00
47	关于 AKT1 基因检测试剂盒 (PCR+Sanger 测序法)的研制	2016.01	开发阶段	157.92
48	关于 B-raf 基因检测试剂盒 (PCR+Sanger 测序法)的研制	2014.07	开发阶段	233.66
49	关于 B 族链球菌核酸检测技术 (PCR-荧光探针法) 的开发	2015.01	开发阶段	595.20
50	关于 CYP2C19 基因检测试剂盒 (PCR+导流杂交法) 的研发	2017.01	研发结束	135.42
51	关于 CYP2C19 基因检测试剂盒 (PCR+导流杂交法) 的研制	2017.01	研发结束	64.06
52	关于 H 桥 4 通道温度控制板的研制	2018.01	开发阶段	114.81
53	关于 K-ras、N-ras 基因检测试剂盒(PCR+Sanger 测序法)的研制	2014.08	开发阶段	234.48
54	关于 M-IPD (产品集成开发)	2018.01	开发阶段	180.34
55	关于 MTHFR、FV、FII 基因多态性检测试剂盒 (荧光 PCR 熔解曲线法) 的研制	2019.05	开发阶段	44.82
56	关于 MTHFR、FV、FII 基因检测试剂盒 (PCR+导流杂交法) 的研发	2016.02	开发阶段	458.69
57	关于 PDGFRA 基因检测试剂盒 (PCR+Sanger	2016.01	开发阶段	157.72

序号	项目名称	起始时间	目前所处阶段	截至 2020 年 5 月 31 日累计投入 (万元)
	测序法)的研制			
58	关于 PIK3CA 因检测试剂盒(PCR+Sanger 测序法)	2015.08	开发阶段	250.82
59	关于 TORCH 蛋白芯片检测试剂盒的研制	2016.01	开发阶段	169.66
60	关于 Y-STR 检测试剂盒的研制	2019.01	研发结束	56.28
61	关于 Y 染色体微缺失检测试剂盒 (PCR+膜杂交法) 的研制	2016.01	开发阶段	224.31
62	关于 Y 染色体微缺失检测试剂盒(PCR-荧光探针法) 的研制	2015.01	开发阶段	369.60
63	关于 α -地中海贫血基因检测试剂盒 (PCR+导流杂交法) 原料优化	2015.01	开发阶段	43.44
64	关于 α -和 β -地中海贫血基因检测试剂盒(PCR+膜杂交法) 原料优化	2015.01	开发阶段	70.43
65	关于癌症热点 cancer hotspot 检测试剂盒 (高通量测序法) 的研制	2018.01	开发阶段	43.48
66	关于澳大利亚地贫基因检测试剂盒(PCR+膜杂交法) 的研制	2015.01	开发阶段	130.65
67	关于澳大利亚地中海贫血基因检测技术的研究	2015.01	开发阶段	161.84
68	关于澳洲地贫基因检测试剂盒(PCR+导流杂交法) 的研制	2018.01	开发阶段	384.64
69	关于苯丙氨酸羟化酶 PAH 基因突变检测试剂盒的研制	2015.01	开发阶段	550.22
70	关于单纯疱疹病毒(HSV I II)核酸扩增(PCR) 荧光检测试剂盒的研制	2017.01	开发阶段	351.27
71	关于非冻型尿液 DNA 保存液	2016.04	开发阶段	7.21
72	关于恒负压导流排液模块 HBHM-3000S 的研制	2018.01	开发阶段	152.66
73	关于恒温裂解仪的开发	2015.01	开发阶段	72.50
74	关于基于 CRISPR/Cas9 的基因组靶向编辑技术体系的建立	2015.01	开发阶段	169.61
75	关于基于高通量测序技术癌症热点突变检测试剂盒的研制	2015.01	开发阶段	27.55
76	关于基于高通量测序技术耳聋基因检测试剂盒的研制	2016.01	开发阶段	250.24
77	关于基于高通量测序技术乳腺癌基因检测试剂盒的研制	2015.01	开发阶段	29.51
78	关于基于扫描仪的阅读系统的研制	2018.01	开发阶段	65.86

