

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

致：江苏康为世纪生物科技股份有限公司

敬启者：

上海市通力律师事务所（以下简称“本所”）根据《中华人民共和国证券法》（以下简称“《证券法》”）、《中华人民共和国公司法》《科创板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》《上海证券交易所科创板股票发行上市审核规则》和有权立法机构、监管机构已公开颁布、生效且现时有效的法律、法规以及规范性文件等有关规定（以下简称“法律、法规以及规范性文件”），按照律师行业公认的业务标准、道德规范和勤勉尽责精神，出具本法律意见书。

（引 言）

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科创板上市（以下简称“本次发行”）的专项法律顾问，就本法律意见书出具日前已经发生的事实或存在的事实，根据本所律师对法律、法规以及规范性文件的理解出具法律意见。

本所及经办律师依据《证券法》《律师事务所从事证券法律业务管理办法》和《律师事务所证券法律业务执业规则（试行）》等规定及法律意见书出具日以前已经发生或者存在的事实，严格履行了法定职责，遵循了勤勉尽责和诚实信用原则，进行了充分的核查验证，保证法律意见所认定的事实真实、准确、完整，所发表的结论性意见合法、准确，不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并承担相应法律责任。

本所出具的法律意见书和律师工作报告仅对出具日以前已经发生或存在的且与本次发行有关的法律问题，根据法律、法规以及规范性文件发表法律意见，并不对有关会计、审计、资产评估等专业事项发表意见，也不具备适当资格对其他国家或地区法律管辖范围内的事项发表意见。

本所已得到发行人的保证，即发行人提供给本所律师的所有文件及相关资料均是真实的、完整的、有效的，无任何隐瞒、遗漏和虚假之处，文件资料为副本、复印件的内容均与正本或原件相符，提交给本所的各项文件的签署人均具有完全的民事行为能力，并且其签署行为已获得恰当、有效的授权。本所律师对于出具法律意见至关重要而又无法得到独立证据支持的事实，依赖有关政府部门、发行人或其他单位出具的证明文件或相关专业机构的报告发表法律意见。

本所出具的法律意见书和律师工作报告仅供发行人为本次发行之目的而使用，不得用作任何其他目的。本所律师同意将本所出具的法律意见书和律师工作报告作为发行人本次发行所必备的法定文件，随其他申报材料一起上报，并依法对出具的法律意见承担责任。

基于上文所述，本所律师根据《公开发行证券公司信息披露的编报规则第 12 号——公开发行证券的法律意见书和律师工作报告》的要求出具法律意见如下。本所律师出具法律意见的相应具体依据请参见本所律师出具的律师工作报告。

(正 文)

为本法律意见书表述方便，在本法律意见书中，除非另有说明，以下左栏所列词语具有该词语相应右栏所作表述的涵义：

1. 法律、法规以及规范性文件：指已公开颁布、生效并现行有效的中华人民共和国境内法律、行政法规、行政规章、有权立法机构、监管机构的有关规定等法律、法规以及规范性文件。为本法律意见书之目的，本法律意见书所述的“法律、法规以及规范性文件”不包括香港特别行政区、澳门特别行政区以及台湾地区的法律、法规以及规范性文件。
2. 发行人：指江苏康为世纪生物科技股份有限公司。
3. 康为有限：指江苏康为世纪生物科技有限公司。
4. 北京康为：指北京康为世纪生物科技有限公司。
5. 康为共创：指泰州康为共创企业管理咨询合伙企业(有限合伙)。
6. 康为同舟：指泰州康为同舟企业管理咨询合伙企业(有限合伙)。
7. 康为共济：指泰州康为共济企业管理咨询合伙企业(有限合伙)。

8. 康为众志：指泰州康为众志企业管理咨询合伙企业(有限合伙)。
9. 泰州转型基金：指泰州市转型升级产业投资基金（有限合伙）。
10. 毅达创投：指江苏毅达成果创新创业投资基金(有限合伙)。
11. 中小企业基金：指中小企业发展基金（江苏有限合伙）。
12. 人才创投：指江苏人才创新创业投资四期基金(有限合伙)。
13. 松禾创投：指广州市松禾医健创业投资合伙企业（有限合伙）。
14. 分享创投：指深圳市分享择善精准医疗创业投资合伙企业（有限合伙）。
15. 起因投资：指上海起因玉成投资中心（有限合伙）。
16. 翠湖投资：指北京翠湖投资管理有限公司。
17. 上海越亦：指上海越亦企业管理中心（有限合伙）。
18. 江苏华创：指江苏华创医药研发平台管理有限公司。
19. 北京健为：指北京健为医学检验实验室有限公司。
20. 泰州健为：指泰州健为医学检验实验室有限公司。

21. 江苏健为：指江苏健为生物科技有限公司。
22. 美国康为：指康为世纪生命科学公司。
23. 大华会计师：指大华会计师事务所（特殊普通合伙）。
24. 《公司法》：指《中华人民共和国公司法》。
25. 《证券法》：指《中华人民共和国证券法》。
26. 《管理办法》：指《科创板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》。
27. 《审核规则》：指《上海证券交易所科创板股票发行上市审核规则》。
28. 《科创板上市规则》：指《上海证券交易所科创板股票上市规则》。
29. A 股：指境内上市人民币普通股。
30. 元：如无特别指明，指人民币元。
31. 中国证监会：指中国证券监督管理委员会。
32. 上交所：指上海证券交易所。
33. 泰州医药高新区管委会：指泰州医药高新技术产业开发区管理委员会。

34. 泰州市国资委：指泰州市政府国有资产监督管理委员会。
35. 《审计报告》：如无特别指明，指大华会计师于 2021 年 6 月 20 日出具的大华审字[2021]001499 号《审计报告》。
36. 报告期：指 2018 年、2019 年、2020 年和 2021 年 1-3 月。
37. 招股说明书（申报稿）：指发行人向中国证监会、上交所申报的首次公开发行人民币普通股股票并在科创板上市申请文件中所纳入的招股说明书。

一. 本次发行的批准和授权

- (一) 经本所律师核查，发行人于2021年6月20日召开的第一届董事会第六次会议审议通过了《关于首次公开发行股票并在上海证券交易所科创板上市的议案》《关于授权董事会办理有关申请本次发行并上市事宜的议案》《关于公司本次发行募集资金投资项目的议案》《关于制定〈江苏康为世纪生物科技股份有限公司章程（上市草案）〉的议案》《关于公司本次发行前滚存未分配利润分配方案的议案》《关于公司上市后三年股东分红回报规划的议案》《关于公司上市后三年内稳定公司股价预案的议案》《关于公司本次发行摊薄即期回报分析及填补措施的议案》和《关于公司本次发行并上市事项的承诺及约束措施的议案》等与本次发行有关的议案，并于2021年6月20日向全体股东发出召开发行人2021年第二次临时股东大会的通知。
- (二) 经本所律师核查，发行人于2021年7月6日召开的2021年第二次临时股东大会审议通过了《关于首次公开发行股票并在上海证券交易所科创

