

A股IPO终止及被否案例简报（2023年6月）

作者：卞昊 徐启飞 迟卫丽 孟睿 栾思达 黄芙毓

引言

2023年2月17日，中国证监会发布全面实行股票发行注册制相关制度规则，自公布之日起施行。上海证券交易所、深圳证券交易所、北京证券交易所、全国中小企业股份转让系统有限责任公司等配套规则同步发布实施。这标志着我国注册制的制度安排基本定型，在中国资本市场改革发展进程中具有里程碑意义。股票发行注册制的“一个核心”就是以信息披露为核心，并将审核注册分为交易所审核和证监会注册两个环节。在注册制背景下，系统地研究、分析交易所审核阶段和证监会注册阶段的终止及被否案例，将有助于及时掌握最新的审核关注重点及监管动态。为此，我们将于每月推出一期“A股IPO终止及被否案例简报”，选取前一个月A股IPO终止及被否的代表性案例进行简要分析。

杭州联川生物技术股份有限公司

1. 公司基本情况

主营业务：杭州联川生物技术股份有限公司（“联川生物”）主要为高校、科研机构、研究型医院及生物医药企业等企事业单位提供各类型基因检测的科研技术服务及解决方案。

主要财务数据：

项目	2021年末/度	2020年末/度	2019年末/度
资产总额 (万元)	51,079.31	33,502.01	18,051.48
归属于母公司所有者权益 (万元)	36,587.01	24,503.31	8,476.25
营业收入 (万元)	20,459.63	15,247.74	7,861.26
净利润 (万元)	3,739.44	2,154.72	-557.86
研发投入占营业收入比例 (%)	15.10	14.74	18.70

控股股东、实际控制人：郎秋蕾、周小川直接及通过持股平台间接合计持有联川生物48.79%的股份，为联川生物控股股东及实际控制人。

联川生物选择的上市板块及上市标准：拟上市板块为科创板，选择的上市标准为标准一，即预计市值不低于人民币10亿元，最近一年净利润为正且营业收入不低于人民币1亿元。

上市申请情况：联川生物科创板上市申请文件于2022年6月29日被上海证券交易所受理，交易所对其进行了一轮审核问询；后因联川生物及其保荐人撤回发行上市申请文件，上海证券交易所于2023年6月2日终止对联川生物发行上市审核。

2. 案例主要看点

(1) 关于基因检测科研技术服务委外情况

申报文件显示：①报告期内联川生物收入主要来源于基因检测科研技术服务，产品类型划分为翻译转录组、表观调控组、微生物与基因组及蛋白与代谢组四大主要模块，服务流程主要包括核酸提取、文库制备、样本检测、数据分析等步骤，交付成果主要为数据分析结果。②联川生物在报告期内存在采购委外服务情形，主要为委外测序环节和委外全程实验，同时也存在采购测序建库服务的情形。

交易所在问询中对上述委外情况进行了关注，要求说明：①不同业务模块的外包环节在服务流程中的重要性，联川生物是否存在将核心服务环节外包的情形。②客户是否知晓并允许联川生物通过委外方式提供测序服务。

就该等问询，联川生物回复：①四大主要模块的核心环节在于实验及生物信息分析环节，上机检测环节使用通用技术，不是核心技术环节。②测序环节或部分其他环节委外服务系基因测序行业惯例，在公司能够控制测序数据和生物信息分析结果质量的情况下，公司将部分环节交由委外服务商完成，而最终交付给客户的结果是在委外服务商提供的成果基础上经过公司下一步实验或是生物信息分析的数据结果，不涉及公司将与客户之间产生的合同义务转包给委外服务商完成，因此此类委外服务无需客户提前知晓，同时，联川生物与客户的合同中未对委外事项作出约定，因此个别环节委外采购不存在违约情形。

(2) 关于业务合规性及行业监管

申报文件显示：①2014年以来，国家出台一系列举措，对基于高通量测序技术的基因检测服务行业进行监管和规范。②公司的基因检测科研服务业务虽不受医疗行业监管，但基因检测技术在临床医学方向的应用，以及开发基因检测相关的仪器与试剂产品，须接受各级卫生、药监部门的行业监管；相关监管措施包括监督检查、生产经营和执业许可等。③公司将拓展临床检测市场，研发相关医用检测试剂盒产品。