序号	项目名称	起始时间	目前所处阶段	截至 2020 年 5 月 31 日累计投入 (万元)
79	关于临床应用级人诱导多能干细胞 (hiPSCs) 技术体系的研究开发	2015.07	开发阶段	59.40
80	关于磷酸氯喹抗 HPV 作用机制的研究	2018.07	开发阶段	169.16
81	关于马来西亚 α -地贫基因检测试剂盒 (PCR+导流杂交法) 的研制	2018.01	开发阶段	524.67
82	关于马来西亚地中海贫血基因检测试剂盒 (b25MY) 的研制	2015.01	开发阶段	86.16
83	关于酶移液平台的研制	2019.06	开发阶段	48.14
84	关于皮肤型 HPV 分型检测技术 (PCR+导流杂交法) 的开发	2015.01	研发结束	186.58
85	关于葡萄糖-6-磷酸脱氢酶基因检测试剂盒 (PCR+导流杂交法) 的研制	2014.01	开发阶段	371.83
86	关于葡萄糖-6-磷酸脱氢酶缺乏症基因检测试剂盒 (PCR+导流杂交法)	2014.01	开发阶段	140.77
87	关于全自动点样生产线的研制	2019.08	开发阶段	35.32
88	关于全自动核酸分子杂交仪 (HBHM-9000A) 的开发	2015.01	开发阶段	66.41
89	关于全自动核酸提取仪 (HBNP-4802A) 的开发	2015.01	开发阶段	248.62
90	关于人 STR 分型鉴定试剂盒 A	2018.01	开发阶段	210.83
91	关于人巨细胞病毒 (HCMV) 荧光定量检测试剂盒 (PCR-荧光探针法) 的研制	2016.01	开发阶段	55.72
92	关于人乳头瘤病毒 (18 种型别) 核酸检测试剂盒 (荧光 PCR 法)	2017.01	开发阶段	566.77
93	关于人乳头瘤病毒 (23 个型) 核酸分型检测试剂盒 (荧光 PCR 法)	2014.01	开发阶段	124.20
94	关于人乳头瘤病毒 18 种型别检测与 16、18 分型核酸检测试剂盒 (荧光 PCR 法)	2017.01	开发阶段	449.81
95	关于人乳头瘤病毒基因分型检测质控品 (24 种型别) 的研制	2019.01	开发阶段	184.04
96	关于人型支原体/生殖支原体核酸检测试剂盒 (PCR-荧光探针法) 的研制	2018.07	开发阶段	427.36
97	关于乳腺癌易感基因 BRCA1/BRCA2 检测试剂盒 (高通量测序法) 的研制	2016.01	开发阶段	225.89
98	关于沙眼衣原体/淋球菌/解脲脲原体核酸检测试剂盒 (PCR-荧光探针法) 原料优化	2015.01	开发阶段	53.37
99	关于沙眼衣原体/淋球菌/解脲脲原体核酸检测试剂盒 (PCR+膜杂交法) 原料优化	2015.01	开发阶段	58.62

序号	项目名称	起始时间	目前所处阶段	截至 2020 年 5 月 31 日累计投入 (万元)
100	关于生殖道感染常见病原体检测试剂盒(PCR+导流杂交法)的研制	2018.07	开发阶段	541.07
101	关于双通道点样仪的研制	2018.06	开发阶段	92.81
102	关于通用型肠道病毒、肠道病毒 71 型、柯萨奇病毒 A16 型核酸检测试剂盒 (荧光 PCR 法) 的研发	2016.01	研发结束	238.93
103	关于细胞 STR 鉴定技术体系的研究开发	2015.08	开发阶段	31.53
104	关于芯片处理自动化设备的研发	2016.01	开发阶段	108.86
105	关于乙型肝炎病毒基因分型和耐药突变基因检测试剂盒 (PCR+膜杂交法) 的研制	2016.01	开发阶段	251.62
106	关于用于治疗 HPV 感染疣体的药物组合研究	2014.01	开发阶段	488.47
107	关于治疗 HPV 感染的凝胶剂外用药物的研制	2015.06	开发阶段	1544.55
108	关于治疗 HPV 感染的栓剂外用药物的研制	2017.01	开发阶段	901.62
109	关于中国人乳头瘤病毒 (HPV) 数据库的构建	2015.01	开发阶段	967.83
110	关于自动核酸分子杂交仪 HBHM-3000S 的开发	2014.01	开发阶段	137.97
111	关于自动洗膜生产线	2015.01	开发阶段	63.30
112	关于一次性使用无菌拭子	2017.01	研发结束	45.17
113	细胞分选仪器开发	2019.08	立项阶段	105.20
114	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)	2020.01	开发阶段	22.05
115	关于绿宝凝胶消毒剂的研制	2020.03	开发阶段	26.53
116	关于绿宝漱口水的研制	2020.03	开发阶段	9.17
117	新 α -地中海贫血基因检测试剂盒	2018.01	注检阶段	303.37
118	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	42.78
119	关于人 CYP2C19 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	35.57
120	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	53.75
121	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	65.41
122	新型冠状病毒 2019-nCoV 核酸检测试剂盒 (Sanger 测序法)	2020.01	注检阶段	28.28

