

## 关于江苏康为世纪生物科技股份有限公司 首次公开发行人民币普通股并在上海证券交易所科创板上市之 补充法律意见书（一）

**致：江苏康为世纪生物科技股份有限公司**

根据江苏康为世纪生物科技股份有限公司（以下简称“发行人”）的委托，本所指派李仲英律师、夏青律师（以下合称“本所律师”）作为发行人首次公开发行人民币普通股并在上海证券交易所（以下简称“上交所”）科创板上市（以下简称“本次发行”）的专项法律顾问，已就本次发行出具了《关于江苏康为世纪生物科技股份有限公司首次公开发行人民币普通股并在上海证券交易所科创板上市之法律意见书》《关于江苏康为世纪生物科技股份有限公司首次公开发行人民币普通股并在上海证券交易所科创板上市之律师工作报告》（以下合称“已出具法律意见”）。现根据发行人以及上交所上证科审（审核）[2021]663号《关于江苏康为世纪生物科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市申请文件的审核问询函》的要求，特就有关事宜出具本补充法律意见书。

已出具法律意见中所述及之本所及本所律师的声明事项以及相关定义同样适用于本补充法律意见书，但本补充法律意见书中另作定义的除外。本补充法律意见书构成已出具法律意见的补充。

一. 审核问询问题 2.1: 招股说明书披露, 发行人共持有“一次性使用真空采血管”和“一次性使用游离 DNA 保存管”2 项医疗器械注册证及 52 项医疗器械备案凭证, 另有幽门螺旋杆菌检测试剂盒在内的多款检测试剂盒产品已进入临床或注册审批阶段。请发行人说明: (1) 发行人分子检测产品是否具备生产经营所需的全部资质, 发行人的经销商是否具备相应资质, 前述多款检测试剂盒产品的临床或注册审批进展情况, 发行人产品是否存在未批准或备案先行商用的情形; (2) 结合发行人分子检测服务的具体内容、服务对象、产品供应、技术平台及合作单位等情况, 说明发行人对外提供新冠病毒核酸检测和其他检测服务的异同, 提供分子检测服务的合法合规性; (3) 发行人境外销售是否符合国家相关监管部门关于医疗器械出口的相关规定; 结合发行人境外各地销售起始日期及获取相关准入许可日期, 说明是否存在因不满足相关要求被处罚的情况或风险; (4) 发行人的产品是否可追溯, 是否符合国家关于医疗器械追溯的相关规定, 报告期内发行人的产品是否存在质量纠纷, 是否存在导致医疗纠纷的情况; (5) 报告期内发行人接受飞行检查的情况、发现的问题、公司的整改措施及整改验收情况, 上述飞行检查中发现的产品缺陷对公司生产经营的具体影响。请发行人律师对上述合规事项逐项进行核查, 并对经营合规性发表明确意见。

(一) 发行人分子检测产品是否具备生产经营所需的全部资质, 发行人的经销商是否具备相应资质, 前述多款检测试剂盒产品的临床或注册审批进展情况, 发行人产品是否存在未批准或备案先行商用的情形

1. 发行人分子检测产品的主要资质

经本所律师核查, 根据发行人提供的相关文件资料、本所律师对发行人生产管理、市场部门、注册部门、分子检测业务负责人的访谈及发行人的确认, 发行人生产、销售的分子检测产品主要分为分子检测原料酶、核酸保存试剂、核酸提取纯化试剂及分子诊断试剂盒四个品类, 截至 2021 年 11 月中旬, 发行人已就其生产、销售分子检测产品取得了如下资质及许可:

(1) 分子检测产品的境内生产、销售

1) 医疗器械生产许可证

经本所律师核查，发行人持有江苏省药品监督管理局于2021年6月8日颁发的编号为苏食药监械生产许20190025号《医疗器械生产许可证》，许可生产范围为“II类：22-11 采样设备和器具”，有效期至2024年2月25日。

2) 江苏省第一类医疗器械生产备案凭证

经本所律师核查，发行人持有泰州市市场监督管理局于2021年10月12日颁发的备案号为苏泰食药监械生产备20140018号的《江苏省第一类医疗器械生产备案凭证》，备案生产范围为“I类：6840-2-样本处理用产品，6840—其他体外诊断试剂，22-11-采样设备和器具，22-13-样本分离设备”。

3) 医疗器械经营许可证

经本所律师核查，发行人持有泰州医药高新区管委会于2020年11月20日颁发的编号为苏泰高新审批械经营许20201109号《医疗器械经营许可证》，许可经营范围为“2002版批发：（不含塑形角膜接触镜及护理用液）6801，6803，6807，6809，6810，6820，6821，6822，6823，6824，6825，6826，6827，6830，6831，6833，6840（体外诊断试剂除外），6840（体外诊断试剂需低温冷藏运输贮存），6840（体外诊断试剂不需低温冷藏运输贮存），6841，6845，6854，6855，6856，6857，

6858, 6863, 6864, 6865, 6866, 6870。2017 版批发：  
（不含塑形角膜接触镜及护理用液）01, 02, 03, 05,  
06, 07, 08, 09, 10, 14, 16, 17, 18, 21, 22, 6840  
体外诊断试剂（需冷链运输、贮存），6840 体外诊断试  
剂（不需冷链运输、贮存）”，有效期至 2025 年 8 月 2  
日。

4) 第二类医疗器械经营备案凭证

经本所律师核查，发行人持有泰州市市场监督管理局于  
2020 年 12 月 3 日颁发的备案号为苏泰食药监械经营备  
20187015 号《第二类医疗器械经营备案凭证》，备案经  
营范围为“2002 版批发：6801, 6820, 6821, 6840（体  
外诊断试剂除外），6841, 6845, 6854, 6855, 6856,  
6857, 6858, 6863, 6864, 6866, 6870。2017 版批发：  
01, 02, 06, 07, 08, 09, 10, 11, 14, 15, 16, 17,  
18, 21, 22。”。

5) 医疗器械注册证

经本所律师核查，发行人持有 2 项医疗器械注册证书，  
具体情况如下：

序号	注册证编号	注册人 名称	产品名称	有效期
1.	苏械注准 20192220058	发行人	一次性使用 真空采血管	2020 年 12 月 8 日至 2024 年 1 月 22 日
2.	苏械注准 20192220059	发行人	一次性使用 游离 DNA 保 存管	2021 年 2 月 9 日至 2024 年 1 月 22 日

6) 医疗器械备案凭证

经本所律师核查，发行人取得 54 项医疗器械备案凭证，具体情况如下：

序号	备案号	备案人名称	产品分类名称/产品名称	备案日期
1.	苏泰械备 20200128	发行人	核酸提取或 纯化试剂	2020 年 11 月 12 日
2.	苏泰械备 20200130	发行人	核酸提取或 纯化试剂	2020 年 11 月 12 日
3.	苏泰械备 20160226	发行人	核酸提取或 纯化试剂	2020 年 11 月 13 日
4.	苏泰械备 20180288	发行人	核酸提取或 纯化试剂	2020 年 11 月 12 日
5.	苏泰械备 20140031	发行人	核酸提取或 纯化试剂(商 品名:通用型 柱式基因组 提取试剂盒)	2020 年 11 月 13 日
6.	苏泰械备 20160256	发行人	核酸提取或 纯化试剂	2020 年 11 月 13 日
7.	苏泰械备 20170139	发行人	核酸提取或 纯化试剂	2020 年 11 月 13 日
8.	苏泰械备 20170161	发行人	核酸提取或 纯化试剂	2020 年 11 月 13 日
9.	苏泰械备	发行人	尿液 DNA 样	2020 年 11

	20170165		本保存管	月 12 日
10.	苏泰械备 20200126	发行人	核酸提取或 纯化试剂	2020 年 12 月 10 日
11.	苏泰械备 20150082	发行人	核酸提取或 纯化试剂	2020 年 11 月 14 日
12.	苏泰械备 20190297	发行人	DNA 样品保持 卡	2020 年 11 月 12 日
13.	苏泰械备 20160275	发行人	二代测序用文 库试剂盒 (Illumina)	2020 年 11 月 13 日
14.	苏泰械备 20190177	发行人	粪便样本采 集保存管	2020 年 11 月 12 日
15.	苏泰械备 20190071	发行人	核酸提取或 纯化试剂	2020 年 11 月 12 日
16.	苏泰械备 20170160	发行人	核酸提取或 纯化试剂	2020 年 11 月 12 日
17.	苏泰械备 20180021	发行人	核酸提取或 纯化试剂	2020 年 11 月 12 日
18.	苏泰械备 20190215	发行人	核酸提取或 纯化试剂	2020 年 11 月 12 日
19.	苏泰械备 20190265	发行人	核酸提取或 纯化试剂	2020 年 11 月 12 日
20.	苏泰械备 20190282	发行人	核酸提取或 纯化试剂	2020 年 11 月 12 日
21.	苏泰械备 20200063	发行人	核酸提取或 纯化试剂	2020 年 11 月 12 日
22.	苏泰械备 20200065	发行人	核酸提取或 纯化试剂	2020 年 11 月 12 日
23.	苏泰械备	发行人	核酸提取或	2021 年 10

	20200125		纯化试剂	月 21 日
24.	苏泰械备 20190146	发行人	唾液样本采 集保存管	2020 年 11 月 12 日
25.	苏泰械备 20140030	发行人	核酸提取或 纯化试剂(商 品名: 血片 DNA 提取试 剂盒(磁珠 法))	2020 年 11 月 13 日
26.	苏泰械备 20140032	发行人	核酸提取或 纯化试剂(商 品名: 血液基 因组非柱式 提取试剂盒)	2020 年 11 月 13 日
27.	苏泰械备 20150248	发行人	核酸提取或 纯化试剂	2020 年 11 月 13 日
28.	苏泰械备 20200064	发行人	样本保存液	2021 年 9 月 28 日
29.	苏泰械备 20200206	发行人	样本保存液	2020 年 11 月 12 日
30.	苏泰械备 20200124	发行人	一次性使用 病毒采样管	2021 年 9 月 23 日
31.	苏泰械备 20200276	发行人	一次性使用 病毒采样管	2020 年 11 月 12 日
32.	苏泰械备 20190212	发行人	一次性使用 采样器	2020 年 11 月 12 日
33.	苏泰械备 20160149	发行人	游离 DNA 保存 管	2020 年 11 月 14 日

34.	苏泰械备 20170009	发行人	游离 DNA 保存液	2020 年 11 月 13 日
35.	苏泰械备 20140042	发行人	核酸提取或纯化试剂(商品名: 游离 DNA 提取试剂盒(磁珠法))	2020 年 11 月 14 日
36.	苏泰械备 20170164	发行人	核酸提取或纯化试剂	2020 年 11 月 13 日
37.	苏泰械备 20170207	发行人	游离 DNA 样本保存管(PET)	2020 年 11 月 13 日
38.	苏泰械备 20190201	发行人	样本保存液	2020 年 11 月 12 日
39.	苏泰械备 20200526	发行人	核酸提取或纯化试剂	2020 年 11 月 12 日
40.	苏泰械备 20200532	发行人	样本保存液	2021 年 4 月 1 日
41.	苏泰械备 20200533	发行人	核酸提取或纯化试剂	2020 年 11 月 12 日
42.	苏泰械备 20200754	发行人	全自动核酸提取仪	2020 年 11 月 12 日
43.	苏泰械备 20200729	发行人	一次性使用病毒采样管	2021 年 9 月 28 日
44.	苏泰械备 20200578	发行人	核酸提取或纯化试剂	2020 年 11 月 12 日
45.	苏泰械备 20200695	发行人	核酸提取或纯化试剂	2020 年 11 月 12 日

46.	苏泰械备 20200971	发行人	核酸提取或 纯化试剂	2020年12 月10日
47.	苏泰械备 20200970	发行人	核酸提取或 纯化试剂	2021年9月 28日
48.	苏泰械备 20210001	发行人	核酸提取或 纯化试剂	2021年1月 4日
49.	苏泰械备 20210015	发行人	核酸提取或 纯化试剂	2021年1月 11日
50.	苏泰械备 20210098	发行人	样本释放剂	2021年9月 30日
51.	苏泰械备 20210458	发行人	甲基化检测样 本前处理试剂 盒	2021年8月 5日
52.	苏泰械备 20210459	发行人	甲基化检测样 本前处理试剂 盒	2021年8月 5日
53.	苏泰械备 20210525	发行人	一次性使用采 样器	2021年9月 18日
54.	苏泰械备 20210564	发行人	清洗液	2021年11 月8日

(2) 分子检测产品境外销售

1) 对外贸易经营者备案登记表

经本所律师核查，发行人持有备案登记表编号为03374116的《对外贸易经营者备案登记表》。

2) 出入境检验检疫报检企业备案表

经本所律师核查，发行人持有中华人民共和国泰州海关于 2016 年 9 月 29 日颁发的备案号码为 3219603675 的《出入境检验检疫报检企业备案表》。

3) 海关进出口货物收发货人备案

经本所律师核查，发行人持有中华人民共和国泰州海关于 2021 年 3 月 2 日颁发的海关注册编码为 3212963969 的《海关进出口货物收发货人备案回执》，有效期为长期。