板上市的议案》《关于授权董事会办理有关申请本次发行并上市事宜的议案》《关于公司本次发行募集资金投资项目的议案》《关于制定〈江苏康为世纪生物科技股份有限公司章程（上市草案）〉的议案》《关于公司本次发行前滚存未分配利润分配方案的议案》《关于公司上市后三年股东分红回报规划的议案》《关于公司上市后三年内稳定公司股价预案的议案》《关于公司本次发行摊薄即期回报分析及填补措施的议案》和《关于公司本次发行并上市事项的承诺及约束措施的议案》等与本次发行有关的议案。

经本所律师核查，该股东大会召集、召开程序及其表决程序符合有关法律、法规以及规范性文件、发行人章程的规定，表决结果合法、有效。

(三) 经本所律师对发行人2021年第二次临时股东大会决议的核查，该等决议中关于本次发行的内容符合有关法律、法规以及规范性文件、发行人章程的规定。

(四) 经本所律师核查，发行人召开的2021年第二次临时股东大会作出决议，同意发行人向社会公众首次公开发行人民币普通股，并于发行完成后在上交所科创板上市。根据本次会议决议，发行人本次发行方案如下：

1. 上市地点：上交所科创板；
2. 发行股票种类：境内上市的人民币普通股（A股）；
3. 每股面值：1元人民币；

4. 发行对象：符合资格的询价对象（证券公司、基金管理公司、信托公司、财务公司、保险公司、合格境外投资者和私募基金管理人等专业机构投资者）、监管部门认可的合格投资者和除询价对象外符合规定的配售对象（国家法律、法规禁止购买者除外），或中国证监会、上交所等监管部门另有规定的其他对象；
5. 发行方式：采用网下配售和网上资金申购发行相结合的方式或者中国证监会、上交所认可的其他发行方式；
6. 发行规模：不超过2,329.0278万股，占本次发行后总股本的比例不低于25%（行使超额配售选择权前，且以相关证券监管机构批准注册后的数量为准）；本次发行不存在发行人股东公开发售股票的情形。发行人与主承销商可协商采用超额配售选择权，采用超额配售选择权发行股票数量不超过本次公开发行股票数量的15%；发行人股东大会授权发行人董事会根据有关监管机构的要求、证券市场的实际情况和募集资金项目资金需求量与主承销商协商确定最终发行数量；
7. 定价方式：通过向经中国证券业协会注册的证券公司、基金管理公司、信托公司、财务公司、保险公司、合格境外投资者和私募基金管理人等专业机构投资者询价的方式确定股票发行价格。发行人和主承销商可以通过初步询价确定发行价格，或者在初步询价确定发行价格区间后，通过累计投标询价确定发行价格；
8. 发行时实施战略配售：本次发行及上市如采用战略配售的，战略投资者获得配售的股票总量不超过本次发行及上市股票数量的20%，战略配售的对象包括但不限于依法设立并符合特定投资目的的证券投资基金、发行人的保荐机构依法设立的相关子公司或

者实际控制该保荐机构的证券公司依法设立的其他相关子公司；发行人的高级管理人员如果设立专项资产管理计划参与本次发行的战略配售，获配的股票数量不超过本次发行股票数量的10%，且承诺获得本次配售的股票持有期限不少于12个月，具体由双方签署的战略配售协议约定；

9. 承销方式：余额包销；

10. 决议有效期：自股东大会审议通过之日起12个月内有效。

(五) 经本所律师核查，发行人2021年第二次临时股东大会审议通过了《关于授权董事会办理有关申请本次发行并上市事宜的议案》，授权董事会办理与本次发行相关的事项，包括但不限于：

1. 根据具体情况制定和实施本次发行的具体方案，包括但不限于确定具体的发行日期、发行对象、发行数量、定价方式、发行方式及与本次发行有关的其他事项；
2. 办理与本次发行相关的申请事宜，包括但不限于向有关政府机构、监管机构、证券交易所及证券登记结算机构办理相关审批、登记、备案及批准手续；
3. 制定、签署、执行、修改、补充及递交任何与本次发行相关的协议、合同或必要文件，包括但不限于招股意向书、招股说明书、保荐协议、承销协议、各种公告及股东通知以及监管机构规定的各种说明函件或承诺书；
4. 根据本次发行申请及审批过程中相关监管机构的意见及发行人

实际情况，对募投项目及募集资金用途计划进行调整，包括但不限于对募投项目投资进度、投资配比的调整及签署募投项目建设过程中的重大协议或合同；

5. 决定并聘请相关中介机构及签署相关协议或合同；
6. 根据需要及证券交易所的相关规定确定募集资金存储专用账户；
7. 本次发行完成后，根据本次发行结果，修改发行人章程相应条款并办理相关工商变更登记手续；
8. 本次发行完成后，办理本次发行股票在证券交易所挂牌上市及相关股份锁定事宜；
9. 在符合证券监管部门规定的前提下，授权董事会基于发行人及股东利益，根据实际情况及需求对本次发行方案作相应调整；
10. 根据有关法律、法规、部门规章、规范性文件以及发行人章程的相关规定和股东大会决议内容，确定并办理与本次发行并上市有关的其他事宜。

董事会有权在上述授权事项范围内，指定发行人董事、高级管理人员或其他人员具体实施相关事宜。

上述授权自股东大会审议通过之日起 12 个月内有效。

本所律师认为，股东大会对董事会的上述授权符合有关法律、法规以及规范性文件、发行人章程的规定。

- (六) 基于上述核查，本所律师认为，发行人本次发行已经依其进行阶段取得了法律、法规以及规范性文件所要求的发行人内部批准和授权，发行人本次发行尚待经上交所审核并报经中国证监会履行发行注册程序。

二. 发行人本次发行的主体资格

- (一) 经本所律师核查，发行人系由康为有限整体变更设立的股份有限公司。发行人于2020年11月2日取得泰州市行政审批局颁发的统一社会信用代码为91321291561773986P的《营业执照》。
- (二) 经本所律师核查，发行人目前持有泰州市行政审批局颁发的统一社会信用代码为91321291561773986P的《营业执照》。截至本法律意见书出具之日，发行人未出现根据法律、法规以及规范性文件、发行人章程规定需要终止的情形。
- (三) 基于上述核查，本所律师认为，发行人是合法存续的股份有限公司，具备本次发行的主体资格。