序号	项目名称	起始时间	目前所处阶段	截至2020年5月31日累计投入(万元)
合计				20,585.02

注：上述部分研发项目因研发失败而终止，故所处研发阶段为“研发结束”。

上述项目研发进度尚未进入资本化阶段，故不存在资本化支出。

(二) 达到资本化阶段的研发项目的基本情况

截至2020年5月31日，公司达到资本化阶段的研发项目（包括已完成项目和在研项目）具体情况如下：

序号	项目名称	起始时间	目前所处阶段	截至2020年5月31日累计投入(万元)	截至2020年5月31日累计资本化金额(万元)	资本化率
1	自动杂交仪升级改造(HBHM-3001S)	2018.10	注册阶段	130.07	20.40	15.68%
2	关于杂交仪 HB-2018A 的研制	2019.01	注册阶段	90.95	19.65	21.61%
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	270.54	100.80	37.26%
4	14种高危型 HPV E6E7 mRNA 检测试剂盒	2017.07	临床阶段	426.01	28.38	6.66%
5	关于 EGFR 基因检测试剂盒(PCR+Sanger 测序法)	2017.01	临床阶段	534.63	140.28	26.24%
6	SOX1 和 PAX1 基因甲基化检测试剂盒(PCR 荧光-探针法)	2018.01	临床阶段	71.83	48.38	67.35%
7	人乳头瘤病毒(14个高危型)核酸分型检测试剂盒	2018.01	临床阶段	59.02	59.02	100.00%
8	关于全自动核酸分析仪的研制	2019.10	注册阶段	24.11	24.11	100.00%
9	关于 CYP2C9 和 VKORC1 基因多态性检测试剂盒(PCR+导流杂交法)的研发	2016.01	临床阶段	230.58	148.27	64.30%
10	关于苯丙酮尿症 PKU 基因检测试剂盒(PCR+膜杂交)	2017.01	临床阶段	105.71	7.48	7.08%
11	关于高危型人乳头瘤病毒核酸检测试剂盒(荧光 PCR 法)针对 ASC-US 人群分流用途、宫颈癌联	2017.01	临床阶段	572.06	572.06	100.00%

序号	项目名称	起始时间	目前所处阶段	截至2020年5月31日累计投入(万元)	截至2020年5月31日累计资本化金额(万元)	资本化率
	合筛查和宫颈癌初筛用途的多中心临床 (HPV12+2 临床筛查)					
12	关于人乳头状瘤病毒 (HPV) 分型检测试剂盒 (PCR+膜杂交法) 优化变更注册	2017.01	转无形资产	165.58	165.58	100.00%
13	关于血样标本采集卡的研制	2017.01	临床阶段	14.18	14.18	100.00%
14	关于医用核酸分子快速杂交仪 (HHM-3) 的开发	2015.07	转无形资产	285.43	122.49	42.91%
15	新型冠状病毒 (2019-nCoV) 核酸检测试剂盒 (PCR-荧光探针法)	2020.01	临床阶段	206.85	179.96	87.00%
16	关于隐形手套的研制	2020.03	注册阶段	27.53	12.34	44.82%
合计				3,215.08	1,663.38	51.74%

注：上述部分项目为增加临床预期用途或在原有成果上的优化注册，故资本化率为 100%。

截至 2020 年 5 月 31 日，公司达到资本化阶段的研发项目合计 16 个，公司研发项目累计研发投入总额为 3,215.08 万元，资本化金额为 1663.38 万元，累计资本化金额占比为 51.74%，而各项目资本化比例平均值和中位数分别为 57.56% 和 54.56%。由于目前多数项目尚处于在研阶段，其后续资本化支出金额仍将持续增加，故最终研发费用资本化比例将继续提升。如与 2019 年 12 月 31 日保持统一口径，则截至 2020 年 5 月 31 日，于 2019 年 12 月 31 日前已进入资本化阶段并产生资本化投入的 11 个研发项目的累计研发投入金额为 2,333.67 万元，资本化金额为 1,402.66 万元，累计资本化金额占比为 60.11%，各项目资本化比例平均值和中位数分别为 67.74% 和 67.36%；均高于该等项目于 2019 年 12 月 31 日的累计资本化金额占比、各项目资本化率平均值和中位数水平。公司截至 2020 年 5 月 31 日的研发项目资本化率水平较截至 2019 年 12 月 31 日的研发项目资本化率水平下降的主要原因是公司部分研发项目于 2020 年 1-5 月进入资本化阶段，该等项目前期费用化投入较多，资本化率较低。