4) 医疗器械产品出口销售证明

经本所律师核查，发行人就其出口产品已取得如下医疗器械出口销售证明：

序号	证书编号	证明产品备案/注册号	发证机关	核发日期	有效期至
1.	苏泰药监械出 20202304 号	苏泰械备 20170207、 苏泰械备 20200128、 苏泰械备 20200065、 苏泰械备 20200063、 苏泰械备 20200126、 苏泰械备 20200206、 苏泰械备 20200064、 苏泰械备 20200124、 苏泰械备 20200276、 苏泰械备 20190212	江苏省药 品监督管 理局	2020 年 12 月 7 日	2022 年 12 月 7 日
2.	苏泰药监械出 20202391 号	苏泰械备 20140032、 苏泰械备 20150082、 苏泰械备 20140042、	江苏省药 品监督管 理局	2020 年 12 月 11 日	2022 年 12 月 11 日

		苏泰械备 20170161、 苏泰械备 20150248、 苏泰械备 20160149、 苏泰械备 20160275、 苏泰械备 20170164、 苏泰械备 20170165、 苏泰械备 20180021、 苏泰械备 20180288、 苏泰械备 20190146、 苏泰械备 20190297、 苏泰械备 20200729、 苏泰械备 20200125、 苏泰械备 20140030、 苏泰械备 20160226、 苏泰械备 20170139、 苏泰械备 20170160、 苏泰械备 20190177、 苏泰械备 20200532、 苏泰械备 20200526、 苏泰械备 20200695、 苏泰械备 20140031、 苏泰械备 20160256、 苏泰械备 20190201、 苏泰械备 20190282、 苏泰械备 20200130、 苏泰械备 20200533、 苏泰械备 20200578、 苏泰械备 20200754、 苏泰械备 20170009、 苏泰械备 20190071、			
--	--	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--	--	--

		苏泰械备 20190215、 苏泰械备 20190265			
3.	苏泰药监械出 20202610 号	苏械注准 20192220058、苏械注 准 20192220059	江苏省药 品监督管 理局	2020 年 12 月 31 日	2022 年 12 月 31 日
4.	苏泰药监械出 20210220 号	苏泰械备 20200971、 苏泰械备 20200970	江苏省药 品监督管 理局	2021 年 1 月 25 日	2023 年 1 月 25 日
5.	苏泰药监械出 20211155 号	苏泰械备 20210098、 苏泰械备 20200126、 苏泰械备 20200532、 苏泰械备 20210001、 苏泰械备 20210015	江苏省药 品监督管 理局	2021 年 4 月 25 日	2023 年 4 月 25 日

注：同时，发行人将生产出口的医疗器械产品相关信息向泰州市市场监督管理局办理了备案。

#### 5) 医疗器械境外销售相关准入资质

经本所律师核查，根据发行人报告期内的销售明细及发行人的确认，报告期内发行人的销售收入主要来源于境内，报告期各期发行人境外销售收入占发行人主营业务收入的比例依次分别约为 0.24%、1.52%、11.38%及 11.15%，境外销售收入整体占比较小。根据本所律师与发行人海外销售、财务部门负责人的访谈及发行人的确认，报告期内发行人境外销售的主要出口国为美国（发行人向美国客户的销售额占发行人报告期境外销售总额的比例超过 75%，以下简称“主要出口国”）。根据发行人提供的主要出口国涉及的医疗器械境外准入资质、发行人的确认、本所律师与主要出口国销售额占比较高的客户（以下简称“主要境外客户”）以及发行人海外

销售负责人的访谈，截至本补充法律意见书出具之日，发行人分子检测产品已于主要出口国当地取得相应资质。

根据本所律师的公开查询及发行人的确认，报告期内发行人及其控股子公司不存在因前述销售被主要出口国监管部门行政处罚的情形或诉讼记录。

基于上述核查，本所律师认为，发行人分子检测产品已取得了生产经营所需资质。

## 2. 发行人的经销商是否具备相应资质

经本所律师核查，根据发行人提供的报告期内经销商清单及销售明细、大华会计师出具的《审计报告》、本所律师对发行人市场部门相关负责人的访谈及发行人出具的确认，报告期内经销发行人医疗器械产品的主要经销商的相关资质情况如下：

经本所律师核查，根据《医疗器械监督管理条例》《医疗器械经营监督管理办法》等法律法规规定，经营第一类医疗器械不需许可和备案，经营第二类医疗器械实行备案管理，经营第三类医疗器械实行许可管理。

经本所律师核查并经发行人确认，发行人目前通过经销商于境内销售的医疗器械产品主要属于无需许可和备案的第一类医疗器械及需进行备案的第二类医疗器械。根据发行人的说明并经本所律师查阅发行人相关经销商管理制度，发行人对经销商档案资料的管理范围包括经销商的营业执照、协议书及包含医疗器械经营资质在内的各项证明文书等。

经本所律师查阅报告期内经销发行人第二类医疗器械产品的境内经

经销商医疗器械经营相关资质,并根据本所律师于国家药品监督管理局官方网站对相关经销商医疗器械经营资质的查询、对主要经销商的实地走访及发行人的确认,在境内经销发行人第二类医疗器械产品的经销商均已取得经销发行人医疗器械产品的相应资质。

经本所律师核查,根据发行人主要境外客户的确认、本所律师与发行人海外销售负责人的访谈、主要出口国当地律师的咨询意见及发行人的确认,发行人主要出口国的境外客户可在当地销售发行人已取得相关境外准入资质的医疗器械产品。经本所律师核查,发行人医疗器械产品在主要出口国已取得相应准入资质(详见本补充法律意见书第一部分第(三)项之“2. 结合发行人境外各地销售起始日期及获取相关准入许可日期,说明是否存在因不满足相关要求被处罚的情况或风险”)。

基于上述核查,本所律师认为,发行人的主要经销商具备经销发行人医疗器械产品的相应资质。

### 3. 前述多款检测试剂盒产品的临床或注册审批进展情况

经本所律师核查,根据发行人提供的相关检测试剂盒产品临床、注册审批的相关文件资料及发行人的确认,截至本补充法律意见书出具之日,发行人目前处于临床或注册审批阶段的主要产品及相关进展情况如下:

序号	产品名称	所处阶段	进展情况
1.	幽门螺杆菌核酸检测试剂盒(荧光PCR法)	注册阶段	已提交注册申请,国家药品监督管理局已受理
2.	幽门螺杆菌耐药基因突变检测试剂盒(荧光)	临床试验阶段	已就临床试验办理备案,正在进行临床试验

	PCR 法)		
3.	幽门螺杆菌粪便核酸检测试剂盒 (PCR 荧光探针法)	临床试验阶段	已就临床试验办理备案, 正在进行临床试验

4. 发行人产品是否存在未批准或备案先行商用的情形

经本所律师核查, 根据发行人提供的报告期内的产品销售明细、本所律师对发行人市场部门、财务部门负责人的访谈及发行人的说明, 报告期内, 发行人存在直接或间接向相关卫健委、卫生局、开展科研的单位、科研团队等提供民生服务、科研服务和产品的情况 (以下简称“民生和科研业务”), 前述民生和科研业务涉及的部分产品不属于按照规定需要取得医疗器械注册或备案的情形, 相关情况如下:

根据《医疗器械监督管理条例》(2021 修正) 第一百零三条的相关规定, 医疗器械使用单位是指“使用医疗器械为他人提供医疗等技术服务的机构, 包括医疗机构、计划生育技术服务机构、血站、单采血浆站、康复辅助器具适配机构等”。发行人直接或间接向相关卫健委、卫生局、开展科研的单位、科研团队提供了民生服务、科研服务或产品, 该等服务或产品主要用于民生、科研等非医疗临床用途, 在前述情形下, 该等客户及发行人均不属于《医疗器械监督管理条例》(2021 修正) 规定的“医疗器械使用单位”, 所涉及的部分产品亦不属于按照规定需要取得医疗器械注册或备案的情形。

经本所律师核查, 根据泰州市高港区卫生健康委员会、泰州医药高新技术产业开发区卫生局 (以下简称“采购单位”) 与泰州健为于 2021 年 7 月签署的《技术服务合同》及发行人的说明, 泰州健为向采购单位提供基于粪便样本的幽门螺杆菌核酸检测和结直肠癌早期筛查技术服务, 合作期限为 2021 年 7 月至 2021 年 12 月, 泰州健为提供相关检测服务主要系使用由发行人自主研发的科研试剂产品, 该等产品

中包括部分无需取得医疗器械注册或备案的产品。前述经泰州市高港区卫生健康委员会、泰州医药高新技术产业开发区卫生局签署的《技术服务合同》约定，泰州市高港区卫生健康委员会、泰州医药高新技术产业开发区卫生局认可该项目系政府惠民实事工程，采购单位委托泰州健为提供的相关服务仅用于民办实事工程、健康筛查和疾病预防、研究等用途，不用于临床诊断和治疗，因此泰州健为提供相关服务符合相关规定。

经本所律师核查，根据发行人提供的相关政府采购文件，上述采购单位向发行人采购服务均履行了相关政府采购程序，发行人向其提供服务通过了主管部门的资格审查、专家论证等程序。

经本所律师核查，根据泰州医药高新区（高港区）卫生健康委员会（系由泰州市高港区卫生健康委员会、泰州医药高新技术产业开发区卫生局于2021年9月合并成立）出具的书面说明，2021年7月，泰州健为中标上述项目，并与采购单位签署《技术服务合同》，依法向其提供相关技术服务。泰州医药高新区（高港区）卫生健康委员会在落实本地卫生健康具体工作的过程中，出于民生、科研、卫生健康管理工作等需求，向相关主体采购使用科研试剂产品提供的技术服务。根据《医疗器械监督管理条例》（2021修正）第103条的相关规定，医疗器械使用单位是指“使用医疗器械为他人提供医疗等技术服务的机构”，采购单位并非前述医疗器械使用单位，采购单位向泰州健为采购前述技术服务并非属于直接的临床治疗行为，主要目的是通过该民生项目进行相关数据统计、科学研究，摸清本地幽门螺杆菌感染人群情况、提高早期肠癌检出率，为本地未来的医疗卫生工作提供相关指导，降低潜在肠胃疾病的发生率和死亡率；同时，根据江苏省药品监督管理局泰州检查分局出具的《情况说明》，泰州健为开展的部分业务因仅用于研究、未用于临床诊断，故其在开展上述业务过程中使用的产品未进行备案、注册。截至该情况说明出具之日，未发现发行人及泰州健为有违反医疗器械监管法律法规之情形，该局未对发行人及泰州健为行政处罚；根据本所律师与江苏省药品监督管理局泰州检查

分局相关人员的访谈，受访人对前述项目亦确认“本人及所在单位知晓该项目的开展。泰州健为提供的该服务项目仅用于民办实事工程、健康筛查和疾病预防、研究等用途，不用于临床诊断和治疗，未收到过有关其使用自制研发的科研试剂产品提供的相关服务不符合医疗器械监督管理相关规定的投诉。”

经本所律师核查，并根据泰州医药高新技术产业开发区卫生局于2021年1月21日出具的《证明》，泰州健为自2018年1月1日以来遵守国家有关医疗卫生管理的相关法律法规，依法开展各项经营活动，无重大违法违规行为，且未受过医疗卫生主管部门的行政处罚；根据泰州医药高新技术产业开发区卫生局于2021年5月20日出具的《证明》，泰州健为自2021年1月1日以来遵守国家有关医疗卫生管理的相关法律法规，依法开展各项经营活动，无重大违法违规行为，且未受过医疗卫生主管部门的行政处罚。根据泰州市卫生健康委员会于2021年9月23日出具的《情况说明》，自2018年1月1日至该情况说明出具之日，泰州健为未因违反卫生健康法律法规而受该委行政处罚。此外，根据本所律师通过国家企业信用信息公示系统、信用中国、中国裁判文书网、发行人及其控股子公司所在地医疗器械、卫生主管部门官网的公开检索，报告期内发行人及其控股子公司不存在因医疗器械产品未批准或备案而先行商用而被有关部门行政处罚的情形或诉讼记录。

基于上述核查，并根据发行人提供的报告期内产品销售明细、本所律师对发行人市场部门、财务部门负责人的访谈及发行人的说明，本所律师认为，除上述发行人开展民生和科研业务的情形外，报告期内发行人医疗器械产品不存在未批准或备案先行商用的情形；发行人开展民生和科研业务涉及的部分产品不属于按照规定需要取得医疗器械注册或备案的情形。

**(二) 结合发行人分子检测服务的具体内容、服务对象、产品供应、技术平台及合作单位等情况，说明发行人对外提供新冠病毒核酸检测和其他检测**

## 服务的异同，提供分子检测服务的合法合规性

### 1. 发行人对外提供新冠病毒核酸检测和其他检测服务的内容及异同

经本所律师核查并根据发行人的说明，发行人主要通过下属的泰州健为、北京健为开展分子检测服务业务，报告期内发行人营业收入合计在 30 万元以上的主要分子检测服务业务（以下简称“主要分子检测服务业务”）情况如下：