三. 本次发行的实质条件

- (一) 关于本次发行是否符合《公司法》《证券法》规定的公开发行人民币普通股之条件：
1. 经本所律师核查，发行人本次发行的股票为境内上市人民币普通股（A股），本次发行的人民币普通股每股发行条件和价格相同，并与发行人已发行的其他普通股同股同权，符合《公司法》第一百二十六条的规定。

2. 经本所律师核查，发行人具备健全且运行良好的组织机构，相关机构和人员能够依法履行职责，符合《证券法》第十二条第一款第（一）项之规定。
3. 经本所律师核查，发行人业务完整，具有持续经营能力，符合《证券法》第十二条第一款第（二）项之规定。
4. 经本所律师核查，根据大华会计师出具的《审计报告》，大华会计师认为，发行人财务报表在所有重大方面按照中华人民共和国财政部颁布的企业会计准则的规定编制，公允反映了发行人于2018年12月31日、2019年12月31日、2020年12月31日及2021年3月31日的合并及母公司财务状况以及2018年度、2019年度、2020年度及2021年1-3月的合并及母公司经营成果和现金流量。有鉴于前文所述并基于本所律师作为非财务专业人员的理解和判断，本所律师认为，发行人最近三年财务会计报告由注册会计师出具了无保留意见的审计报告，符合《证券法》第十二条第一款第（三）项之规定。
5. 经本所律师核查，根据发行人及其控股股东、实际控制人的确认及相关政府主管部门出具的证明，并经本所律师对公开信息的查询，截至本法律意见书出具之日，发行人及其控股股东、实际控制人最近三年不存在贪污、贿赂、侵占财产、挪用财产或者破坏社会主义市场经济秩序的刑事犯罪，符合《证券法》第十二条第一款第（四）项之规定。

(二) 关于本次发行是否符合《管理办法》规定的公开发行人民币普通股之条件：

1. 经本所律师核查，发行人系由康为有限以截至 2020 年 8 月 31 日经审计的净资产折股并整体变更设立，为依法设立且合法存续的股份有限公司，康为有限成立于 2010 年 9 月，持续经营时间至今已超过三年；发行人已经依法建立健全股东大会、董事会、监事会以及独立董事、董事会秘书、董事会专门委员会，具备健全且运行良好的组织机构，相关机构和人员能够依法履行职责，符合《管理办法》第十条之规定。
2. 经本所律师核查，根据大华会计师出具的《审计报告》，大华会计师认为，发行人财务报表在所有重大方面按照中华人民共和国财政部颁布的企业会计准则的规定编制，公允反映了发行人 2018 年 12 月 31 日、2019 年 12 月 31 日、2020 年 12 月 31 日及 2021 年 3 月 31 日的合并及母公司财务状况以及 2018 年度、2019 年度、2020 年度及 2021 年 1-3 月的合并及母公司经营成果和现金流量。有鉴于前文所述并基于本所律师作为非财务专业人员的理解和判断，本所律师认为，发行人会计基础工作规范，财务报表的编制和披露符合企业会计准则和相关信息披露规则的规定，在所有重大方面公允地反映了发行人的财务状况、经营成果和现金流量，最近三年财务会计报告由注册会计师出具了无保留意见的审计报告，符合《管理办法》第十一条第一款之规定。
3. 经本所律师核查，根据大华会计师出具的大华核字[2021]009755 号《江苏康为世纪生物科技股份有限公司内部控制鉴证报告》，大华会计师认为，发行人按照《企业内部控制基本规范》和相关规定于 2021 年 3 月 31 日在所有重大方面保持了与财务报表相关的有效的内部控制。基于本所律师作为非管理、财务专业人员的理解和判断，发行人的内部控制制度健全且被有效执行，能够合

理保证发行人运行效率、合法合规和财务报告的可靠性，并由注册会计师出具了无保留结论的内部控制鉴证报告，符合《管理办法》第十一条第二款之规定。

4. 经本所律师核查，发行人业务完整，具有直接面向市场独立持续经营的能力，符合《管理办法》第十二条之规定：

(1) 经本所律师核查，发行人的资产完整。发行人合法拥有与生产经营有关的机器设备、运输工具、电子设备、软件等的所有权或使用权，具有独立的采购和销售系统。

经本所律师核查，发行人的业务独立。发行人的业务独立于控股股东、实际控制人及其控制的其他企业，与控股股东、实际控制人及其控制的除发行人及其控股子公司外的其他企业间不存在对发行人构成重大不利影响的同业竞争，不存在严重影响其独立性或者显失公平的关联交易。

经本所律师核查，发行人的人员独立。发行人的总经理、副总经理、财务总监、董事会秘书等高级管理人员未在控股股东、实际控制人及其控制的除发行人及其控股子公司外的其他企业中担任除董事以外的其他职务，也未在控股股东、实际控制人及其控制的除发行人及其控股子公司外的其他企业中领取薪酬；发行人的主要财务人员未在控股股东、实际控制人及其控制的除发行人及其控股子公司外的其他企业中兼职。

经本所律师核查，发行人的财务独立。发行人建立了独立的财务核算体系，能够独立作出财务决策，具有规范的财

务会计制度；发行人不存在与控股股东、实际控制人及其控制的除发行人及其控股子公司外的其他企业共用银行账户的情形。

经本所律师核查，发行人的机构独立。发行人已经建立健全内部经营管理机构，独立行使经营管理权，与控股股东、实际控制人及其控制的除发行人及其控股子公司外的其他企业不存在机构混同的情形。

基于上述核查，发行人资产完整，业务及人员、财务、机构独立，与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业间不存在对发行人构成重大不利影响的同业竞争，不存在严重影响独立性或者显失公平的关联交易，符合《管理办法》第十二条第（一）项之规定。

- (2) 经本所律师核查，发行人主营业务、控制权、管理团队和核心技术人员稳定，最近两年内，发行人主营业务未发生重大不利变化且发行人的董事、高级管理人员及核心技术人员均未发生重大不利变化；发行人的控股股东为北京康为、实际控制人为王春香，根据发行人出具的确认及本所律师的核查，发行人控股股东和受控股股东、实际控制人支配的股东所持发行人的股份权属清晰，最近两年发行人的实际控制人未发生变更，不存在导致控制权可能变更的重大权属纠纷，符合《管理办法》第十二条第（二）项之规定。
- (3) 经本所律师核查，发行人不存在主要资产、核心技术、商标等的重大权属纠纷，重大偿债风险，重大担保、诉讼、