与上述公司研发项目资本化率水平相比，公司本次核酸分子诊断产品研发项目各具体研发项目资本化投入比例相对较高，主要原因系公司上述研发项目中部

分项目仍为在研项目，其未来资本化投入会随着项目研发进度推进而增加，资本化投入比例会进一步提升。此外，公司本次核酸分子诊断产品研发项目考虑了不同研发项目之间的客观差异以及临床费用、注册申报费用等资本化阶段投入近年来的市场费用水平增长情况等市场因素，因此资本化投入比例相对较高。

综上所述，公司本次核酸分子诊断产品研发项目的资本化投入比例与公司报告期内研发项目的资本化比例具有可比性，其资本化率水平总体合理。

公司主要围绕诊断试剂及其相关仪器或生产技术等进行研发，药物研发项目经验较少，由于该等研发项目类型及风险情况与公司上述研发项目存在较大差异，其资本化比例不具备可比性。

由于统计数据截止日以及统计口径存在一定差异，本回复报告中披露的公司研发项目资本化率与前次反馈回复披露数据存在一定差异，但未对前述分析结论构成实质性影响。

五、依据同行业不同的资本化标准，就对申请人收益的影响进行量化敏感性说明

1、公司研发投入资本化政策与同行业公司的对比情况

对于本次抗 HPV 药物研发项目，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，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。

对于本次核酸分子诊断产品研发项目，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，早于同行业上市公司透景生命、艾德生物。具体对比分析如下：

公司名称	研发费用资本化具体条件
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
艾德生物	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
300685.SZ	
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

2、同行业不同的资本化标准对公司收益影响的量化敏感性分析

公司内部研制医疗器械和检测试剂产品及其优化项目的资本化政策与部分同行业公司资本化标准存在差异，具体为：透景生命、艾德生物研究阶段和开发阶段全部费用化，万孚生物、宝莱特与公司一致，迪安诊断系在可行性研究完成后即开始资本化。

（1）不同资本化标准对公司 2017-2019 年收益影响的量化敏感性分析

期间	公司目前研发投入资本化政策下的收益情况（单位：万元） （产品取得相关注册检验文件并通过评审后开始资本化）		
	利润总额	净利润	归母净利润
2019 年度	15,452.27	13,695.60	14,729.09
2018 年度	12,593.89	10,674.33	11,407.95
2017 年度	10,949.64	9,176.30	9,321.00

依据同行业不同的资本化标准，对公司收益影响的量化敏感性分析如下：

期间	透景生命、艾德生物标准 （全部费用化）			迪安诊断标准 （可行性研究完成后通过认定且支出较大开始资本化）		
	利润总额 变动比例	净利润 变动比例	归母净利润 变动比例	利润总额 变动比例	净利润 变动比例	归母净利润 变动比例

2019 年度	-3.24%	-2.80%	-2.60%	+36.21%	+30.35%	+28.22%
2018 年度	-2.78%	-2.43%	-2.27%	+35.89%	+31.40%	+29.38%
2017 年度	-3.89%	-3.59%	-3.53%	+27.29%	+25.09%	+24.70%

(2) 公司本次核酸分子诊断产品研发项目适用不同资本化标准对未来收益影响的量化敏感性分析

公司本次核酸分子诊断产品研发项目未来四年各年度研发投入金额分别为 5,380.98 万元、9,771.65 万元、18,579.58 万元和 7,325.27 万元。假设在不考虑本次核酸分子诊断产品研发项目的情况下，公司未来四年利润总额、净利润及归母净利润增幅均与最近三年相关指标的年均复合增长率保持一致。公司未来四年主要收益指标如下：