分子检测服务类别	主要服务内容	主要服务对象	主要产品供应	技术平台	合作单位
新冠病毒核酸检测	对送检样本的新冠病毒核酸检测，出具检测报告	政府部门、医疗机构、企业客户、个人客户	检测试剂盒为外购的已注册/备案的体外诊断试剂，核酸保存和提取纯化产品等系使用发行人自行研发的产品	荧光定量	/
除新冠病毒核酸检测外的其他荧光定量 PCR 检测	对送检样本的 K-ras、Nras、Braf 等基因片段突变检测，出具检测报告	医疗机构、企业客户、个人客户	检测试剂盒为外购的已注册/备案的体外诊断试剂，核酸提取纯化产品等系使用发行人自行研发的产品	PCR 平台	/

高通量基因测序	对送检样本的特定基因片段进行测序, 提供仅供科研用途使用的基因测序报告	科研院所、医疗机构、企业客户、个人客户	配合测序仪使用的试剂系使用外购试剂盒, 用于建库等前处理环节的试剂系使用发行人自行研发的产品	二代测序技术平台	/
---------	-------------------------------------	---------------------	------------------------------------------------	----------	---

## 2. 发行人提供分子检测服务的合法合规性

经本所律师核查, 目前泰州健为及北京健为已就其主要分子检测服务业务取得了如下资质:

### (1) 医疗机构执业许可证

泰州健为运营的泰州健为医学检验实验室现持有泰州医药高新技术产业开发区卫生局于 2020 年 9 月 22 日颁发的登记号为 MA1MPNRK332120219P1202 的《中华人民共和国医疗机构执业许可证》, 诊疗科目为“医学检验科; 临床细胞分子遗传学专业”, 有效期至 2025 年 9 月 26 日。

北京健为运营的北京健为医学检验实验室现持有北京市昌平区卫生健康委员会于 2021 年 8 月 2 日颁发的登记号为 009356110221417939 的《中华人民共和国医疗机构执业许可证》, 诊疗科目为“医学检验科: 临床细胞分子遗传学专业”, 有效期至 2023 年 5 月 4 日。

### (2) 临床基因扩增检验相关资质

泰州健为运营的泰州健为医学检验实验室现持有江苏省临床检验中心于 2018 年 12 月 12 日颁发的 No. 00213 号《临床基因扩增检验实验室技术验收合格证书》，可开展项目范围为“感染性病原体基因检测项目、肿瘤相关基因项目，共二类别”，证书有效期为 5 年。

根据北京市卫生健康委员会于 2019 年 10 月 14 日出具的京卫医[2019]158 号《北京市卫生健康委员会关于同意北京健为医学检验实验室等 3 家医疗机构开展临床基因扩增检验技术的通知》，北京健为运营的北京健为医学检验实验室已获准开展临床基因扩增检验业务，备案检验项目为“人类 K-ras 基因突变检测”，北京健为医学检验实验室持有的《中华人民共和国医疗机构执业许可证》备注栏已登记“允许开展临床基因扩增检验技术”。

### (3) 生物安全实验室相关资质

根据发行人提供的相关备案文件及发行人的说明，泰州健为、北京健为运营的相关检验实验室均属于生物安全二级实验室。根据《病原微生物实验室生物安全管理条例》的相关规定，新建、改建或者扩建一级、二级实验室，应当向设区的市级人民政府卫生主管部门或者兽医主管部门备案；根据《北京市病原微生物实验室及实验活动备案管理办法（试行）》的相关规定，区县卫生行政部门按照属地管理原则，负责辖区内实验室和实验室活动的日常备案工作。泰州健为、北京健为已取得的相关资质情况如下：

泰州健为运营的泰州健为医学检验实验室临床基因扩增检验实验室现持有泰州市卫生健康委员会于 2021 年 8 月 25 日颁发的登记号为 TZ2021027 的《生物安全实验室备案证书》，实验室等级为 BSL-2。

北京健为运营的北京健为医学检验实验室持有北京市昌平区卫生健康委员会于 2020 年 5 月 6 日发予的京昌平卫实验室备字[2020]第 008 号《北京市病原微生物实验室及实验室活动备案通知书》，实验室生物安全级别为 BSL-2。

(4) 新型冠状病毒核酸检测资质

根据泰州市卫生健康委员会于 2020 年 2 月 17 日印发的《关于新型冠状病毒核酸检测机构有关事项的复函》，泰州健为基本具备新型冠状病毒核酸检测生物安全条件。

根据北京市卫生健康委员会于 2020 年 6 月 20 日印发的《北京市卫生健康委员会关于同意北京市建宫医院等 17 家医疗机构开展新型冠状病毒核酸检测的通知》，同意北京健为医学检验实验室开展新型冠状病毒核酸检测工作。

经本所律师核查，根据发行人提供的相关财务报表、发行人的说明、本所律师抽验之发行人与相关客户签署的部分委托协议及检测报告，报告期内泰州健为<sup>1</sup>为医疗机构、科研院所、企业及少量个人客户提供了高通量基因测序服务。

根据发行人的说明并经本所律师对部分单位客户进行的抽样访谈，泰州健为为该等客户提供测序服务主要系满足该等客户的科研需求；根据发行人的说明并经本所律师对发行人向个人客户出具之检测报告的抽样核查、本所律师对部分个人客户进行的抽样访谈，报告期内，泰州健为向个人客户出具检测报告时，均明确提示该报告仅适用于向专业的科研或者医学研究人员提供参考，不作为临床诊疗依据，不构成对于临床应用及其后果的预期，具体治疗方法的选择与临床建议等

---

<sup>1</sup> 根据发行人的说明，报告期内北京健为亦存在少量高通量基因测序服务收入，该等业务均由泰州健为实际开展。

请遵医嘱；相关个人客户均系自愿进行检测，泰州健为的检测结果不直接对客户产生医疗行为。报告期内泰州健为向个人客户提供前述高通量基因测序服务的收入占发行人报告期内营业收入的比重不足 0.7%，目前泰州健为已不再向个人客户提供前述服务。

经本所律师核查，根据泰州医药高新区（高港区）卫生健康委员会出具的书面说明，该单位知悉泰州健为曾开展高通量基因测序服务业务，为单位及个人客户提供相关测序服务供科研使用，泰州健为向客户出具的检测报告等文件中也已明确仅供科研及专业人员使用、参考，不用于临床用途、不作为临床诊断依据；自 2018 年 1 月 1 日起至该说明出具之日，泰州健为不存在涉嫌违反医疗卫生行政管理法律法规的行为，未受到卫生健康监督管理系统的相关行政处罚，该单位亦未收到对泰州健为执业行为的相关投诉。根据本所律师与江苏省药品监督管理局泰州检查分局相关人员的访谈，受访人对上述泰州健为报告期内的南通康为世纪及泰州健为的高通量基因测序服务业务确认“本人及所在单位知晓并了解泰州健为使用高通量基因测序技术开展检测业务。泰州健为的高通量基因测序服务主要系满足客户的科研需求，泰州健为向客户出具检测报告时，均明确提示相关报告不作为临床诊疗依据等。我局未接到过对康为世纪及泰州健为的投诉，康为世纪及泰州健为未有违反医疗器械监督管理相关的法律法规的行为。”；根据本所律师与泰州市卫生健康委员会相关人员的访谈，受访人对上述泰州健为报告期内的南通康为世纪及泰州健为的高通量基因测序服务业务确认“到目前为止，泰州健为未有违反卫生健康监督管理相关法律法规的情形。”

经本所律师核查，并根据泰州医药高新技术产业开发区卫生局于 2021 年 1 月 21 日出具的《证明》，泰州健为自 2018 年 1 月 1 日以来遵守国家有关医疗卫生管理的相关法律法规，依法开展各项经营活动，无重大违法违规行为，且未受过医疗卫生主管部门的行政处罚；根据泰州医药高新技术产业开发区卫生局于 2021 年 5 月 20 日出具的《证明》，泰州健为自 2021 年 1 月 1 日以来遵守国家有关医疗卫生管理的

相关法律法规，依法开展各项经营活动，无重大违法违规行为，且未受过医疗卫生主管部门的行政处罚。根据泰州市卫生健康委员会于2021年9月23日出具的《情况说明》，自2018年1月1日至该情况说明出具之日，泰州健为未因违反卫生健康法律法规而受该委行政处罚。

经本所律师核查，并根据北京市昌平区卫生健康监督所于2021年2月3日出具的《证明》，北京健为自2018年1月1日至该证明出具之日，除2018年3月1日因未取得《医疗机构执业许可证》开展临床检验工作受到该单位处罚（详见本补充法律意见书第二部分）外，无其他不良执业行为记录及行政处罚。根据北京市昌平区卫生健康监督所于2021年5月27日出具的《证明》，北京健为自2021年1月1日至该证明出具之日，无相关违法不良记录，未受到过该单位的行政处罚。

经本所律师核查，根据本所律师通过国家企业信用信息公示系统、信用中国、卫生主管部门网站的公开查询，除北京健为2018年3月1日因未取得《医疗机构执业许可证》开展临床检验工作受到北京市昌平区卫生和计划生育委员会行政处罚（详见本补充法律意见书第二部分）外，报告期内发行人及其控股子公司不存在因分子检测服务而受到行政处罚的情形。

基于上述核查，本所律师认为，发行人控股子公司泰州健为报告期内存在向医疗机构、科研院所、企业及少量个人客户提供了高通量基因测序服务的情形，其中为单位客户提供测序服务主要系满足该等客户的科研需求，向个人客户出具检测报告时，泰州健为均明确提示相关报告不作为临床诊疗依据，相关个人客户均系自愿进行检测，泰州健为的检测结果不直接对客户产生医疗行为，报告期内泰州健为向个人客户提供前述高通量基因测序服务的收入较低，目前泰州健为已不再向个人客户提供前述服务，同时，本所律师已与江苏省药品监督管理局

局泰州检查分局、泰州市卫生健康委员会相关人员就前述事项进行访谈且已获得泰州健为报告期内无重大违法违规行为、未受过医疗卫生主管部门的行政处罚的确认，因此，前述情形不会对发行人本次发行造成重大不利影响。有鉴于前文所述，发行人报告期内的分子检测服务业务不存在重大违法违规情形。

**(三) 发行人境外销售是否符合国家相关监管部门关于医疗器械出口的相关规定；结合发行人境外各地销售起始日期及获取相关准入许可日期，说明是否存在因不满足相关要求被处罚的情况或风险；**

1. 发行人境外销售是否符合国家相关监管部门关于医疗器械出口的相关规定

经本所律师核查，中国境内有关医疗器械出口的主要规定如下：

序号	规定名称	规定文号	发文机关	相关规定
1.	《中华人民共和国海关法》 (2021 修正)	/	全国人民代表大会 常务委员会	<p>第九条 进出口货物，除另有规定的 外，可以由进出口货物收发货人自行 办理报关纳税手续，也可以由进出口 货物收发货人委托报关企业办理报 关纳税手续。</p> <p>第十一条 进出口货物收发货人、报 关企业办理报关手续，应当依法向海 关备案。</p>
2.	《对外贸易经 营者备案登 记办法》(2021 修 订)	商务部令 2004 年第 14 号	商务部	<p>第二条 从事货物进出口或者技术进 出口的对外贸易经营者，应当向中华 人民共和国商务部（以下简称商务 部）或商务部委托的机构办理备案登 记；但是，法律、行政法规和商务部 规定不需要备案登记的除外。</p>

				对外贸易经营者未按照本办法办理备案登记的,海关不予办理进出口的报关验放手续。
3.	《出入境检验检疫报检规定》	/	海关总署	<p>第三条 报检范围:</p> <p>(一)国家法律法规规定须经检验检疫的;</p> <p>(二)输入国家或地区规定必须凭检验检疫证书方准入境的;</p> <p>(三)有关国际条约规定须经检验检疫的;</p> <p>(四)申请签发原产地证明书及普惠制原产地证明书的。</p> <p>第六条 报检单位办理业务应当向海关备案,并由该企业在海关备案的报检人员办理报检手续。</p>
4.	《医疗器械监督管理条例》(2021 修正)	国务院令第七百三十九号	国务院	第五十九条 出口医疗器械的企业应当保证其出口的医疗器械符合进口国(地区)的要求。
5.	《医疗器械生产监督管理办法》(2017 修正)	国家食品药品监督管理总局令 第 7 号	国家食品药品监督管理总局 (已撤销)	第七十条 生产出口医疗器械的,应当保证其生产的医疗器械符合进口国(地区)的要求,并将产品相关信息向所在地设区的市级食品药品监督管理部门备案。
6.	《国家食品药品监督管理总局关于发布医疗器械产品出口销售证明管理规定的通告》	国家食品药品监督管理总局通告 2015 年第 18 号	国家食品药品监督管理总局 (已撤销)	第二条 在我国已取得医疗器械产品注册证书及生产许可证书,或已办理医疗器械产品备案及生产备案的,食品药品监督管理部门可为相关生产企业(以下简称企业)出具《医疗器械产品出口销售证明》。