仲裁等或有事项，不存在经营环境已经或者将要发生重大变化等对持续经营有重大不利影响的事项，符合《管理办法》第十二条第（三）项之规定。

5. 经本所律师核查，根据发行人的《营业执照》和章程所载经营范围，发行人的经营范围为“生物试剂的研发、销售（不含危险化学品、不含药品）和技术服务；一类、二类、三类医疗器械的研发、生产、销售；设备的研发、销售；科研用核酸提取用试剂盒、PCR 扩增用试剂盒、蛋白分析与检测用试剂盒的生产；自营和代理各类商品及技术的进出口业务（国家限定企业经营或禁止进出口的商品及技术除外）。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）”，该等经营范围已经有权主管单位核准并备案。

经本所律师核查并经发行人确认，发行人主要从事分子检测底层核心技术的自主研发，在酶原料、核酸保存、样本前处理领域均有研发积累。发行人的生产经营符合法律、行政法规的规定，符合国家产业政策，符合《管理办法》第十三条第一款之规定。

6. 经本所律师核查，根据发行人及其控股股东、实际控制人的确认及相关政府主管部门出具的证明，并经本所律师对公开信息的查询，截至本法律意见书出具之日，发行人及其控股股东、实际控制人最近三年内不存在贪污、贿赂、侵占财产、挪用财产或者破坏社会主义市场经济秩序的刑事犯罪，不存在欺诈发行、重大信息披露违法或者其他涉及国家安全、公共安全、生态安全、生产安全、公众健康安全等领域的重大违法行为，符合《管理办法》第十三条第二款之规定。

7. 经本所律师核查,根据发行人董事、监事及高级管理人员的确认、相关政府主管部门出具的证明,并经本所律师对公开信息的查询,截至本法律意见书出具之日,发行人的董事、监事及高级管理人员不存在最近三年内受到中国证监会行政处罚,或者因涉嫌犯罪被司法机关立案侦查或者涉嫌违法违规被中国证监会立案调查,尚未有明确结论意见等情形,符合《管理办法》第十三条第三款之规定。

(三) 关于本次发行是否符合《审核规则》规定的上市条件

经本所律师核查,根据本次发行之保荐机构出具的《中信证券股份有限公司关于江苏康为世纪生物科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市预计市值分析报告》、大华会计师出具的《审计报告》以及发行人的确认,发行人预计市值将不低于 10 亿元,同时发行人最近两年净利润均为正且累计净利润不低于 5,000 万元,且最近一年净利润为正且营业收入不低于 1 亿元,符合《审核规则》第二十二条第二款第(一)项之规定。

基于上述核查,本所律师认为,发行人本次发行已经满足《公司法》《证券法》《管理办法》和《审核规则》规定的各项实质条件,本次发行尚待经上交所审核并报经中国证监会履行发行注册程序。

四. 发行人的设立

(一) 经本所律师核查,发行人系由北京康为、康为共创、泰州转型基金、毅达创投、松禾创投、分享创投、中小企业基金、人才创投、陈洪、康为同舟、康为共济、翠湖投资、起因投资、上海越亦、康为众志成城发起并将其共同投资的康为有限依法整体变更设立的股份有限公司。

经本所律师核查，本所律师认为，发行人设立的程序、资格、条件、方式等符合法律、法规以及规范性文件的规定，并已获得有权部门的批准。

- (二) 经本所律师核查，在发行人设立过程中，发行人各发起人签署了《关于设立江苏康为世纪生物科技股份有限公司之发起人协议》。经本所律师核查，该发起人协议的内容和形式符合有关法律、法规以及规范性文件的规定，不存在因该发起人协议引致发行人设立行为存在潜在纠纷的情形。
- (三) 经本所律师核查，本所律师认为，发行人设立过程中有关资产评估、审计和验资行为均已履行了必要的程序，符合法律、法规以及规范性文件的要求。
- (四) 经本所律师核查，发行人创立大会的召集、召开程序、审议的事项及表决程序符合法律、法规以及规范性文件的要求。

五. 发行人的独立性

- (一) 经本所律师核查，根据发行人的《营业执照》所载经营范围，发行人主要从事“生物试剂的研发、销售（不含危险化学品、不含药品）和技术服务；一类、二类、三类医疗器械的研发、生产、销售；设备的研发、销售；科研用核酸提取用试剂盒、PCR扩增用试剂盒、蛋白分析与检测用试剂盒的生产；自营和代理各类商品及技术的进出口业务（国家限定企业经营或禁止进出口的商品及技术除外）。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）”，发行人主营业务的开展均未依赖其股东及其他关联方，发行人与其股东及其他关联方

不存在显失公平的关联交易。据此，本所律师认为，发行人具有独立完整的供应、生产及销售系统，发行人的业务独立于其股东及其他关联方。

- (二) 经本所律师核查，根据大华会计师出具的《审计报告》、发行人所提供的文件资料以及本所律师的实地调查，发行人合法拥有或使用发行人生产经营所需的主要资产，包括机器设备、运输工具、电子设备、软件等等，发行人主要资产不存在与其股东合用的情形。据此，本所律师认为，发行人的资产独立完整。
- (三) 经本所律师对发行人与其员工签订的劳动合同的抽样核查以及对发行人提供的高级管理人员薪资汇总表的核查，发行人的总经理、副总经理、财务总监和董事会秘书等高级管理人员均已与发行人签署了劳动合同，均在发行人领取薪酬，截至本法律意见书出具之日，发行人高级管理人员不存在在发行人控股股东、实际控制人及其控制的除发行人及其控股子公司外的其他企业中担任除董事以外的其他职务的情况。同时，根据发行人的确认，发行人的财务人员亦不存在在发行人控股股东、实际控制人及其控制的除发行人及其控股子公司外的其他企业中兼职的情形。据此，本所律师认为，发行人的人员独立。
- (四) 经本所律师核查，根据发行人提供的组织机构图并经本所律师实地调查，发行人拥有独立的内部职能部门（包括生命科学研究院、制造中心、市场运营中心、营销中心、综合管理中心等），发行人该等内部组织机构独立于控股股东、实际控制人及其控制的其他企业的内部组织机构，不存在发行人的上述内部组织机构与控股股东、实际控制人及其控制的除发行人及其控股子公司外的其他企业的内部组织机构合署办公的情形，不存在控股股东、实际控制人及其控制的除发行人及其控股子公司外的其他企业的内部组织机构干预发行人内部组织机构独立运作的情形。据此，本所律师认为，发行人的组织机构独立。

- (五) 经本所律师核查,发行人单独设立了财务机构并建立了独立的财务核算体系和财务管理制度。发行人拥有自身的独立银行账户,发行人与其控股股东、实际控制人及其控制的除发行人及其控股子公司外的其他企业不存在共用银行账户的情形。经本所律师进一步核查,根据发行人纳税申报表,发行人自成立以来均依法独立进行纳税申报和履行缴纳义务,不存在其股东或实际控制人干预发行人独立作出财务决策和独立运用资金的情形。据此,本所律师认为,发行人的财务独立。
- (六) 基于上述核查,本所律师认为,发行人具有独立面向市场自主经营的能力。