期间	不考虑本次核酸分子诊断产品研发项目研发投入的收益情况 (单位: 万元)			考虑本次核酸分子诊断产品研发项目研发投入 (单位: 万元) — 公司目前资本化政策 (产品取得相关注册检验文件并通过评审后开始资本化)		
	利润总额	净利润	归母净利润	利润总额	净利润	归母净利润
2020 年度	18,356.44	16,269.62	17,497.34	14,355.46	13,249.97	14,477.69
2021 年度	21,806.44	19,327.41	20,785.87	21,245.44	18,901.01	20,359.47
2022 年度	25,904.84	22,959.89	24,692.46	25,019.84	22,280.92	24,013.49
2023 年度	30,773.52	27,275.08	29,333.28	30,098.52	26,755.78	28,813.98

依据同行业不同的资本化标准，对公司收益影响的量化敏感性分析如下：

期间	透景生命、艾德生物标准 (全部费用化)			迪安诊断标准 (可行性研究完成后通过认定且支出较大开始资本化)		
	利润总额变动比例	净利润变动比例	归母净利润变动比例	利润总额变动比例	净利润变动比例	归母净利润变动比例
2020 年度	-7.52%	-6.67%	-6.20%	+20.41%	+17.36%	+16.15%
2021 年度	-42.24%	-36.01%	-33.48%	+1.78%	+1.50%	+1.40%
2022 年度	-68.31%	-57.86%	-53.80%	+0.00%	+0.00%	+0.00%
2023 年度	-21.61%	-18.31%	-17.02%	+0.05%	+0.04%	+0.04%

根据前述表格分析，在采用透景生命、艾德生物标准，申请人报告期内收益及预测未来收益水平低于目前资本化政策下的收益水平，但考虑到本募投项目的研发成果进入商业化阶段后亦能够持续产生经济效益，一定程度可上弥补募投项

目研发投入对于申请人未来收益的摊薄影响；在采用迪安诊断标准的情况下，申请人报告期内收益及预测未来收益相高于目前资本化政策下的收益水平。

综上，申请人当前研发投入资本化时点相对严谨，目前采用的资本化政策较为稳健。

六、核查依据、程序及过程

保荐机构和申报会计师执行了以下核查过程及程序：

1、编制《研发项目流程查验情况表》，了解并测试公司与研发费用相关的内部控制运行的有效性；

2、获取《研发项目台账明细表》，了解料、工、费投入情况，比重是否合理；了解各开发项目进展程度，编制《研发项目现行状态描述》是否属于开发阶段；了解资本化的研发项目的资本化条件、时间、金额等，并分析其资本化的合理性；人工支出结合工薪了解工资奖金的计提与计算，查验期末计提与发放是否存在大额差异；

3、查阅同行业其他上市公司的年度报告、招股说明书等，比较公司相关会计政策与同行业的异同情况，复核公司敏感性分析过程；

4、获取了第三方机构为公司本次募投项目出具的可行性分析报告，抽取了公司部分研发项目的立项报告并对公司研发人员就的核心技术情况进行了访谈；

5、获取了公司的员工花名册，抽取了部分研发人员的入职登记资料、学历证明文件、劳动合同，查阅了公司相关荣誉及称号的认定情况；

6、查阅了分子诊断行业的行业研究报告以及与公司产品相关的研究报告，抽取了公司试剂产品和医学检验客户签订的框架协议和订单合同。

七、核查意见

经核查，保荐机构和申报会计师认为：

1、本次募投项目进展良好情况，申请人拥有充分的技术基础和人才储备，

历史订单及市场前景良好，本次募投项目准备充分。

2、申请人研发项目综合成功率的计算方法合理，本次募投研发项目的研发成功几率较高，存在研发失败的风险但风险总体可控，申请人及保荐机构并已对相关风险进行充分披露。

3、本次募集资金用于研发投入的均为资本性支出，相关会计处理符合会计准则规定。

4、申请人本次募投研发项目的资本化率与其报告期内的研发项目的资本化率情况具有可比性，考虑不同研发项目之间存在一定差异以及公司报告期内研发项目中部分项目仍为在研项目，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。本次研发项目投入及资本化金额、比例数据统计与前次反馈回复中相关数据的截止日存在差异导致资本化率统计结果有所不同，但未对分析结论构成实质性影响。

5、申请人本次抗 HPV 药物研发项目的研发投入资本化政策与同行业资本化标准基本一致，本次核酸分子诊断产品研发项目与部分同行业公司存在差异，资本化时点晚于同行业上市公司迪安诊断，与宝莱特、万孚生物等公司基本一致，早于同行业上市公司透景生命、艾德生物。依据同行业不同的资本化标准，对申请人收益的影响进行量化敏感性分析结果表明，申请人当前研发投入资本化时点相对严谨，目前采用的资本化政策较为稳健。