经本所律师核查,发行人就境外销售医疗器械产品已取得的资质情况详见本补充法律意见书第一部分第(一)项之“1. 发行人分子检测产品的主要资质”、第一部分第(三)项之“2. 结合发行人境外各地销售起始日期及获取相关准入许可日期,说明是否存在因不满足相关要求被处罚的情况或风险”。

经本所律师核查,根据泰州市市场监督管理局于2021年1月18日出具的《证明》,发行人在2018年1月1日至2021年1月17日期间内,在该局市场监管主体信用数据库中无违法、违规记录;根据泰州市市场监督管理局于2021年5月20日出具的《证明》,发行人在2021年1月1日至2021年5月19日期间内,在该局市场监管主体信用数据库中无违法、违规记录。

经本所律师核查,根据国家税务总局泰州医药高新技术产业开发区税务局于2021年1月26日出具的《证明》,发行人自2018年1月1日以来纳税申报的税种、税率符合税法的相关规定,截至该证明出具之日,无税务违法行为不良记录,未受到国家税务主管部门处罚;根据国家税务总局泰州医药高新技术产业开发区税务局于2021年5月26日出具的《证明》,发行人自2021年1月1日以来纳税申报的税种、税率符合税法的相关规定,截至该证明出具之日,无税务违法行为不良记录,未受到国家税务主管部门处罚。

经本所律师核查,根据中华人民共和国泰州海关于2021年1月26日出具的《证明》,基于海关“企业信息管理系统”查询结果,自2018年1月1日至2021年1月25日,未发现发行人因违反法律法规受到海关行政处罚的情事。根据中华人民共和国泰州海关于2021年5月28日出具的《证明》,基于海关“企业信息管理系统”查询结果,自2021年1月1日至2021年5月26日,未发现发行人因违反法律法规受到海关行政处罚的情事。

经本所律师核查,根据本所律师于国家外汇管理局网站外汇行政处罚信息查询专栏的公开查询,报告期内发行人及其控股子公司不存在外汇行政处罚的违法违规记录。

经本所律师核查,根据本所律师通过国家企业信用信息公示系统、信用中国、相关医疗器械监管、市场监督管理部门、税务主管部门、中华人民共和国海关总署官方网站等网站的公开查询及发行人的确认,除发行人因其 2021 年 2 月出口商品归类有误于 2021 年 9 月受到中华人民共和国上海浦东国际机场海关行政处罚(详见本补充法律意见书第二部分)外,报告期内发行人不存在因不符合医疗器械出口的相关规定而受到行政处罚的情形。

基于上述核查,本所律师认为,报告期内发行人境外销售不存在重大违法违规情形。

2. 结合发行人境外各地销售启始日期及获取相关准入许可日期,说明是否存在因不满足相关要求被处罚的情况或风险

经本所律师核查,根据发行人提供的主要出口国涉及的医疗器械境外准入资质、报告期内境外销售明细、本所律师与发行人海外销售、财务部门负责人的访谈及发行人的确认,报告期内发行人于主要出口国获取的境外准入资质日期及销售启始日期情况如下:

序号	产品名称	获取准入资质日期	销售启始日期(注1)	客户名称	早于准入日期销售的原因
1.	Disposable swab (一次性使用采样器)	2020年6月 3日	2020年4月 10日	ATL Technology, LLC	用于科学研究用途

2.	Viral Sample Preservation Solution (Inactivated) (病毒样本保存液) (注 2)	2020 年 6 月 3 日	2020 年 4 月 17 日	ATL Technology, LLC	用于科学研究用途
3.	Viral DNA/RNA Kit (核酸提取或纯化试剂)	2020 年 6 月 3 日	2020 年 4 月 17 日	Precheck Health Services Inc.	用于科学研究用途
4.	Magbead Viral DNA/RNA Kit (磁珠法核酸提取或纯化试剂)	2020 年 6 月 3 日	2020 年 9 月 17 日	BIOSYM EIRL	/
5.	Novel Coronavirus (SARS-CoV-2) Fast Nucleic Acid Detection Kit (PCR-Fluorescence Probing) (新型冠状病毒 (SARS-CoV-2) 快速核酸检测试剂盒 (PCR 荧光探针法))	2020 年 7 月 24 日	2020 年 9 月 20 日	Allcare Urgent Care & Primary Care Center	/

注 1: 上表中销售起始日期为发行人向主要出口国销售的第一笔产生收入的相关产品报关单载明的申报日期。

注 2: 就 Viral Sample Preservation Solution (Inactivated) (病毒样本保存液) 产

品，发行人于 2020 年 6 月 3 日完成了于美国 FDA 系统内的注册及产品登记，后将该产品更名为 Viral Sample Preservation Solution Kit（病毒样本保存液试剂盒）。

经本所律师核查，根据本所律师对相关销售合同/订单的抽样核查、主要境外客户的确认、本所律师与发行人海外销售负责人的访谈及发行人的确认，上述发行人在主要出口国销售订单的销售起始日期早于发行人获取当地准入资质日期主要系由于该等境外客户采购相关产品用于科学研究等用途。经本所律师核查，该等销售金额占发行人报告期内当期销售收入的比重亦较低。

经本所律师核查，根据本所律师通过国家企业信用信息公示系统、信用中国、相关医疗器械监管、市场监督管理部门等网站的公开查询及发行人的确认，报告期内发行人不存在因早于发行人获取主要出口国准入资质日期开展销售被相关监管部门行政处罚的情形或诉讼记录。

基于上述核查，本所律师认为，报告期内发行人不存在因早于发行人获取主要出口国准入资质日期开展销售而被认定为重大违法违规且受到处罚的情况或风险。

**（四） 发行人的产品是否可追溯，是否符合国家关于医疗器械追溯的相关规定，报告期内发行人的产品是否存在质量纠纷，是否存在导致医疗纠纷的情况；**

根据《医疗器械监督管理条例》的相关规定，从事第二类、第三类医疗器械批发业务以及第三类医疗器械零售业务的经营企业，应当建立销售记录制度；根据《国家食品药品监督管理总局关于推动食品药品生产经营者完善追溯体系的意见》的相关规定，药品、医疗器械生产企业应当按照其生产质量管理规范（GMP）要求对各项活动进行记录。记录应当真实、准确、完整和可追溯。鼓励药品、医疗器械生产企业对产品最小销售单位赋以唯一性标识，以便经营者、消费者识别。

根据《医疗器械唯一标识系统规则》《国家药监局关于做好第一批实施医疗器械唯一标识工作有关事项的通告》《国家药监局、国家卫生健康委、国家医保局关于做好第二批实施医疗器械唯一标识工作的公告》的相关规定，国家药品监督管理局分步推行医疗器械唯一标识制度，第一批实施的医疗器械包括有源植入类、无源植入类等高风险第三类医疗器械品种，其他第三类医疗器械（含体外诊断试剂）纳入第二批实施唯一标识范围。

经本所律师核查，截至本补充法律意见书出具之日，发行人未被列入《国家药监局综合司关于开展医疗器械唯一标识系统试点工作培训的通知》确定的第一批实施医疗器械唯一标识试点单位名单，发行人的医疗器械产品亦不属于纳入实施医疗器械唯一标识范围的产品，因此发行人无需执行医疗器械唯一标识制度。

经本所律师核查，根据本所律师查阅发行人相关管理制度、本所律师对发行人生产管理、市场部负责人的访谈及发行人的说明，针对产品生产，发行人建立了《产品批号管理规程》等制度，在原材料、半成品、参考品、中间品和成品的管理过程、生产过程、检验过程和成品交付过程进行追溯，实现产品生产过程的可追溯性；针对产品销售，发行人已采用相关业务系统用于制作、审核销售订单并生成销售出库单，对销售产品的名称、规格型号、数量、生产批号、销售日期、客户名称等信息进行了记录，确保在必要时可以通过系统记录信息对相关产品进行追溯或采取相关措施。

经本所律师核查，并根据泰州市市场监督管理局于 2021 年 1 月 18 日出具的《证明》，发行人在 2018 年 1 月 1 日至 2021 年 1 月 17 日期间内，在该局市场监管主体信用数据库中无违法、违规记录；根据泰州市市场监督管理局于 2021 年 5 月 20 日出具的《证明》，发行人在 2021 年 1 月 1 日至 2021 年 5 月 19 日期间内，在该局市场监管主体信用数据库中

没有违法、违规记录。

经本所律师核查，并根据泰州医药高新技术产业开发区市场监督管理局于 2021 年 1 月 18 日出具的《市场主体守法经营状况意见》，泰州健为因 2019 年度公示信息与实际检查情况不一致，于 2020 年 11 月 12 日被列入经营异常名录，后自行纠正，于 2020 年 11 月 24 日移出，上述情形不属于重大违法行为，未因此行为对泰州健为进行行政处罚。截止 2021 年 1 月 17 日，除上述情形外，泰州健为无其他违法违规行为，未受到行政处罚。根据泰州医药高新技术产业开发区市场监督管理局于 2021 年 5 月 24 日出具的《市场主体守法经营状况意见》，2021 年 1 月 1 日至 2021 年 5 月 23 日期间，泰州健为在江苏省市场监管企业信用数据库中无违法、违规及不良行为申（投）诉记录。

经本所律师核查，并根据北京市昌平区市场监督管理局于 2021 年 2 月 4 日出具的《企业行政处罚信息查询》（昌市监证字 2021（年）0045），北京健为自 2018 年 1 月 1 日至 2020 年 12 月 31 日无因违反法律法规受到该局行政处罚的案件记录；根据北京市昌平区市场监督管理局于 2021 年 5 月 31 日出具的《企业行政处罚信息查询》（昌市监证字 2021（年）0155），北京健为自 2021 年 1 月 1 日至 2021 年 5 月 24 日无因违反法律法规受到该局行政处罚的案件记录。

经本所律师核查，并根据北京市昌平区市场监督管理局于 2021 年 2 月 4 日出具的《企业行政处罚信息查询》（昌市监证字 2021（年）0043），发行人北京分公司自 2020 年 12 月 17 日至 2021 年 1 月 29 日无因违反法律法规受到该局行政处罚的案件记录；根据北京市昌平区市场监督管理局于 2021 年 5 月 31 日出具的《企业行政处罚信息查询》（昌市监证字 2021（年）0157），发行人北京分公司自 2021 年 1 月 1 日至 2021 年 5 月 24 日无因违反法律法规受到该局行政处罚的案件记录。

经本所律师核查，根据本所律师通过国家企业信用信息公示系统、信用

中国、中国裁判文书网、相关医疗器械监管、市场监督管理部门官方网站等网站的公开查询，报告期内发行人不存在因不符合医疗器械产品追溯规定、或因产品质量纠纷或医疗纠纷而受到行政处罚的情形或诉讼记录。

基于上述核查，本所律师认为，发行人符合国家关于医疗器械追溯的相关规定，报告期内发行人的产品不存在质量纠纷、不存在导致医疗纠纷的情况。

**(五) 报告期内发行人接受飞行检查的情况、发现的问题、公司的整改措施及整改验收情况，上述飞行检查中发现的产品缺陷对公司生产经营的具体影响。**

经本所律师核查，并根据发行人的确认，报告期内发行人及其控股子公司未接受过飞行检查，不涉及飞行检查中发现产品缺陷的情况。

**二. 审核问询问题 2.2：招股说明书披露，发行人报告期内曾涉及多起行政处罚，发行人及中介机构核查后认为，公司所涉行政处罚不属于重大行政处罚。请发行人说明：发行人相关行政处罚不属于重大行政处罚的具体依据，行政处罚是否对发行人的生产经营造成重大影响，是否对本次发行上市构成实质性法律障碍。请发行人律师对上述事项进行核查，说明核查过程、核查手段和依据，并发表明确意见。**

根据《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答》(以下简称“《审核问答》”)第 3 条的相关规定：“有以下情形之一且中介机构出具明确核查结论的，可以不认定为重大违法：违法行为显著轻微、罚款数额较小；相关规定或处罚决定未认定该行为属于情节严重；有权机关证明该行为不属于重大违法。但违法行为导致严重环境污染、重大人员伤亡、社会影响恶劣等被处以罚款等处罚的，不适用上述情形。”

经本所律师核查，发行人及其控股子公司报告期内涉及的行政处罚情况主要如下：

- (一) 经本所律师核查，北京市昌平区卫生和计划生育委员会于 2018 年 3 月 1 日出具京昌卫医罚[2018]011 号《行政处罚决定书》，认定北京健为未取得《医疗机构执业许可证》开展临床检验工作，违反了《医疗机构管理条例》第二十四条之规定，现依据《医疗机构管理条例》第四十四条、《医疗机构管理条例实施细则》第七十七条第一款第（三）项的规定，决定对北京健为处以罚款 1 万元，并没收离心机 1 台、PCR 仪 1 台、移液枪 2 支，没收违法所得 66,800 元，同时责令立即改正上述违法行为。北京健为已缴纳完毕前述罚款。