六. 发行人的发起人和股东

- (一) 发行人的发起人和现有股东

经本所律师核查,发行人的发起人和现有股东均为北京康为、康为共创、泰州转型基金、毅达创投、松禾创投、分享创投、中小企业基金、人才创投、陈洪、康为同舟、康为共济、翠湖投资、起因投资、上海越亦、康为众志。

经本所律师核查,本所律师认为,发行人的发起人/现有股东均具有法律、法规以及规范性文件规定的担任发行人发起人/股东的资格。

- (二) 经本所律师核查,发行人设立时15名发起人均在中国境内有住所。发行人设立时各发起人均足额缴纳了对发行人的出资。

基于上述核查,本所律师认为,发行人设立时的发起人人数、住所、

出资比例符合法律、法规以及规范性文件的规定。

(三) 经本所律师核查，发行人设立时，各发起人分别以其持有的康为有限的权益所代表的净资产出资，发起人依法拥有该等权益，发起人将该等权益投入发行人不存在法律障碍。

(四) 发行人的控股股东及实际控制人

1. 控股股东

经本所律师核查，发行人的控股股东为北京康为，截至本法律意见书出具之日，北京康为直接持有发行人 60.11%的股份。

2. 实际控制人

经本所律师核查，截至本法律意见书出具之日，王春香持有发行人控股股东北京康为 64.60%的股权，即王春香通过北京康为间接支配发行人 60.11%的股份；王春香担任发行人股东康为共创执行事务合伙人并持有其 64.60%的财产份额，即王春香通过康为共创间接支配发行人 25.76%的股份；王春香担任发行人股东康为同舟、康为共济、康为众志执行事务合伙人，即王春香通过康为同舟、康为共济、康为众志间接合计支配发行人 2.14%的股份。综上，王春香合计支配发行人 88.01%的股份，系发行人的实际控制人。

(五) 发行人本次发行前已实施的股权激励计划

经本所律师核查，根据发行人的工商登记资料及发行人出具的确认，

发行人股东康为同舟、康为共济、康为众志系发行人为实施员工股权激励计划而设立的员工持股平台。

经本所律师核查，根据康为有限股东于 2020 年 8 月 21 日作出的同意实施 2020 年度股权激励计划的相关决定、发行人股东大会于 2021 年 6 月 29 日审议通过的关于同意实施 2021 年度股权激励计划的相关议案、《江苏康为世纪生物科技有限公司股权激励计划操作规程》、各激励对象签署的《江苏康为世纪生物科技有限公司股权激励持股平台份额授予协议书》/《江苏康为世纪生物科技股份有限公司股权激励持股平台份额授予协议书》及发行人出具的确认，各激励对象已承诺：激励对象应自取得激励股权之日起与康为有限/发行人维持不少于四年的劳动关系（以下简称“服务期”），服务期内激励对象通过持股平台间接持有的康为有限/发行人的股权不得转让；康为有限/发行人在中国境内上市（包括 IPO 或通过上市公司发行股份购买康为有限/发行人的股份）后，在康为有限/发行人股票上市之日起 36 个月内，持股平台不得出售其持有的康为有限/发行人或相关上市公司股票，前述上市禁售期结束后，激励对象通过持股平台持有的康为有限/发行人或相关上市公司股票在二级市场交易时应遵守相关法律、法规以及规范性文件的规定。

经本所律师核查，根据员工持股平台康为同舟、康为共济、康为众志的工商登记资料及该等员工持股平台出具的书面确认，该等员工持股平台在设立过程中不存在《中华人民共和国证券投资基金法》及《私募投资基金监督管理暂行办法》所规定之非公开募集资金的情形，不属于《中华人民共和国证券投资基金法》《私募投资基金监督管理暂行办法》以及《私募投资基金管理人登记和基金备案办法（试行）》所规范的私募投资基金，无需按前述相关规定办理私募投资基金备案登记手续。

- (六) 经本所律师核查,发行人系由康为有限整体变更设立。康为有限的《营业执照》已经于发行人设立之日依法缴销。
- (七) 经本所律师核查,发行人设立后,康为有限的资产及债权债务均由发行人承继,该等资产、债权债务的承继不存在法律风险。

七. 发行人的股本及演变

- (一) 经本所律师核查,发行人系由康为有限依法整体变更设立,设立时,其股份总数为 6,987.0833 万股,由北京康为、康为共创、泰州转型基金、毅达创投、松禾创投、分享创投、中小企业基金、人才创投、陈洪、康为同舟、康为共济、翠湖投资、起因投资、上海越亦、康为众志成城 15 名发起人分别以其持有的康为有限的权益所代表的净资产认购。发行人设立时的股权设置、股本结构合法有效,发行人设立过程中的股权界定不存在纠纷及法律风险。
- (二) 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《医药高新区管委会关于江苏康为世纪生物科技股份有限公司历史沿革相关事宜的确认函》(以下简称“《确认函》”),康为有限历史股东江苏华创入股及持有康为有限股权期间系由泰州市国资委监督管理的企业,江苏华创未就其与北京康为共同设立康为有限履行相关国资审批程序,未就康为有限 2012 年 11 月减资履行国有资产评估及备案程序及康为有限 2013 年 10 月股权转让履行国有资产评估备案程序;泰州市国资委确认康为有限历史上涉及江苏华创入股、股权变动、退出事宜虽然存在未履行相应的国资审批、评估、评估备案程序的情形,但江苏华创退出对康为有限投资时取得的转让价款不低于相关评估值且不低于其入股康为有限时的投资成本,

上述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。

经本所律师核查，本所律师认为，发行人前身康为有限的历史国有股东江苏华创入股、股权变动、退出对康为有限投资等事宜取得了其国资主管部门泰州市国资委的书面确认，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；除前述情形外，发行人及其前身的设立及历次股本变动均履行了必要的政府主管部门审批、登记或备案程序，并履行了必要的验资程序，符合法律、法规以及规范性文件的规定，真实、有效。

- (三) 经本所律师核查并根据发行人股东分别出具的声明，发行人股东所持发行人股份目前不存在质押的情形。

八. 发行人的业务

- (一) 经本所律师核查，根据发行人的《营业执照》所载，其经营范围为：生物试剂的研发、销售（不含危险化学品、不含药品）和技术服务；一类、二类、三类医疗器械的研发、生产、销售；设备的研发、销售；科研用核酸提取用试剂盒、PCR 扩增用试剂盒、蛋白分析与检测用试剂盒的生产；自营和代理各类商品及技术的进出口业务（国家限定企业经营或禁止进出口的商品及技术除外）。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）。根据发行人现时有效的《营业执照》及相关工商登记资料，该等经营范围已经有权主管单位核准并备案。发行人的经营范围、经营方式符合有关法律、法规以及规范性文件的规定。