问题三 关于检验所。2019 年，申请人部分检验所亏损较大，如广州凯普医学检验所有限公司、上海凯普医学检验所有限公司等。请申请人说明：相关检验所亏损的原因及合理性，并结合前述亏损原因和未来发展，补充披露扩大相关投入可能面临的风险和应对措施。请保荐机构、申报会计师、申请人律师说明核查依据、程序、过程，并发表明确核查意见。

一、相关检验所亏损的原因及合理性

发行人部分检验所存在亏损，且金额较大，主要系：

1、公司采取自营模式开展第三方医学检验业务，前期各地检验所的实验室装修建设投入较高，部分检验所使用自有土地房产进行建设，导致前期折旧摊销等营业成本较高，而第三方医学检验室的经营客观上存在一定的市场培育期，部分新建检验所投入运营时间较短，检测服务量相对较小。由于前期实验室装修投入、仪器设备投入等成本相对固定，而检测量及收入体量较小，导致部分检验所出现亏损。

2、报告期内，公司陆续在 20 余个重点城市设立检验所，初步建立了覆盖全国重点区域的检测服务网络，多地管理的运营成本相对较高，而同时，新业务的开展需要提供具有市场竞争力的服务价格以及大量的市场营销投入，销售及管理费用等期间费用较高，公司对于这一新业务模式的发展也在持续探索和推进，随着公司检测服务的市场认可度逐渐提高，检测服务业务放量后规模经济效应得到体现，公司在这一业务领域的经营和管理经验得到进一步的积累，各检验所进入稳定运营期，规模经济效应显现，有望较快实现盈利。

二、2020 年以来，第三方医学检验业务进入快速发展期，规模效应逐渐显现，募投项目资金持续投入将有助于更好地满足市场需求

1、第三方医学检验业务已进入快速发展期

随着公司在第三方医学检验领域的经营和管理经验得到进一步的积累，各检验所进入稳定运营期，规模经济效应显现。

此外，2020年以来，“新冠”疫情爆发，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，各检验所业务取得快速发展。

2017年、2018年和2019年及2020年1-4月，公司检验服务收入分别为2,275.80万元、4,600.13万元、8,366.27万元和12,139.25万元，2020年1-4月营业收入规模已超过2019年全年营业收入规模。随着营业收入的快速增长，部分检验所进入稳定运营状态，规模经济效应开始显现，主要检验所已经扭亏为盈或亏损收窄，具体如下：

单位：万元

名称	2019年度 营业收入	2019年度 净利润	2020年1-4月 营业收入	2020年1-4月 净利润
广州凯普医学检验所有限公司	2,012.35	-893.48	9,464.30	3,122.41
上海凯普医学检验所有限公司	1,420.68	-701.00	339.45	-199.78
武汉凯普医学检验实验室有限公司	253.64	-17.76	422.05	165.22
北京凯普医学检验实验室有限公司	760.20	-151.86	342.00	106.03
西安凯普医学检验实验室有限公司	110.89	-64.85	462.55	307.33

注：2020年1-4月财务数据未经审计

2、募投项目实施有利于公司更好满足市场需求、把握行业机遇

(1) 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

本次募投项目对第三方医学实验室的升级工作，将全面提升各医学实验室PCR检测能力，逐步形成全国串联的检测服务网络。同时，公司将通过配备实验室信息管理系统，提高实验室综合分析检测能力。通过以上举措，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。

(2) 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、“新冠”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”病毒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，客观上提高了政府及卫生部门、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。

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、补充披露扩大投入面临的风险及应对措施

1、补充披露扩大投入面临的风险

为充分提示投资者关注公司本次通过第三方医学实验室升级项目继续扩大检验所业务投入所面临的潜在风险，本次在《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创业板非公开发行股票之尽职调查报告（上会稿）》“第十章 风险因素及其他重要事项”之“一、风险因素”，《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创业板非公开发行股票之发行保荐书（上会稿）》“第三节 保荐机构对本次证券发行上市的保荐结论”之“七、发行人存在的主要风险”及《关于请做好凯普生物非公开发行股票发审委会议准备工作的函之回复报告》中对第三方医学检验实验室升级项目持续投入无法实现盈利的风险补充披露如下：