根据《医疗机构管理条例》第四十四条：“违反本条例第二十四条规定，未取得《医疗机构执业许可证》擅自执业的，由县级以上人民政府卫生行政部门责令其停止执业活动，没收违法所得和药品、器械，并可以根据情节处以 1 万元以下的罚款。”根据《医疗机构管理条例实施细则》第七十七条：“对未取得《医疗机构执业许可证》擅自执业的，责令其停止执业活动，没收违法所得和药品、器械，并处以三千元以下的罚款；有下列情形之一的，责令其停止执业活动，没收违法所得和药品、器械，处以三千元以上一万元以下的罚款：……（三）擅自执业时间在三个月以上……”

经本所律师核查，根据发行人提供的北京健为现持有的《中华人民共和国医疗机构执业许可证》及发行人说明，北京健为已完成上述违法事项的整改；根据北京市昌平区卫生健康监督所于 2021 年 1 月 5 日出具的《情况说明》，北京健为及时纠正上述违法行为，并按时、足额执行处罚决定，其违法行为未产生不良社会影响，未造成严重后果，不构成重大违法行为。

经本所律师核查，根据北京市卫生健康委员会官网公示的相关信息，北京市卫生健康监督所系所属于北京市卫生健康委员会的行政执法机构，

主要负责集中行使法律、法规、规章规定应由省级卫生健康行政主管部门行使的行政处罚职责以及相关的行政强制、监督检查等职责；基于前文所述，根据本所律师对北京市昌平区卫生健康监督所的电话咨询及发行人的说明，北京市昌平区卫生健康监督所主要负责昌平区内由北京市昌平区卫生健康委员会行使的相关行政处罚职责，北京健为上述行政处罚系由北京市昌平区卫生健康监督所作为行政执法机构而实际执行，因此发行人协调该单位就北京健为上述行政处罚事项出具了上述书面说明。

经本所律师核查，根据《医疗机构管理条例实施细则》第十二条：“有下列情形之一的，不得申请设置医疗机构：（一）不能独立承担民事责任的单位；（二）正在服刑或者不具有完全民事行为能力的个人；（三）发生二级以上医疗事故不满五年的医务人员；（四）因违反有关法律、法规和规章，已被吊销执业证书的医务人员；（五）被吊销《医疗机构执业许可证》的医疗机构法定代表人或者主要负责人；（六）省、自治区、直辖市人民政府卫生计生行政部门规定的其他情形。”基于上述核查，北京健为上述行政处罚不属于前述规定所列的不得申请设置医疗机构的情形，北京健为已于2018年5月取得北京市昌平区卫生和计划生育委员会核发的《医疗机构执业许可证》。

- （二）经本所律师核查，国家税务总局泰州市税务局于2018年8月10日作出泰税简罚[2018]998号《税务行政处罚决定书（简易）》，认定泰州健为2016年10月印花税（购销合同）、地方教育附加（增值税地方教育附加）、城市维护建设税（市区（增值税附征））、教育费附加（增值税教育费附加）未按期进行申报，根据《中华人民共和国税收征收管理法》第六十二条之规定，决定对泰州健为处以罚款人民币300元。泰州健为已缴纳完毕前述罚款。

根据国家税务总局泰州医药高新技术产业开发区税务局于2020年12月1日出具的《情况说明》，就上述行政处罚，泰州健为及时、足额地缴纳了罚款。该局认为：就泰州健为的受处罚行为，泰州健为并无主观故意，

且事后能积极配合，采取有效措施对不当行为进行纠正，按时、足额缴纳罚款，未产生不良社会影响，未造成严重后果，其情节轻微，不构成重大违法行为。

- (三) 经本所律师核查，国家税务总局北京市昌平区税务局回龙观税务所于2018年11月21日出具京昌回税简罚[2018]212号《税务行政处罚决定书（简易）》，北京健为未按照规定期限办理纳税申报和报送纳税资料，逾期616天，违反《中华人民共和国税收征收管理法》第二十五条第一款之规定，决定对北京健为处以罚款1,000元。北京健为已缴纳完毕前述罚款。

经本所律师核查，根据《中华人民共和国税收征收管理法》第六十二条之规定，纳税人未按照规定的期限办理纳税申报和报送纳税资料的，或者扣缴义务人未按照规定的期限向税务机关报送代扣代缴、代收代缴税款报告表和有关资料的，由税务机关责令限期改正，可以处二千元以下的罚款；情节严重的，可以处二千元以上一万元以下的罚款。鉴于北京健为因上述行为被税务主管部门处以的罚款金额较小，该等行为不属于前述法规规定的情节严重的违法行为。

- (四) 经本所律师核查，中华人民共和国上海浦东国际机场海关于2021年9月10日出具沪浦机关简违字[2021]0565号、沪浦机关简违字[2021]0566号《行政处罚决定书》，因发行人出口商品归类有误，其根据《中华人民共和国海关法》第八十六条第（三）项、《中华人民共和国海关行政处罚实施条例》第十五条第（二）项之规定，决定对发行人科处罚款0.3万元、0.9万元。发行人已缴纳完毕前述罚款。

经本所律师核查，根据《中华人民共和国海关行政处罚实施条例》第十五条第二项：“进出口货物的品名、税则号列、数量、规格、价格、贸易方式、原产地、启运地、运抵地、最终目的地或者其他应当申报的项目未申报或者申报不实的，分别依照下列规定予以处罚，有违法所得的，

没收违法所得：……（二）影响海关监管秩序的，予以警告或者处 1,000 元以上 3 万元以下罚款”。根据《中华人民共和国海关办理行政处罚案件程序规定》第一百零一条、第一百零三条之规定，海关可以对违法事实确凿并有法定依据，对法人或者其他组织处以三千元以下罚款或者警告的行政处罚的，适用简易程序当场作出行政处罚决定；对不适用简易程序，但是事实清楚，当事人书面申请、自愿认错认罚且有其他证据佐证的行政处罚案件，且适用《海关行政处罚实施条例》第十五条第一项、第二项规定进行处理的，海关可以通过简化取证、审核、审批等环节，快速办理案件。鉴于发行人因上述行为被海关处以的罚款金额较小，且属于适用简易程序、快速办理程序处理的案件，同时《行政处罚决定书》及适用的处罚依据均未认定发行人的上述行为属于情节严重的情形，因此发行人的该等行为不属于重大违法行为。

基于上述核查，并根据《审核问答》等相关法律法规的规定，本所律师认为，上述行政处罚涉及的行为不属于重大违法行为，不会对发行人的生产经营造成重大不利影响，不会构成本次发行的实质性法律障碍。

**三. 审核问询问题 3：招股说明书披露，（1）发行人现有核心技术人员 6 名，其中庄志华曾在海元蛋白承担研发工作，杨春星曾在 Quintara Biosciences, Inc 和 Abclonal Technology, Inc 担任资深科学家和产品经理，Jun Ma、闫哲于 2021 年 3 月入职公司，且均有曾在国内生物科技公司承担研发的工作经历；（2）发行人部分形成核心业务收入的发明专利为合作研发取得。请发行人律师对发行人核心技术和专利的形成过程是否存在侵犯第三方知识产权或技术秘密的情形或风险进行核查并发表明确意见。**

（一） 发行人核心技术的形成过程及对应专利情况

经本所律师核查，根据本所律师对发行人实际控制人的访谈、发行人取

得的专利证书及发行人的确认，发行人的核心技术、产品的形成过程及对应的专利情况主要如下：

序号	核心技术平台	核心技术及产品形成过程	对应专利	专利申请及获授权时间
1	酶原料技术平台	康为有限成立至2015年： 开发蛋白质结构改造技术、发酵纯化技术、蛋白质修饰技术 2016年至2018年：形成蛋白质高密度发酵技术 2019年至今：开发等温扩增酶产品，并丰富测序酶、高保真Taq酶和逆转录酶的种类，增加原料酶的灵敏度和特异性等	一种新型免疫佐剂及快速免疫方案	2012年10月9日申请，2014年9月3日授权公告
			一种用于液氮速冻的样品管支架	2013年8月1日申请，2014年1月1日授权公告
			出液抽吸管	2013年8月2日申请，2014年1月1日授权公告
			溢流自控色谱柱	2013年8月2日申请，2014年2月6日授权公告
			高感受态大肠杆菌菌株的驯化筛选方法	北京康为于2014年8月4日申请，2017年8月11日授权公告，2018年5月3日转让至发行人
			一种M-MLV逆转录酶体及其应用	2020年12月8日申请，2021年3月19日授权公告

2	核酸保存技术平台	<p>康为有限成立至2015年：形成病原微生物核酸保存技术、血液游离核酸保存技术</p> <p>2016年至2018年：形成卡片式核酸保存技术、开发全样本类型柱式法核酸提取纯化技术，以及开发唾液、尿液、口腔拭子DNA样本保存试剂、组织样本RNA保存试剂等产品</p> <p>2019年至今：形成适用于免提取的核酸保存技术，并开发完成用于保存血液游离核酸的医疗器械产品</p>	唾液收集装置	2016年11月11日申请，2017年12月22日授权公告
			一种样本采集装置	2020年4月27日申请，2020年11月24日授权公告
			一种HPV样品采集保存卡及其制备方法	2020年9月23日申请，2021年2月5日授权公告
			一种病毒保存液及其应用	2020年9月24日申请，2021年2月5日授权公告
			一种无需微需氧装置培养幽门螺旋杆菌的方法	2020年11月4日申请，2021年2月19日授权公告
			一种喷雾型的游离DNA样本保存管及应用	2021年8月13日申请，2021年11月16日授权公告
3	核酸提取纯化技术平台	<p>康为有限成立至2015年：形成覆盖植物类、动物类型的柱式法核酸提取技术</p> <p>2016年至2018年：形成磁珠法核酸提取技术，并开发多个核酸保存和提取</p>	酱油中总DNA的提取方法及应用	北京康为等申请人于2011年2月23日申请，2013年5月8日授权公告，2020年9月27日第二专利权人变更为康为有限

		纯化产品	离心管开盖器	2013年8月2日申请，2014年1月1日授权公告
			一种核酸提取试剂盒	2018年4月28日申请，2019年1月18日授权公告
			一种提取游离核酸的试剂盒及使用方法	2019年12月31日申请，2021年2月19日授权公告
			一种磁珠法快速核酸提取试剂盒及其应用	2020年12月11日申请，2021年3月19日授权公告
			一种去除细胞悬液中死亡细胞的方法	2020年9月24日申请，2021年2月5日授权公告
			一种用于分离肿瘤细胞的分离管的制备方法	2019年5月5日申请，2021年10月22日授权公告
4	荧光定量PCR技术平台	<p>康为有限成立至2017年：形成一步法RT-PCR等温扩增技术，开发多款荧光定量PCR试剂产品</p> <p>2018年至今：形成免提取直扩技术和冷冻干燥技术</p>	一种荧光定量PCR检测试剂盒	2018年4月28日申请，2019年1月18日授权公告
			一种便捷式的检测用试剂盒	2020年4月27日申请，2021年2月26日授权公告
			国际专利Rapid PCR-Based Virus Detection Method , and	2021年4月13日授权

			Kits therefor	
5	二代测序技术平台	<p>康为有限成立至2016年：开发完成多种二代测序相关酶产品，及针对Illumina等平台的文库制备试剂产品</p> <p>2017年至今：形成基于杂交探针捕获法的高通量测序文库制备技术、转座法文库制备技术、MGI平台的建库技术</p>	用于cfDNA建库的接头、引物组、试剂盒和建库方法	2018年4月20日申请，2020年8月11日授权公告
			cfDNA末端修复的酶组合物、缓冲液试剂和测序文库的构建方法	2020年3月19日申请，2021年3月19日授权公告
			一种便于分类的试剂盒	2020年4月27日申请，2021年2月26日授权公告
6	核酸质谱技术平台	<p>2015年至2018年：开发多重扩增酶、PhoA、Exo1、单碱基延伸酶等产品</p> <p>2019年至今：基于核酸质谱平台检测技术开发检测应用</p>	检测幽门螺杆菌耐药基因突变的方法及试剂盒	2020年11月2日申请，2021年2月26日授权公告
			一种用于检测幽门螺杆菌的巢式荧光PCR方法	2019年12月31日申请，2021年5月28日授权公告

基于上述核查，发行人核心技术对应的专利均系自行申请或依法受让取得。

(二) 发行人核心技术和专利的形成过程不涉及侵犯发行人董监高、核心技术

人员原任职单位的技术成果，不涉及侵犯第三方知识产权或技术秘密的情形或风险

经本所律师核查，根据本所律师与发行人董事、监事、高级管理人员及核心技术人员进行的访谈、前述人员填写的调查表及其提供的部分聘用协议及发行人的说明，与发行人建立劳动/劳务关系的内部董事、监事、高级管理人员及核心技术人员在入职发行人前的主要任职情况如下：

姓名	现任发行人职务	前任任职单位任职期间	前任任职单位及主要职务	前任任职单位主要工作内容	现主要工作内容	是否参与前任任职单位研发工作
王春香	董事长、总经理、研究院院长	2005.09-2006.12	天根生化科技（北京）有限公司（以下简称“天根生化”）总经理	主要从事柱式法核酸提取纯化试剂的研发等工作	系发行人研发工作总负责人，带领发行人逐步完成酶原料、核酸保存和核酸提取纯化相关核心技术的开发，并主导构建了发行人六大技术平台	是
庄志华	董事、副总经理、研究院执行院长	2010.02-2016.07	江苏海元蛋白生物技术有限公司研发人员	HIV 相关蛋白克隆表达纯化和标记，EGFR ，TFPI ，	负责研发部门具体运行，指导分子检测试剂原料的研发	是