- (二) 经本所律师核查并根据发行人确认,发行人在中国大陆以外通过设立控股子公司开展经营活动的主要情况如下:

经本所律师核查并经发行人确认,截至本法律意见书出具之日,发行人共有 1 家在中国大陆以外的控股子公司即美国康为,该公司主要从事生命科学研究和分子诊断领域提供高质量的生物试剂。根据境外律师事务所 McDermott Will & Emery 于 2021 年 6 月 8 日出具的法律意见,美国康为已取得了全部其主营业务所需的相关政府机构或监管部门的许可。

- (三) 经本所律师核查,发行人主要从事分子检测底层核心技术的自主研发,在酶原料、核酸保存、样本前处理领域均有研发积累,发行人及其前身康为有限最近两年主营业务没有发生变更。

- (四) 经本所律师核查,根据大华会计师出具的《审计报告》,报告期内发行人的主营业务收入占发行人营业总收入的比重较高。据此,本所律师认为,发行人主营业务突出。

- (五) 经本所律师核查,截至本法律意见书出具之日,发行人未出现依据《公司法》或发行人章程需终止的事由,本所律师认为,在现行法律、法规以及规范性文件未发生对发行人业务经营具有重大不利影响之变化的情况下,发行人不存在持续经营的法律障碍。

九. 关联交易及同业竞争

- (一) 经本所律师核查,根据发行人提供的相关文件资料、大华会计师出具的《审计报告》以及本所律师于国家企业信用信息公示系统等进行的查询,根据《公开发行证券公司信息披露的编报规则第 12 号——公

开发行证券的法律意见书和律师工作报告》的规定并参照其他法律、法规以及规范性文件的规定，报告期内发行人的主要关联方包括：

1. 控股股东与实际控制人

经本所律师核查，北京康为为发行人的控股股东，王春香为发行人的实际控制人，北京康为、王春香构成发行人的关联方。

2. 直接或间接持有发行人 5%以上股份的其他股东

经本所律师核查，除上述关联方外，受王春香实际控制的康为共创、康为同舟、康为共济、康为众志合计持有发行人 27.90%的股份，康为共创、康为同舟、康为共济、康为众志及前述股东的实际控制人为直接/间接持有发行人 5%以上股份的股东，构成发行人的关联方。

经本所律师核查，赵常贵通过北京康为、康为共创合计间接持有发行人 11.15%的股份，王冬云通过北京康为、康为共创合计间接持有发行人 8.55%的股份，赵常贵、王冬云构成发行人的关联方；于 2018 年 1 月 1 日，常州力合创业投资有限公司¹通过北京康为间接持有康为有限 6.49%的股权，常州力合创业投资有限公司于 2019 年 1 月将其持有的北京康为全部股权转让予泰州康为远驰生物科技合伙企业（有限合伙）（以下简称“康为远驰”）²，常州力合创业投资有限公司、康为远驰构成发行人的关联方。

3. 董事、监事、高级管理人员

¹ 该公司已于 2020 年 8 月注销。

² 王春香曾持有其 0.51%的财产份额并担任其执行事务合伙人，该企业已于 2021 年 1 月注销。

经本所律师核查，发行人现任及报告期内董事、监事和高级管理人员构成发行人的关联方。

4. 与上述 1、2、3 所述关联自然人关系密切的家庭成员构成发行人的关联方
5. 发行人实际控制人、一致行动人及其关系密切的家庭成员直接或间接控制，或担任董事、高级管理人员的其他企业

经本所律师核查，并根据发行人实际控制人填写的调查问卷、本所律师于国家企业信用信息公示系统等网站的公开查询，除上述关联方外，发行人实际控制人及其关系密切的家庭成员直接或间接控制，或担任董事或高级管理人员的企业构成发行人的关联方。该等企业主要包括：

序号	关联方名称	关联关系
1.	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，其已于 2020 年 8 月注销
2.	COWIN BIOSCIENCES INC.	王春香持有其 100% 的股权并担任其总经理
3.	北京起因投资中心（有限合伙）	北京康为持有其 15.9574% 的财产份额
4.	北京起因科技有限公司	北京起因投资中心（有限合伙）持有其 100% 的股权，王春香曾担任其董事，王春香已于 2020 年 8 月起不

		再担任其董事
5.	北京起因长青医学研究院有限公司	北京起因科技有限公司的控股子公司
6.	海南起因医学研究有限公司	北京起因科技有限公司的控股子公司
7.	北京聚合美生物科技有限公司	王春香之妹王金花曾持有其 85%的股权,王金花已于 2019 年 10 月将持有的该公司全部股权转让予无关联第三方李林川、苏为民
8.	天台聚智能源科技有限公司	王春香配偶之弟陈大彤持有其 60%的股权并担任其执行董事、总经理
9.	宁波聚光太阳能有限公司	陈大彤及配偶叶云合计持有其 100%的股权,陈大彤担任其执行董事、总经理
10.	浙江远景能源有限公司	陈大彤及配偶叶云合计持有其 100%的股权,陈大彤担任其执行董事、经理
11.	宁波同惠新能源有限公司	陈大彤担任其执行董事
12.	杭州碧瓦科技有限公司	陈大彤及配偶叶云合计持有其 100%股权

6. 发行人董事、监事、高级管理人员及其关系密切的家庭成员直接或间接控制,或由其(独立董事除外)担任董事或高级管理人员的其他企业

经本所律师核查,并根据发行人董事、监事、高级管理人员填写的调查问卷、本所律师于国家企业信用信息公示系统等网站的公

开查询，除上述关联方外，发行人董事、监事、高级管理人员及其关系密切的家庭成员直接或间接控制，或由其（独立董事除外）担任董事或高级管理人员的其他企业构成发行人的关联方。该企业主要包括：

序号	关联方名称	关联关系
1.	浙江优亿医疗器械股份有限公司	薛轶（发行人董事）担任其董事
2.	上海谊众药业股份有限公司	薛轶担任其董事
3.	苏州爱得科技发展股份有限公司	薛轶担任其董事
4.	弘扬软件股份有限公司	薛轶担任其董事
5.	深圳华声医疗技术股份有限公司	薛轶担任其董事
6.	江苏齐晖医药科技股份有限公司	薛轶担任其董事
7.	张家港市莲觉企业管理有限公司	戚玉柏（发行人董事、副总经理、董事会秘书）之配偶褚新意担任其执行董事、总经理
8.	沭阳县桑墟湖生态休闲农业有限公司	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，其已于 2021 年 5 月注销