“本次募投项目存在持续资金投入、短期内盈利存在一定不确定性的风险

本次第三方医学检验实验室升级项目实施主体为各地第三方医学检验所，由于第三方医学检验业务经营客观上存在一定的市场培育期，前期实验室装修投入、仪器设备投入等成本相对固定，而检测量及收入体量较小，导致短期内尚不能实现盈亏平衡。

本次募集资金到位后，公司将持续投入各地第三方检验所升级改造，提升运营能力，满足市场需求，但若出现技术迭代、市场需求不及预期、市场竞争加剧等情况，公司第三方医学检验所仍存在短期内无法盈利的风险。”

2、风险应对措施

随着公司检测服务的市场认可度逐渐提高，检测服务业务放量后规模经济效益将得到体现，各检验所进入稳定运营期，有望较快实现盈利：

(1) 进一步扩大市场规模，提高区域市场渗透率

在行业高速发展的大背景下，公司已具有良好的业务布局和客户基础。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。公司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，扩大区域市场渗透率。

(2) 提高管控能力与水平

本次“新冠”疫情对国内各级医院及防疫机构的检测能力提出了较大的考验，而公司武汉、北京、重庆、西安、南昌、济南、成都、郑州、昆明以及广东等医学检验所均为本次“新冠”疫情中政府部门指定的承接新型冠状病毒样本检测的第三方检验机构之一，承接了“新冠”病毒感染肺炎疫情排查样本检测工作，并保持较高的准确率，显示出公司检验所的检测实力较强，得到了市场及政府的广泛认可，为公司与各级医院及防疫机构的合作打下了坚实的基础。

未来公司将继续完善内控体系的完善和升级改造信息化系统，提高整体的管控水平，降低诊断结果的差错率与客户投诉率，使公司的管理水平和管理效率得到较大提高。

(3) 提高技术开发和持续创新能力

公司将紧跟临床发展和流行疾病的演变趋势，密切关注新的诊断技术，在现有诊断项目基础上，积极跟踪和引进国际先进的诊断项目，不断提高诊断水平，与国际前沿同步发展。公司将与国外知名独立医学实验室、科研院所、知名医院等进行深度合作，广泛开展学术交流和科研合作，积极寻求在检验方法学上的突破，使检验方法的灵敏度不断提高，诊断结果更为准确可靠，为临床提供高新诊断技术服务。

四、核查依据、程序及过程

保荐机构、申报会计师、申请人律师获取/执行以下核查过程及程序：

1、获取并查阅发行人检验所 2019 年度经审计财务数据及 2020 年 1-4 月未审计财务数据；

2、访谈发行人管理层、查阅发行人会议资料，了解并分析检验所业绩情况及亏损原因；

3、获取并查阅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；

4、查阅同行业资料，了解检验所行业相关情况；

5、获取并查阅本次募投项目可行性研究报告及相关效益预测；

6、获取并查阅发行人首次公开发行并上市招股说明书及历年公开披露定期报告。

五、核查意见

经核查，保荐机构、申报会计师、申请人律师认为：

发行人部分检验所因市场尚未进入成熟期、前期投入规模较大等原因导致亏损较大，具备商业合理性。随着发行人在这一业务领域的经营和管理经验得到进一步的积累，各检验所进入稳定运营期，规模经济效应显现，2020 年，已有

多地检验所实现盈利；本次募集资金投资项目进一步扩大检验所投入系为进一步提高发行人应对市场突发情况、满足市场检测需求的能力，提升发行人在第三方医学检验行业的地位实施的必要措施。发行人已于本回复报告、尽职调查报告等文件中对第三方医学检验室升级项目存在持续投入、盈利存在不确定性的风险进行补充披露，并提出了切实可行的风险应对措施。

（本页无正文，系广东凯普生物科技股份有限公司《〈关于请做好凯普生物非公开发行股票发审委会议准备工作的函〉之回复报告》之盖章页）

广东凯普生物科技股份有限公司

年 月 日

（本页无正文，系中信证券股份有限公司《〈关于请做好凯普生物非公开发行股票发审委会议准备工作的函〉之回复报告》之签字盖章页）

保荐代表人（签名）： _____

洪立斌

胡朝峰

中信证券股份有限公司

年 月 日

保荐机构（主承销商）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本次告知函回复报告的全部内容，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，告知函回复报告不存在虚假记载、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