				PDL1 等单克隆抗体制备		
殷剑峰	董事、研究院院长助理	2016 年 7 月毕业后即在康为有限任职	/	/	负责样本保存和核酸提取试剂产品的研发	/
戚玉柏	董事、副总经理、董事会秘书	2019.04-2020.06	河南天伦燃气集团有限公司副总经理	主要负责公司内部运营管理，分管总经办、行政、人事、法务、内控等部门工作	主要负责发行人内部运营管理，分管总经办、人事、证券投资等工作	否
陈胜兰	监事会主席、质量部副经理	2017 年 9 月毕业后即在康为有限任职	/	/	先后负责分子克隆、分子原料酶的研发测试、优化工作，泰州健为实验室日常检验工作以及试剂耗材质检、检验项目质量控制等工作	/
顾婷	职工代表 监事、生产部副经理	2011.11-2012.06	扬子江药业集团有限公司操作员（实习）	主要从事口服液产品的灌装、灭菌工序的操	先后从事 PCR 产品的配制、分装及组装，产品生产的管理工作	否

				作		
夏红	财务总监	2010.07-2020.10	上海汇伦生物科技有限公司 副总经理兼财务总监	主要负责财务、融资、核算等工作	主要负责财务工作	否
杨春星	美国康为副总经理	2017.11-2018.12	Abclonal Technology, Inc 产品经理	主要负责抗体和二代测序产品项目的市场调研、分析预测、开发及实施管控工作，工作内容侧重于调研市场需求、上下游技术沟通及新产品项目筛选评估等	负责指导二代测序技术和产品的开发，主要参与并解决技术和产品开发中遇到的技术问题	否
Jun MA (马竣)	研究院副院长	2019.01-2020.08	北京达微生物科技有限公司 (以下简称“达微生物”) 副总经理	基于数字PCR的配套通用试剂和检测应用试剂的开发	负责基于荧光定量PCR和核酸质谱平台的体外诊断试剂研发	是
闫哲	美国康为研发	2018.06-2021.02	石药集团德丰有限公司 (以	负责重组蛋白质药	负责原料酶制备技术与	是

副 总 经 理		下简称“石药集团”)工程蛋白部总监	物研发	工艺开发	
------------------	--	-------------------	-----	------	--

基于上述核查，并根据本所律师的公开查询，与发行人建立劳动/劳务关系的董事、监事、高级管理人员以及核心技术人员中，戚玉柏、顾婷、夏红均未参与发行人的研发工作，殷剑峰、陈胜兰自毕业起即在发行人前身康为有限工作，发行人的核心技术和专利的研发不涉及前述人员的前任任职单位（如有），发行人的核心技术和专利与前述人员的前任任职单位（如有）之间不存在纠纷；根据戚玉柏、顾婷、夏红提供的部分其与前任任职单位的聘用协议或出具的书面承诺及本所律师对其进行的访谈，其在发行人处任职不存在违反与原任职单位关于竞业禁止、保密协议约定的情形。

经本所律师核查，根据相关人员提供的部分其与前任任职单位的聘用协议或出具的书面承诺、本所律师对其进行的访谈、本所律师的公开查询及发行人的确认，上述在发行人以及前任任职单位均参与了研发工作的人员王春香、庄志华、杨春星、Jun MA（马竣）、闫哲与前任任职单位的竞业禁止、保密协议约定情况如下：

姓名	前任任职单位	涉及前任任职单位的竞业禁止、保密义务相关协议及履行情况
王春香	天根生化	QIAGEN N. V.（以下简称“QIAGEN”）与王春香、北京天为时代科技有限公司 <sup>2</sup> （以下简称“天为时代”）及其他相关方于 2005 年 5 月签署《Asset Purchase Agreement》，约定由 QIAGEN 设立的全资子公司天根生化购买王春香实际控制的天为时代主营业务相关的资产并由王春香担任天根生化的总经理，并约定了王春香在天根生化的雇佣期内及该等雇佣期结束后两年

<sup>2</sup> 后更名为“北京康思倍捷科技有限公司”，已于 2015 年 10 月注销。

		<p>内，不得从事任何与天根生化相竞争的业务，该等业务包括应用于生命科学的分子生物试剂及配套试剂盒的开发、生产、销售及经销，包括学术研究、临床研究、药物研究、应用试验以及诊断用途（不包括应用于病人诊断以及用于治疗的相关试剂、蛋白质、肽的相关试验和用途）。</p> <p>王春香于2006年12月从天根生化离职，离职后至2008年12月期间，主要通过北京康为从事医院病理科用于免疫组化诊断试剂的生产、销售业务；发行人的相关核心技术系自发行人前身康为有限于2010年9月成立后由王春香带领发行人逐步形成，相关专利也均系于康为有限设立后逐步申请取得；根据本所律师对天根生化相关人员的访谈，王春香未违反上述竞业限制义务，截至本补充法律意见书出具之日，天根生化与王春香、北京康为、江苏康为之间不存在涉及知识产权或技术秘密以及其他各方面的任何争议、纠纷或潜在争议、纠纷。</p>
庄志华	江苏海元蛋白生物技术有限公司 <sup>3</sup>	未签署竞业禁止或保密协议，与其前任任职单位之间不存在与竞业禁止、保密信息、知识产权相关的纠纷或潜在纠纷
杨春星	Abclonal Technology, Inc	未签署竞业禁止或保密协议，与其前任任职单位之间不存在与竞业禁止、保密信息、知识产权相关的纠纷或潜在纠纷
Jun MA (马竣)	达微生物	曾与达微生物签署《知识产权保护和保密协议及竞业限制协议》，约定其自劳动合同终止或解除之日起2年内不得经营与达微生物有竞争关系的企业或就职于前述企业，该企业包括但不限于涉及数字PCR及相关

<sup>3</sup> 已于2020年9月被吊销。

		技术的研发、生产、销售型企业，达微生物应当按照协议约定向其支付补偿金，Jun MA（马竣）于2020年8月自达微生物离职时，与达微生物签署《解除竞业限制协议书》，约定自2020年8月25日起解除对其的竞业限制，其无需承担竞业限制义务；其不存在违反前任任职单位相关知识产权保护、保密协议的情形，与前任任职单位亦不存在与竞业禁止、保密信息、知识产权相关的纠纷或潜在纠纷。
闫哲	石药集团	曾与石药集团签署《保密函》，约定其就就职石药集团期间获取的实验室数据、公式等信息以及其他与石药集团业务相关的保密信息负有保密义务，不得未经石药集团书面同意向第三方披露该等保密信息，亦不得使用、传播该等保密信息；未签署竞业禁止协议。其不存在违反前任任职单位相关保密协议的情形，与前任任职单位亦不存在与竞业禁止、保密信息、知识产权相关的纠纷或潜在纠纷。

基于上述核查并根据发行人的说明，发行人的核心技术、专利主要系由发行人及其研发团队自主研发，不存在侵犯参与研发工作的董事、监事、高级管理人员、核心技术人员原任职单位技术成果的情形；截至本补充法律意见书出具之日，发行人未收到任何针对其核心技术、专利被前述员工的原任职单位或其他第三方提起侵权的任何主张。

经本所律师核查，根据本所律师于中国裁判文书网、中国执行信息公开网、相关法院官网、国家知识产权局、百度等网站进行的公开查询，不存在有关发行人核心技术或专利被第三方提起侵权的诉讼或纠纷情形。

基于上述核查，本所律师认为，截至本补充法律意见书出具之日，发行人的核心技术和专利的形成过程不存在侵犯第三方知识产权或技术秘密的情形或风险。

四. 审核问询问题 14: 根据申报文件, 2012 年 8 月, 康为有限同意北京康为将原认缴且尚未实缴的无形资产出资 2,250 万元进行减资, 减资后康为有限由北京康为出资 750 万元, 由江苏华创出资 750 万元。另发行人现有部分专利受让自北京康为及其关联方。请发行人说明: 发行人设立时, 北京康为拟对发行人无形资产出资的具体内容、定价依据及技术来源, 结合北京康为减资的实际原因, 说明该等无形产权属是否清晰, 是否来源于北京康为实际控制人、董事、监事和高级管理人员等前任职单位, 彼时使用该等无形资产出资是否存在纠纷及潜在纠纷。请发行人律师对上述事项进行核查并发表明确意见。

**(一) 发行人设立时, 北京康为拟对发行人无形资产出资的具体内容、定价依据及技术来源**

经本所律师核查, 北京康为与泰州医药高新区管委会于 2010 年 6 月签署《入园协议》, 约定泰州医药高新区管委会安排下属企业与北京康为合作设立康为有限开展体外诊断试剂产业化项目, 并就各方出资方式、金额和股权比例等事宜进行约定。根据江苏康为的工商登记材料, 北京康为与国资股东江苏华创于 2010 年 9 月共同设立康为有限, 康为有限设立时注册资本为 3,750 万元, 其中北京康为以无形资产认缴出资 2,250 万元 (实缴期限为自康为有限登记之日起两年)、以货币出资 750 万元, 江苏华创以货币出资 750 万元; 根据南京益诚会计师事务所于 2010 年 9 月 1 日出具的宁益诚验字(2010)1-057 号《验资报告》, 截至 2010 年 9 月 1 日, 康为有限(筹)已经收到全体股东以货币缴纳的注册资本共计 1,500 万元。

经本所律师核查, 根据发行人提供的相关专利材料、本所律师与发行人实际控制人王春香的访谈及发行人的说明, 北京康为与江苏华创于 2010 年 9 月共同设立康为有限时, 经双方友好协商, 北京康为计划以其当时拥有的单克隆抗体制备技术、核酸提取技术以无形资产出资的方式对康为有限出资; 但由于该等技术在康为有限设立时尚未取得专利证书, 较难评估作价, 因此北京康为与江苏华创在综合考虑该等技术未来对康为

有限的贡献度及可能形成的收益情况友好协商后，双方共同确定该等无形资产作价 2,250 万元，待后续相关技术取得专利证书并评估作价后由北京康为实缴至康为有限，前述拟用作为出资的无形资产具体情况如下：

技术分类	专利名称	专利号	专利类型	申请日	授权日	现权利人
单克隆抗体制备技术	一种磁力搅拌机	ZL201120448791.6	实用新型	2011年11月14日	2012年7月11日	发行人
	免疫印迹抗体孵育盒	ZL201120448845.9	实用新型	2011年11月14日	2012年7月4日	发行人
	一种抗原乳剂注射器	ZL201120452215.9	实用新型	2011年11月15日	2012年7月25日	发行人
	一种蛋白回收管	ZL201120451525.9	实用新型	2011年11月15日	2012年7月11日	发行人
核酸提取技术	一种细胞克隆提取镜和提取细胞克隆的辅助装置	ZL201120451485.8	实用新型	2011年11月15日	2012年7月25日	发行人
	一种非对称核酸提取柱	ZL201120452400.8	实用新型	2011年11月15日	2012年7月11日	发行人

经本所律师核查，并根据本所律师与发行人实际控制人王春香的访谈及发行人的说明，上述北京康为拟用作对康为有限出资的相关无形资产系由北京康为及其实际控制人王春香自主研发（详见本补充法律意见书第四部分第（二）项）；北京康为于 2012 年 11 月以减资方式减少了其拟对康为有限的无形资产出资，该等无形资产虽未以股东出资方式投入康为有限，但北京康为及王春香根据业务发展情况决定以康为有限为平台开展相关业务后，北京康为自 2016 年起即不再从事与康为有限相同或类似业务，上述原拟用作为出资的无形资产均已无偿转让给发行人。

经本所律师核查，根据康为有限设立时适用的《公司法》（2005年修订）的相关规定，对作为出资的非货币财产应当评估作价，核实财产，不得高估或者低估作价；违反该法规定，虚报注册资本、提交虚假材料或者采取其他欺诈手段隐瞒重要事实取得公司登记的，由公司登记机关责令改正，对虚报注册资本的公司，处以相应罚款；根据国务院法制办《对国家工商总局关于公司登记管理条例适用有关问题的复函》（国法函[2006]273号），虚报注册资本、提交虚假材料、虚假出资、抽逃出资等行为在工商行政管理机关查处前未纠正的，视为违法行为的继续状态。如果违法的公司纠正其违法行为，并达到《公司法》规定的条件，且自该纠正行为之日起超过两年的，则不应再追究其违法行为。

经本所律师核查，根据康为有限设立及减资时的工商主管部门泰州医药高新技术产业开发区（泰州市高港区）市场监督管理局出具的《情况说明》，发行人上述出资行为及变更注册资本的行为未发现有违反市场监管方面的法律、法规的情形，该局未就上述行为对发行人进行过行政处罚。