9.	泰兴市世纪工业胶辊厂	顾婷（发行人监事）配偶之父马春建持有其 100%的股权
10.	江苏建晶自动化科技有限公司	顾婷配偶之母白建芳持有其 40%的股权并担任其执行董事，马春建持有其 30%的股权，马春建之女马晶持有其 30%的股权
11.	泰兴市鼎建商贸有限公司	白建芳持有其 100%的股权并担任其执行董事、总经理
12.	深圳市伟云文化发展有限公司	胡宗亥（发行人独立董事）配偶之弟廖耀权持有其 98%的股权
13.	深圳市伟云投资集团有限公司	廖耀权持有其 98%的股权
14.	深圳市伟云发展有限公司	廖耀权持有其 98%的股权
15.	南京佑佐管理咨询有限公司	蔡啟明（发行人独立董事）持有其 70%的股权
16.	南京佑佐信息资讯有限公司	南京佑佐管理咨询有限公司持有其 80.63%的股权
17.	南京佑春信息科技有限公司	南京佑佐管理咨询有限公司持有其 80%的股权
18.	张家港市海宇金属材料测试有限公司	蔡啟明配偶之弟吴海鸥持有其 90%的股权
19.	医药高新区月茹百货商行	季剑峰（发行人报告期内监事）为其经营者
20.	高港区剑锋烟酒店	季剑峰为其经营者

7. 直接或间接持有发行人 5%以上股份的自然人股东及其关系密切的家庭成员直接或间接控制，或担任董事或高级管理人员的其他企业

经本所律师核查，并根据相关股东填写的调查问卷、本所律师于国家企业信用信息公示系统等网站的公开查询，除上述关联方外，直接或间接持有发行人 5%以上股份的自然人股东直接或间接控制，或担任董事或高级管理人员的其他企业构成发行人的关联方。该等企业主要包括：

序号	关联方名称	关联关系
1.	北京福藏科技股份有限公司	赵常贵担任其董事
2.	无忧通联信息技术（北京）有限公司	赵常贵担任其董事
3.	深圳欧赛技术有限公司	赵常贵担任其董事
4.	上海六滴环保科技有限公司	赵常贵担任其董事

除上述企业外，直接或间接持有发行人 5%以上股份的自然人股东关系密切的家庭成员直接或间接控制，或由其担任董事或高级管理人员的其他企业亦构成发行人的关联方。

8. 法律、法规以及规范性文件规定的其他关联方

(二) 经本所律师核查，根据大华会计师出具的《审计报告》并经发行人确认，发行人 2018 年度、2019 年度、2020 年度、2021 年 1-3 月与关

关联方之间存在销售商品/提供劳务、采购商品/接受劳务、发行人与北京康为业务重组涉及的相关关联交易、资金拆借、银行受托支付、关联担保、关联租赁、通过关联方支付加工费等主要关联交易事项。

- (三) 经本所律师核查,发行人于2021年6月20日召开第一届董事会第六次会议,并于2021年7月6日召开2021年第二次临时股东大会,审议通过了《关于确认公司最近三年一期关联交易情况的议案》,就上述发行人报告期内发生的各项关联交易予以确认,所涉关联董事、关联股东均回避未参加表决;发行人独立董事肖潇、胡宗亥、蔡啟明对该等关联交易发表了独立意见,认为该等关联交易事项符合交易当时法律、法规以及规范性文件的规定,没有损害发行人及其全体股东的权益。
- (四) 经本所律师核查,发行人章程、发行人已制定的《股东大会议事规则》《董事会议事规则》《独立董事工作制度》及《关联交易管理制度》规定了关联人和关联交易的定义、关联交易的原则、关联交易回避制度、关联交易的决策权限等,本所律师认为有关关联交易公允决策程序已经明确。
- (五) 经本所律师核查并根据发行人控股股东北京康为、实际控制人王春香作出的承诺,截至本法律意见书出具之日,发行人控股股东、实际控制人均未从事或参与任何与发行人主营业务构成竞争的业务。
- (六) 经本所律师核查,发行人控股股东北京康为、实际控制人王春香已出具《关于避免与江苏康为世纪生物科技股份有限公司同业竞争的承诺函》,具体内容如下:

1. 于承诺函签署之日,承诺方及承诺方直接或间接控制的除发行人

及其控股子公司以外的其他企业未从事或参与任何与发行人及其控股子公司主营业务构成竞争的业务；

2. 自承诺函签署之日起，承诺方及承诺方直接或间接控制的除发行人及其控股子公司以外的其他企业将不会从事或参与任何与发行人及其控股子公司主营业务构成竞争或可能存在竞争的业务；
3. 自承诺函签署之日起，如发行人及其控股子公司进一步拓展其主营业务范围，承诺方及承诺方直接或间接控制的除发行人及其控股子公司以外的其他企业将不与发行人及其控股子公司拓展后的主营业务相竞争；若与发行人及其控股子公司拓展后的主营业务产生竞争，承诺方及承诺方直接或间接控制的除发行人及其控股子公司以外的其他企业将以停止经营相竞争业务、或将相竞争业务纳入到发行人、或将相竞争业务转让给无关联关系第三方等方式避免同业竞争；
4. 上述承诺在承诺方作为发行人控股股东、实际控制人期间持续有效。
5. 承诺方愿意无条件赔偿因违反上述承诺而对发行人或其控股子公司造成的全部损失；承诺方因违反上述承诺所取得全部利益归发行人所有。

基于上述核查，本所律师认为，前述关于避免同业竞争的承诺有利于保护发行人及发行人其他股东利益，发行人已经采取必要的、有效的措施避免与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业之间的同业竞争。

- (七) 基于上述核查，本次发行的招股说明书（申报稿）已就发行人的关联交易与同业竞争情况进行了充分披露，不存在重大遗漏或重大隐瞒的情形。

十. 发行人的主要财产

(一) 主要土地使用权和房屋所有权

经本所律师核查，截至本法律意见书出具之日，发行人拥有的主要土地使用权共计 3 处，主要房屋所有权共计 2 处，经本所律师核查，发行人拥有的上述土地使用权及其上房屋建筑物系以出让、外购等方式取得。

经本所律师核查，本所律师认为，发行人合法拥有上述土地使用权及房屋所有权，取得方式合法合规，不存在产权纠纷或潜在产权纠纷。

(二) 发行人租赁的主要经营性物业

1. 境内租赁物业

经本所律师核查，截至本法律意见书出具之日，发行人及其控股子公司租赁的用于生产经营的主要境内物业共计 14 处。

经本所律师核查，根据发行人提供的相关文件资料，发行人控股子公司泰州健为租赁的位于泰州市中国医药城口泰路西侧、陆家路东侧 0004 幢 G59 号四层的租赁物业对应的土地使用权用途为工业、房屋用途为工业，泰州健为租赁该等物业主要系用作其检验所的主要经营场所；根据泰州市自然资源和规划局泰州医药高