关于目前开展业务的合规性

交易所关注重点包括：相关业务或产品管线是否均已取得有关资质要求或行政许可。

就该等问询，联川生物就目前各类型业务开展的合规性回复如下：

▷ **科研类技术服务**：联川生物就科研类技术服务所交付的成果并不存在相关用药指导、疾病诊断及预测等涉及临床基因检测的有关内容，有别于肿瘤基因类检测技术服务等业务，非临床应用行为，属于科研技术服务领域，我国目前并无相关专项法律法规的要求与限制。

▷ **大健康类技术服务**：联川生物的大健康类技术服务系为从事大健康业务的客户提供基因检测部分环节的技术服务，公司并不对获得的突变数据展开进一步的分析和解释，亦不向客户出具任何正式的生物信息数据解读报告，同样系提供非临床的技术服务。

▷ **肿瘤检测技术服务**：联川生物下属子公司杭州链康医学检验实验室有限公司（“链康医学”）开展肿瘤检测技术服务，系直接或间接为个人消费者提供高通量肿瘤基因检测技术服务。虽然链康医学目前已经取得《医疗机构执业许可证》（诊疗科目：临床细胞分子遗传学专业）、《临床基因扩增检验实验室技术验收合格证书》及《室间质评证书》，并已在检测报告中明确提示不作为临床诊断依据，但由于链康医学在通过扩增实验室技术验收前即已发生该等业务、所进行的肿瘤基因检测超出其所登记的检验项目以及并未取得基因测

序临床应用试点单位资质等情况，链康医学仍存在被认定为未取得相关资质即开展该等业务的可能。但链康医学就该等业务的开展时间较短，所产生的销售收入较小，并自2022年7月起已经逐步停止该等业务，根据杭州市卫生健康委员会和杭州市钱塘区卫生健康局出具的《证明》，链康医学开展业务未受到过行政处罚，杭州市钱塘区卫生健康局认为链康医学的上述业务开展行为不属于重大违法违规行为。

▷ **科研试剂销售：**联川生物于报告期内销售的科研试剂包括定制化科研试剂和向第三方采购的其他科研试剂，该等联川生物所销售的科研试剂均用于科研用途，并已标明仅供科研用途等相关字样。目前我国相关规定中未就科研试剂生产和销售予以限制或管理。根据杭州市市场监督管理局于2022年9月出具的《证明》，联川生物及杭州联川基因诊断技术有限公司（“联川基因”）自成立至今，未收到相关投诉举报，未对其进行过相关违法违规行为的行政处罚。

▷ **其他科研技术服务：**联川生物开展的其他科研技术服务主要包括PCR验证、外泌体鉴定、细胞功能验证等非高通量检测科研技术服务等。上述技术服务均用于进行科研活动，属于科研技术服务范畴，不涉及临床应用，无需取得相应资质或行政许可。

关于未来拟开展业务的合规性

交易所重点关注包括：联川生物在临床医学方面的业务发展及商业安排，包括但不限于检测服务或IVD产品，分析公司是否具备开展上述业务所需资质或许可，是否存在违法违规行为或被处罚的风险。就该等问询，联川生物回复：报告期内，公司无IVD产品业务收入。目前，联川生物全资子公司联川基因已建成分子诊断试剂生产车间，取得了生产许可证，并已就“人EGFR、KRAS、BRAF、ALK、ROS1基因突变联合检测试剂盒（可逆末端终止测序法）”产品取得医疗器械注册证书。报告期内，联川生物未就该等检测试剂盒进行商业化销售。联川生物未来拟以联川基因作为分子诊断试剂业务的开展主体，以现有取证产品为切入点，组建分子诊断试剂销售团队。联川生物未来从事该等业务不存在违法违规或被处罚的风险。