基于上述核查，康为有限于2010年9月设立时其股东北京康为拟用作出资的无形资产虽然存在未进行评估作价的情形，但相关股东已采取补救措施在实缴期限届满前召开股东会以减资方式减少了该等尚未实缴的无形资产出资（具体减资原因及程序详见本补充法律意见书第四部分第（二）项），目前该等原拟用作出资的无形资产均已无偿转让给发行人；发行人已取得康为有限设立时的市场监管部门出具的书面说明，且相关补救措施完成至今已超过两年，符合《对国家工商总局关于公司登记管理条例适用有关问题的复函》所述“不应再追究其违法行为”的情形；有鉴于前述，本所律师认为，上述康为有限设立时相关股东以无形资产出资未履行评估程序事宜不构成本次发行的法律障碍。

**（二）结合北京康为减资的实际原因，说明该等无形产权属是否清晰，是否来源于北京康为实际控制人、董事、监事和高级管理人员等前任职单位，**

## 彼时使用该等无形资产出资是否存在纠纷及潜在纠纷

### 1. 北京康为减资的实际原因

经本所律师核查，根据发行人的工商登记材料、本所律师对发行人实际控制人王春香的访谈及发行人的说明，根据当时适用的《公司法》，有限责任公司的注册资本应当在公司成立之日起 2 年内缴足，其中作为出资的非货币财产应当评估作价，因此北京康为应当在 2012 年 9 月前完成无形资产出资的评估及实缴。北京康为拟用作出资的相关技术对应的专利均系于 2012 年 7 月取得主管部门的授权，另外，由于康为有限当时的另一股东江苏华创系国资股东，短时间内办理完毕评估手续及履行相应的国资程序存在较大的不确定性，综合考虑前述原因后，经北京康为与江苏华创协商一致，康为有限股东会于 2012 年 8 月作出决议，同意北京康为减少尚未实缴的无形资产出资 2,250 万元，康为有限于 2012 年 11 月完成了前述减资的工商变更登记手续。

经本所律师核查，根据泰州医药高新区管委会于 2020 年 11 月出具并由泰州市国资委盖章确认的相关书面确认，江苏华创的国资主管单位确认江苏华创入股及持有康为有限股权期间虽然存在未履行相关国资程序的情形，但该等事宜未造成国有资产流失，未损害国有资产及国有股东的利益，不存在产权争议或潜在纠纷。

### 2. 该等无形资产是否来源于北京康为实际控制人、董事、监事和高级管理人员等前任职单位，彼时使用该等无形资产出资是否存在纠纷及潜在纠纷

经本所律师核查，根据北京康为的工商登记材料、北京康为实际控制人、董事、监事的个人简历、本所律师对前述人员的访谈及北京康为的确认，北京康为拟用作出资的无形资产均来源于北京康为及其实际控制人王春香自主研发，自北京康为设立至相关无形资产形成专利期

间，北京康为实际控制人、董事、监事和高级管理人员中，主要从事研发工作的人员为实际控制人、执行董事、总经理王春香及副总经理高建恩，北京康为监事及另一名主要负责销售的副总经理未参与北京康为的研发工作，上述参与北京康为研发工作的人员的任职情况及主要从事的研发技术领域具体如下：

序号	姓名	时任北京康为职务	在北京康为任职前的工作情况	研发技术领域对比关系
1.	王春香	执行董事、总经理，北京康为实际控制人	2005年9月至2006年12月任天根生化总经理	王春香任职天根生化期间主要负责指导柱式法核酸提取纯化试剂研发，自天根生化离职后至2008年12月，主要通过北京康为从事病理方向单克隆抗体和其他蛋白类试剂的研发，自2009年开始逐步开展核酸提取相关技术的研发（王春香于前任任职单位的竞业禁止约定情况详见本补充法律意见书第三部分第（二）项）。
2.	高建恩	副总经理兼技术总监	1990年至2008年先后任职于北京信通集团有限公司、人民医院肝病研究所、美国威斯康辛医学院、北京蛋白质组研究	在前任任职单位主要从事人类肝脏蛋白抗体库的构建等相关科学研究，就职北京康为期间主要从事抗原、抗体制备与纯化试剂及蛋白等产品开发。

			中心，担任项目经理、研究员等职务；2008年5月入职北京康为，2011年4月离职	
--	--	--	------------------------------------------	--

经本所律师核查，根据本所律师于国家企业信用信息公示系统、信用中国、中国裁判文书网、中国执行信息公开网、国家知识产权局等网站进行的公开查询，不存在有关上述拟用作出资的无形资产的诉讼记录。

基于上述核查，并根据北京康为的确认，本所律师认为，北京康为拟用作出资的无形资产均来源于北京康为及其实际控制人王春香自主研发，未来源于北京康为当时的实际控制人、董事、监事和高级管理人员的前任任职单位，该等无形产权属清晰，北京康为彼时使用该等无形资产出资不存在纠纷或潜在纠纷。

**五. 审核问询问题 15：根据申报文件，2019 年 12 月，发行人决定以对泰州健为的 1,234 万元债权通过债转股的方式增加泰州健为 500 万注册资本，本次债转股履行了评估、验资等合法有效的必要程序。请发行人律师就债转股所涉债权真实性发表明确意见。**

经本所律师核查，根据发行人与泰州健为之间截至 2019 年 12 月有关债权相应的转账凭证、记账凭证以及相关设备采购协议、装修工程协议等资料、本所律师与发行人财务人员的访谈以及发行人的确认，发行人对泰州健为债转股所涉债权的形成过程、资金用途等具体情况如下：

单位：元

期间	发生日期	往来项目	金额	借款余额	资金用途
----	------	------	----	------	------

2018 年度	2018年1月31日	借款	1,000,000	1,000,000	购买设备、支付 场地装修 款及员工 工资
	2018年3月5日	借款	1,500,000	2,500,000	
	2018年7月2日	借款	1,000,000	3,500,000	
	2018年8月10日	借款	500,000	4,000,000	
	2018年9月10日	借款	500,000	4,500,000	
	2018年9月27日	借款	500,000	5,000,000	
	2018年10月11日	还款	390,000	4,610,000	
	2018年10月12日	借款	3,300,000	7,910,000	
	2018年11月20日	借款	1,700,000	9,610,000	
2019 年度	2019年6月12日	借款	300,000	9,910,000	购买设备 及支付员 工工资
	2019年8月5日	借款	1,200,000	11,110,000	
	2019年11月28日	借款	1,300,000	12,410,000	
	2019年12月31日	审计调整 (注)	-69,130	12,340,870	

注：根据发行人的确认，2017年度及2018年度，泰州健为对发行人存在三笔代付款合计69,130元；2019年末，经审计调整，相应调减发行人对泰州健为的债权。

经本所律师核查，根据开元资产评估有限公司于出具的开元评报字（2020）550号《资产评估报告》、福建联合中和资产评估土地房地产估价有限公司于2021年8月25日出具的联合中和评报字（2021）第6190号《追溯资产评估报告》，截至评估基准日2019年12月31日，发行人持有泰州健为债权总金额为12,340,870元，本次债权出资涉及的债权金额5,000,000元。根据大华会计师于2020年8月30日出具的大华验字（2020）000486号《验资报告》，截至2020年1月1日，泰州健为已收到发行人以持有泰州健为的债权作价出资500万元。根据发行人相关记账凭证、本所律师与发行人财务人员的访谈以及发行人的说明，前述发行人持有的泰州健为总金额为12,340,870元的债权中，5,000,000元债权作价出资为泰州健为的股权，其余7,340,870元债权泰州健为已于2020年8月偿还予发行人。根据泰州健为的相关工商资料，泰州健为股东康为有限于2019年12月作出股东决定，同意泰州健为增加注册资本500万元，由康为有限以债权转股权的出资方式认缴，泰州健为于2020年1月完成了前述增资的工商变更登记手续。

基于上述核查，本所律师认为，发行人对泰州健为债转股所涉债权的债权债务关系真实。

**六. 审核问询问题 16：根据申报文件，发行人存在证监会系统离职人员入股发行人的情形。请保荐机构、发行人律师认真落实中国证监会发布《监管规则适用指引——发行类第 2 号》要求，完善专项核查报告，核查报告应明确核查方式，并对核查问题出具明确的肯定性结论意见。**

本所律师已按照《监管规则适用指引——发行类第 2 号》（以下简称“《第 2 号指引》”）的相关要求，就发行人存在证监会系统离职人员入股的情形对专项核查报告进行了补充完善，详见《上海市通力律师事务所关于江苏康为世纪生物科技股份有限公司股东信息披露专项核查报告》，具体内容如下：

**（一） 发行人股东中证监会系统离职人员情况如下：**

经本所律师核查，发行人保荐机构已向中国证监会江苏监管局就发行人穿透后的相关直接或间接持有发行人股份的自然人投资人提交《关于查询江苏康为世纪生物科技股份有限公司证监会系统离职人员信息的申请报告》，申请查询比对前述自然人投资人是否涉及证监会系统离职人员（指发行人本次发行申报时相关股东为离开中国证监会系统未满十年的工作人员，具体包括从中国证监会会机关、派出机构、沪深证券交易所、全国股转公司离职的工作人员，从中国证监会系统其他会管单位离职的会管干部，在发行部或公众公司部借调累计满 12 个月并在借调结束后三年内离职的中国证监会系统其他会管单位的非会管干部，从会机关、派出机构、沪深证券交易所、全国股转公司调动到中国证监会系统其他会管单位并在调动后三年内离职的非会管干部，以下简称“证监会系统离职人员”）相关事项。根据中国证监会江苏监管局于 2021 年 9 月 6 日出具的《江苏证监局关于反馈江苏康为世纪生物科技股份有限公司股东中证监会系统离职人员信息查询比对结果的函》，直接或间接持有发行人股

份的股东中国证监会系统离职人员为彭俊衡、梁余音，具体情况如下：

1. 彭俊衡

(1) 间接持股路径

经本所律师核查，根据发行人的工商登记材料、彭俊衡出具的书面承诺、本所律师于国家企业信用信息公示系统、百度等搜索引擎的公开查询，发行人间接股东彭俊衡于 2019 年 9 月以增资方式投资入股发行人目前的间接股东天津飞旋科技股份有限公司（以下简称“天津飞旋”），天津飞旋系发行人股东中小企业基金的间接股东，中小企业基金于 2020 年 8 月增资入股发行人，前述增资完成后彭俊衡间接持有发行人的股份，为发行人第 7 层级股东，目前彭俊衡通过发行人直接股东中小企业基金间接持有发行人约 0.00000022% 的股份，对应发行人股份数不足 1 股，其间接持有发行人股份的路径如下：

股东层级	出资人名称/姓名	持有上一层主体股权/财产份额比例
1	中小企业基金	0.98%
2	江苏毅达中小企业发展基金 (有限合伙)	54.22%
3	浙江浙商产融新业投资管理有 限公司	5.53%
4	浙江浙商产融控股有限公司	99.99%
5	浙江浙商产融投资合伙企业 (有限合伙)	99.999%
6	天津飞旋	0.15%
7	彭俊衡	0.5%

(2) 基本信息

经本所律师核查，根据彭俊衡出具的书面承诺、本所律师于国家企业信用信息公示系统、百度等搜索引擎的公开查询，彭俊衡自 1996 年起在证监会系统内就职，曾任中国证监会期货部副部长、中国证监会正处级调研员、上海期货交易所副总经理、中国证监会上海专员办副专员、中国证监会期货部副主任、中国证监会期货部正局级巡视员、上海中证中小投资者服务中心有限责任公司总经理、中国证监会上海监管局正局级巡视员，于 2017 年 12 月从中国证监会上海监管局离职，自 2018 年至今，任职于上海富友金融服务集团股份有限公司。

根据《第 2 号指引》的相关规定，证监会系统离职人员不当入股情形包括在入股禁止期内入股；入股禁止期，是指副处级（中层）及以上离职人员离职后三年内、其他离职人员离职后二年内。基于前述，彭俊衡从证监会系统离职后不满三年即间接入股发行人，属于《第 2 号指引》规定的“在入股禁止期内入股”的不当入股情形。

(3) 入股原因、入股价格及定价依据、入股资金来源

经本所律师核查，根据本所律师于国家企业信用信息公示系统、企查查等网站的公开查询，彭俊衡于 2019 年 9 月投资入股天津飞旋，2020 年 8 月因天津飞旋间接投资的中小企业基金增资发行人前身康为有限，彭俊衡成为康为有限的间接股东；根据彭俊衡出具的书面承诺及本所律师与天津飞旋相关人员的沟通，彭俊衡 2019 年 9 月通过增资方式投资入股天津飞旋，持有天津飞旋 7.1957 万元注册资本，入股价格为

138.97 元/出资额，共计增资款 1,000 万元，定价依据为天津飞旋投资人基于对天津飞旋未来业绩预测及市场价格友好协商后确定的市场估值，其入股资金均为其个人合法收入的自有资金，2021 年 2 月，其作为天津飞旋发起人之一按照原持股比例取得天津飞旋资本公积转增部分对应新增股份，截至该承诺函出具之日，其持有天津飞旋 182.5 万股股份。

经本所律师核查，发行人直接股东中小企业基金系于 2020 年 8 月参考康为有限的整体估值情况经各方协商确定的投前估值为 18 亿元的价格入股发行人，不存在入股价格明显异常的情形。