关于是否符合国家有关科技伦理政策要求

交易所重点关注包括：联川生物相关基因检测科研服务等业务是否符合国家有关科技伦理政策要求，相关科研服务是否采取有效措施充分保护参与者的个人隐私、知情权和选择权，相关科研服务业务是否涉及科技伦理敏感领域，是否属于应当建立科技伦理（审查）委员会范畴。就该等问询，联川生物回复：联川生物所进行的科研类技术服务及大健康类技术服务和其他科研类技术服务仅就客户提供的有关样本进行检测并出具相关报告或提供

有关数据，前述业务及链康医学所进行的肿瘤检测技术服务业务，均未直接进行生物医学研究活动^[1]。联川生物在开展业务过程中，所涉及的样本均由客户提供，在提供相关样本时均已进行脱敏处理，联川生物取得样本后将进行编码以指代样本信息，从而实现信息的保密处理；且联川生物会严格将有关样本用于客户同意的检测事项，不会用于任何其他用途，检测形成的有关数据信息和检测报告等均仅提供给对应客户，就多余的样本会根据客户要求予以退还或销毁。因此，联川生物并非伦理审查工作的管理责任主体，无需建立科技伦理（审查）委员会，前述业务不存在违反国家有关科技伦理政策要求的情况。此外，联川生物已经建立了充分保护个人隐私等事项的有效措施。

[1] 《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》第二条 本办法适用于各级各类医疗卫生机构开展涉及人的生物医学研究伦理审查工作。

第三条 本办法所称涉及人的生物医学研究包括以下活动：

- （一）采用现代物理学、化学、生物学、中医药学和心理学等方法对人的生理、心理行为、病理现象、疾病病因和发病机制，以及疾病的预防、诊断、治疗和康复进行研究的活动；
- （二）医学新技术或者医疗新产品在人体上进行试验研究的活动；
- （三）采用流行病学、社会学、心理学等方法收集、记录、使用、报告或者储存有关人的样本、医疗记录、行为等科学研究资料的活动。

第七条 从事涉及人的生物医学研究的医疗卫生机构是涉及人的生物医学研究伦理审查工作的管理责任主体，应当设立伦理委员会，并采取有效措施保障伦理委员会独立开展伦理审查工作。

医疗卫生机构未设立伦理委员会的，不得开展涉及人的生物医学研究工作。

《中共中央办公厅 国务院办公厅 关于加强科技伦理治理的意见》第三条 健全科技伦理治理体制

高等学校、科研机构、医疗卫生机构、企业等单位要履行科技伦理管理主体责任，建立常态化工作机制，加强科技伦理日常管理，主动研判、及时化解本单位科技活动中存在的伦理风险；根据实际情况设立本单位的科技伦理（审查）委员会，并为其独立开展工作提供必要条件。从事生命科学、医学、人工智能等科技活动的单位，研究内容涉及科技伦理敏感领域的，应设立科技伦理（审查）委员会。

[往期回看](#)

[A股IPO终止及被否案例简报（2022年1月）](#)

[A股IPO终止及被否案例简报（2022年2月）](#)

[A股IPO终止及被否案例简报（2022年3月）](#)

[A股IPO终止及被否案例简报（2022年4月）](#)

[A股IPO终止及被否案例简报（2022年5月）](#)

[A股IPO终止及被否案例简报（2022年6月）](#)

[A股IPO终止及被否案例简报（2022年7月）](#)

[A股IPO终止及被否案例简报（2022年8月）](#)

[A股IPO终止及被否案例简报（2022年9月）](#)

[A股IPO终止及被否案例简报（2022年10月）](#)

[A股IPO终止及被否案例简报（2022年11月）](#)

[A股IPO终止及被否案例简报（2022年12月）](#)

[A股IPO终止及被否案例简报（2023年1月）](#)

[A股IPO终止及被否案例简报（2023年2月）](#)

[A股IPO终止及被否案例简报（2023年3月）](#)

[A股IPO终止及被否案例简报（2023年4月）](#)

[A股IPO终止及被否案例简报（2023年5月）](#)

2023-07-31