#### (4) 清理情况

经本所律师核查，根据《第 2 号指引》第十一条：“本指引自 2021 年 6 月 1 日起实施，已受理企业参照执行。本指引发布前已离职人员，其入股行为不适用入股禁止期清理的规定，但应按本指引进行核查说明。”基于前述，彭俊衡于《第 2 号指引》发布前已从证监会系统离职，其入股行为不适用《第 2 号指引》关于入股禁止期清理的规定，因此彭俊衡间接入股发行人的情形可不进行清理。

#### (5) 是否存在相关利益安排

经本所律师核查，彭俊衡未对其持有天津飞旋及间接持有发行人的相关出资额是否存在相关利益安排进行确认；根据中小企业基金出具的确认，其确认“江苏康为世纪生物科技股份有限公司的董事薛轶通过南京毅达泽贤企业管理咨询中心（有限合伙）间接投资本企业，本企业间接出资人中信信托有限责任公司、中信聚信（北京）资本管理有限公司、中信

天津工业发展公司、中信资产管理有限公司系江苏康为世纪生物科技股份有限公司本次发行保荐机构中信证券股份有限公司之关联方，除前述情形外，本企业及本企业的直接及间接股东/合伙人与江苏康为世纪生物科技股份有限公司实际控制人、控股股东、除泰州转型基金、毅达创投、人才创投（本企业与前述三个股东的基金管理人均系由应文禄、周春芳、尤劲柏、史云中、樊利平、黄韬六名自然人实际控制）外的其他股东、董事、监事、高级管理人员、核心技术人员以及为江苏康为世纪生物科技股份有限公司首次公开发行并上市提供服务的中介机构及其负责人、高级管理人员、经办人员不存在关联关系、亲属关系、委托持股、信托持股或其他可能输送不当利益的关系。”

## 2. 梁余音

### （1） 间接持股路径

经本所律师核查，根据发行人的工商登记材料、梁余音出具的书面承诺、本所律师于国家企业信用信息公示系统、百度等搜索引擎的公开查询，发行人间接股东梁余音于 2019 年 10 月因易方达资产管理有限公司实施员工持股计划投资入股发行人间接股东珠海聚宁康股权投资合伙企业（有限合伙）（以下简称“珠海聚宁康”），珠海聚宁康系发行人股东中小企业基金的间接股东，中小企业基金于 2020 年 8 月增资入股发行人，前述增资完成后梁余音间接持有发行人的股份，为发行人第 6 层级股东，目前梁余音通过发行人直接股东中小企业基金间接持有发行人 0.0000001% 的股份，对应发行人股份数不足 1 股，其间接持有发行人股份的路径如下：

股东层级	出资人名称/姓名	持有上一层主体股权/财产份额比例
1	中小企业基金	0.98%
2	国家中小企业发展基金有限公司	24.4444%
3	易方达资产管理有限公司	0.2797%
4	易方达基金管理有限公司	100%
5	珠海聚宁康	1.4396%
6	梁余音	1.0141%

(2) 基本信息

经本所律师核查，根据梁余音出具的书面承诺、本所律师于国家企业信用信息公示系统、百度等搜索引擎的公开查询，梁余音自 2011 年 7 月起就职于深圳证券交易所，担任固定收益部助理经理，于 2016 年 8 月从该单位离职后至今就职于易方达资产管理有限公司，担任总经理助理。梁余音间接入股的中小企业基金于 2020 年 8 月投资入股发行人时，其从证监会系统离职已满三年，梁余音间接入股发行人不属于《第 2 号指引》规定的“在入股禁止期内入股”的不当入股情形。

(3) 入股原因、入股价格及定价依据、入股资金来源

经本所律师核查，并根据梁余音出具的书面承诺，梁余音系因其任职的易方达资产管理有限公司实施员工持股计划而投资入股发行人间接股东珠海聚宁康，入股价格为 1 元/财产份额，认缴珠海聚宁康 203.4825 万元财产份额，其入股资金均为其个人合法收入的自有资金。

经本所律师核查，发行人直接股东中小企业基金系于 2020

年8月参考康为有限的整体估值情况经各方协商确定的投前估值18亿元的价格入股发行人，不存在入股价格明显异常的情形。

(4) 关于不存在不当入股情形的承诺

经本所律师核查，梁余音已于2021年9月14日出具《承诺函》：“本人间接持股康为世纪不存在‘利用原职务影响谋取投资机会、入股过程存在利益输送、在入股禁止期内入股、作为不适格股东入股、入股资金来源违法违规’等不当入股的情形。”

经本所律师核查，根据发行人直接股东中自然人股东的简历及其出具的确认函、本所律师对发行人自然人股东的访谈，发行人直接自然人股东中不存在证监会系统离职人员；根据发行人直接非自然人股东出具的确认函，其确认除上述情形外，其直接及间接自然人股东/出资人中均不存在目前或曾经于证监系统单位（包括但不限于中国证券监督管理委员会及其派出机构、上海证券交易所、深圳证券交易所、中国证券登记结算有限责任公司、中国证券业协会、中国证券投资基金业协会等）任职的人员。

(二) 就上述发行人股东中存在的证监会系统离职人员情况，本所律师履行的主要核查方式如下：

1. 本所律师取得并查阅了发行人及其前身康为有限自设立以来的全套工商登记资料（包括相关股东会决议、股权转让协议等）；
2. 本所律师取得并查阅了发行人现有自然人股东的《中华人民共和国居民身份证》、个人简历、并取得了发行人现有自然人股东填写的股东调查表、出具的书面确认、对发行人现有自然人股东进行了访谈；

3. 本所律师取得并查阅了发行人现有非自然人股东的营业执照、公司章程/合伙协议、股东穿透表，并取得了发行人现有非自然人股东填写的股东调查表、出具的书面确认、对发行人现有非自然人股东均进行了访谈、通过国家企业信用信息公示系统、天眼查、巨潮资讯网等网站对发行人现有非自然人股东的穿透情况进行了查询；
4. 本所律师取得并查阅了中国证监会江苏监管局出具的《江苏证监局关于反馈江苏康为世纪生物科技股份有限公司股东中国证监会系统离职人员信息查询比对结果的函》；
5. 本所律师取得了发行人直接股东出具的关于证监会系统离职人员入股情况的书面确认；
6. 本所律师根据《第 2 号指引》等规定的相关要求，取得了上述间接入股发行人的证监会系统离职人员彭俊衡、梁余音出具的书面承诺，并与天津飞旋相关人员进行沟通；查阅中小企业基金增资入股发行人所涉相关交易文件，并对发行人董事长、中小企业基金相关负责人进行访谈，确认彭俊衡、梁余音是否参与投资及决策过程；
7. 本所律师通过公开渠道查询了是否存在证监会系统离职人员入股发行人的重大媒体质疑报道。

### （三）核查结论

基于上述核查，并根据中国证监会江苏监管局出具的证监会系统离职人员比对结果反馈及发行人直接股东、相关证监会系统离职人员出具的上述承诺函，本所律师认为，发行人存在 2 名证监会系统离职人员彭俊衡、梁余音间接入股的情形，彭俊衡从证监会系统离职后三年内间接入股发行人属于“在入股禁止期内入股”的不当入股情形且其入股行为不适用

《第 2 号指引》关于入股禁止期清理的规定，梁余音间接入股发行人不存在《第 2 号指引》规定的<sub>不当入股情形</sub>；除前述情形外，发行人直接及间接自然人股东/出资人中不存在证监会系统离职人员。

**七. 审核问询问题 18.3：根据招股说明书，报告期内发行人有多家关联方注销，其中部分曾受发行人实际控制人控制。请发行人说明：上述注销的关联方的设立时间、注销原因，存续期间是否存在重大违法违规<sub>行为或行政处罚</sub>，是否与发行人有业务往来和资金往来。请发行人律师对上述事项进行核查并发表明确意见。**

**(一) 上述注销的关联方的设立时间、注销原因**

经本所律师核查，根据发行人相关关联方的说明、本所律师于国家企业信用信息公示系统、企查查等第三方系统的公开查询，发行人各关联企业的设立时间、注销原因主要为：

序号	关联方名称	关联关系	设立时间	注销原因
1.	康为远驰	其曾通过控股股东北京康为间接持有康为有限 6.49%的股权，王春香曾担任其执行事务合伙人，该企业已于 2021 年 1 月注销	2018 年 12 月 10 日	原为北京康为持股平台，因其合伙人通过股权转让方式直接持有北京康为股权，故予以注销
2.	江苏健为	北京康为曾持有其 100%的股权，王春香曾担任其执行董事、总经理，该公司已于 2020 年 8 月注销	2016 年 8 月 16 日	未开展实际经营，予以注销
3.	沭阳县桑墟湖	戚玉柏之配偶褚新意	2017 年 4 月	因未参加年报

	生态休闲农业有限公司	担任执行董事、总经理的张家港市莲觉企业管理有限公司曾持有其 98%的股权，戚玉柏之父戚凤龙曾担任其执行董事、总经理，该公司已于 2021 年 5 月注销	14 日	公示等原因被吊销营业执照（详见本补充法律意见书第七部分第（二）项），各股东协商一致注销
4.	常州力合创业投资有限公司	其曾通过控股股东北京康为间接持有康为有限 6.49%的股权，该公司已于 2020 年 8 月注销	2008 年 10 月 10 日	决议解散

## （二）存续期间是否存在重大违法违规行或行政处罚

经本所律师核查，沭阳县市场监督管理局于 2019 年 6 月 26 日出具沭市监案[2019]00983 号行政处罚决定书，认定沭阳县桑墟湖生态休闲农业有限公司（以下简称“桑墟湖农业”）未依法参加 2016 年度、2017 年度年报公示，未依法进行 2016 年度、2017 年度纳税申报，且通过登记的住所（经营场所）无法取得联系，并在该局发布提示性公告期限内仍未依法履行法定义务，该局根据《公司法》第二百一十一条、《公司登记管理条例》第六十七条的规定决定吊销桑墟湖农业营业执照。根据沭阳县市场监督管理局于 2021 年 5 月 7 日核发的《公司准予注销登记通知书》，桑墟湖农业的注销登记已经该局核准。

经本所律师核查，根据相关关联方的说明并经本所律师查询中国裁判文书网、中国执行信息公开网、信用中国、国家企业信用信息公示系统等相关网络公开信息，除上述桑墟湖农业被吊销营业执照外，发行人报告期内注销的其他关联方不存在重大违法违规行为或行政处罚。

### (三) 是否与发行人有业务往来和资金往来

经本所律师核查，根据大华会计师出具的《审计报告》、发行人提供的相关转账凭证、协议等文件并经发行人确认，上述已注销的关联方报告期内与发行人的业务往来和资金往来情况主要如下：

1. 2019年1月，康为远驰因办理银行基本户需要，自发行人拆出资金0.1万元，并已于2020年8月偿还；
2. 2019年1月，常州力合创业投资有限公司（以下简称“力合创投”）拟退出对北京康为的投资，故与康为远驰签署《转让协议》，将其持有的北京康为股权（对应北京康为95.45452万元注册资本）转让予康为远驰。康为远驰系由王春香为受让力合创投所持北京康为股权而设立的持股平台，2019年3月，王春香通过北京聚合美自发行人拆出资金370万元，汇入康为远驰账户用于向力合创投支付股权转让款项，该等借款已于2020年内偿还；
3. 报告期内发行人及其控股子公司泰州健为实际使用的地址为“泰州市中国医药城口泰路西侧、陆家路东侧G52幢58号二层、59号四层”面积为6,439平方米的租赁物业，报告期期初至2019年2月3日系由江苏健为承租并支付租金；
4. 报告期内，发行人与江苏健为的资金拆借情况主要如下：

单位：万元

期间	拆出方	期初余额	本期借入	本期归还	期末余额
2020年度	江苏健为	563.77	/	563.77	/

2019 年度	江苏健为	491.33	105.92	33.47	563.77
2018 年度	江苏健为	/	581.33	90	491.33

5. 报告期内发行人存在向银行申请贷款时指定江苏健为作为收款供应商而形成受托支付的情形，具体情况如下：

关联方名称	贷款银行	贷款金额 (万元)	贷款期限	是否结清	资金用途
江苏健为	江苏银行股份有限公司泰州新区支行	500	2020年4月13日至2020年6月30日	是	补充流动资金
江苏健为	招商银行股份有限公司泰州分行	500	2020年4月13日至2020年4月22日	是	补充流动资金
江苏健为	中信银行股份有限公司泰州分行	200	2020年4月13日至2020年6月30日	是	补充流动资金

以上补充法律意见系根据本所律师对有关事实的了解和对有关法律、法规以及规范性文件的理解而出具，仅供江苏康为世纪生物科技股份有限公司向上海证券交易所申报本次发行之目的使用，未经本所书面同意不得用于任何其它目的。

本补充法律意见书正本一式四份。



事务所负责人

韩 炯 律师

A handwritten signature in black ink, appearing to be "韩炯".

经办律师

李仲英 律师

A handwritten signature in black ink, appearing to be "李仲英".

夏 青 律师

A handwritten signature in black ink, appearing to be "夏青".

二〇二一年十二月二十二日