新区分局于 2021 年 1 月 22 日及 2021 年 5 月 28 日出具的《证明》，泰州健为自 2018 年 1 月 1 日以来的生产经营用地符合土地管理法的相关规定，截至该证明出具之日，无土地违法行为不良记录，且未受到过自然资源和规划部门的处罚；根据泰州医药高新区住房和城乡建设局于 2021 年 1 月 21 日及 2021 年 5 月 28 日出具的《证明》，泰州健为自 2018 年 1 月 1 日以来的生产经营用房符合有关住房管理法律、法规的规定，且截至该证明开具之日，无住房违法违规不良记录，未受到住房监督管理部门的处罚。

经本所律师核查，根据发行人提供的相关文件资料，发行人控股子公司北京健为租赁的位于北京中关村生命科学园内医药科技中心 4 号楼字第 3 层、第 2 层的租赁物业对应的土地使用权用途为研发设计、房屋用途为研发实验、食堂、物业用房，北京健为租赁该等物业主要拟用作其检验所的主要经营场所；根据发行人提供的北京市昌平区人民政府办公室公文批办单，北京市昌平区人民政府办公室已于 2021 年 1 月同意北京健为迁址换证，北京健为已于 2021 年 8 月 2 日取得北京市昌平区卫生健康委员会换发的《中华人民共和国医疗机构执业许可证》。

经本所律师核查，根据发行人提供的相关文件资料，发行人租赁的位于成都市武侯区长益路 61 号洪都大厦二号楼 6 楼 607 的租赁物业尚未取得房屋产权证书，根据该租赁物业产权方成都洪都置业有限公司出具的书面确认，在发行人租赁该租赁房产期间，若因第三人主张权利而致使该租赁房产的全部或任何一部分出现任何权属纠纷，或相关租赁协议被有权司法机关依法认定为无效而致使发行人需另行寻找其他物业进行搬迁并遭受经济损失，或该租赁房产的全部或任何一部分因任何原因被有权政府部门责令拆除或要求停止经营活动而致使被该等主管部门处以罚款

或其他处罚，出租方均将承担赔偿责任，对发行人所遭受的一切实际或可期的经济损失予以足额赔偿。

经本所律师核查，除上述情形外，发行人及其控股子公司以租赁方式使用上述房屋未违反法律、行政法规的强制性规定。

2. 境外租赁物业

经本所律师核查，截至本法律意见书出具之日，发行人及其控股子公司租赁的用于生产经营的主要境外物业共计 1 处。

(三) 发行人拥有的主要知识产权

1. 注册商标

经本所律师核查，截至本法律意见书出具之日，发行人于中国境内注册的已取得《商标注册证》的主要商标共计 7 项，发行人系自行申请、受让取得该等注册商标，发行人已取得的该等注册商标不存在产权纠纷或潜在产权纠纷。

2. 专利

(1) 境内专利

经本所律师核查，截至本法律意见书出具之日，发行人及其控股子公司于中国境内已获得专利权利证书的专利共计 41 项，发行人及其控股子公司系自行申请、受让取得该等

专利权，发行人及其控股子公司已取得的该等专利权不存在产权纠纷或潜在产权纠纷。

(2) 境外专利

经本所律师核查，截至本法律意见书出具之日，发行人于中国境外已获授权的专利共计 1 项，发行人系自行申请取得该专利权。

3. 计算机软件著作权

经本所律师核查，截至本法律意见书出具之日，发行人及其控股子公司于中国境内已获得的主要计算机软件著作权登记证书共计 35 项，发行人及其控股子公司已取得的该等计算机软件著作权不存在产权纠纷或潜在产权纠纷。

(四) 发行人的控股子公司

经本所律师核查，截至本法律意见书出具之日，发行人共拥有 3 家控股子公司控股权，本所律师认为，发行人持有的前述控股子公司的股权不存在产权纠纷或潜在产权纠纷。

(五) 经本所律师核查，根据大华会计师出具的《审计报告》，截至 2021 年 3 月 31 日，发行人固定资产账面价值为 36,939,243.69 元，其中主要包括房屋、建筑物、机器设备、运输工具、电子设备及其他设备等。

- (六) 经本所律师核查，根据大华会计师出具的《审计报告》以及发行人的确认，截至 2021 年 3 月 31 日，发行人未在上述自有财产上设置任何担保，发行人对其主要财产的所有权或使用权的行使不存在重大权利限制。

十一. 发行人的重大债权、债务关系

- (一) 经本所律师核查，并经发行人确认，截至本法律意见书出具之日，发行人正在履行和将要履行的主要合同、协议之内容不存在违反中国法律、行政法规强制性规定的情形，该等合同、协议的履行不存在纠纷。
- (二) 经本所律师核查，根据本所律师对公开信息的核查并经发行人确认，发行人不存在因知识产权、环境保护、产品质量、劳动安全、人身权等原因而已被确定的侵权之债。
- (三) 经本所律师核查，根据发行人提供的相关资料、大华会计师出具的《审计报告》并经发行人确认，于 2021 年 3 月 31 日，发行人与其关联方之间不存在重大债权债务关系。

经本所律师核查，根据大华会计师出具的《审计报告》并经发行人确认，于 2021 年 3 月 31 日，发行人未向关联方提供担保。

- (四) 经本所律师核查，根据大华会计师出具的《审计报告》和发行人的说明，于 2021 年 3 月 31 日，发行人及其控股子公司存在的金额较大的其他应收款、其他应付款系于日常经营过程中发生，不存在违反法律、行政法规强制性规定的情形。

十二. 发行人重大资产变化及收购兼并

- (一) 经本所律师核查，截至本法律意见书出具之日，除发行人的股本及演变及发行人与北京康为业务重组所涉相关情形外，发行人自设立以来未进行合并、分立、增资扩股、减少注册资本以及中国证监会有关规定所述的重大收购、出售资产的行为或通过其他方式进行资产交易的行为。
- (二) 经本所律师核查，根据发行人的说明，除本次发行外，发行人不存在拟进行合并、分立、其他增资扩股、减少注册资本以及中国证监会有关规定所述的重大资产置换、资产剥离、资产出售或收购等行为。

十三. 发行人章程的制定与修改

- (一) 经本所律师核查，发行人章程经发行人创立大会暨 2020 年第一次临时股东大会审议通过，并提交泰州市市场监督管理局登记备案。

基于上述核查，本所律师认为，发行人章程的制定与修改符合法律、法规以及规范性文件的规定，且已履行必要的法律程序。
- (二) 经本所律师核查，本所律师认为，发行人现行章程按《公司法》起草和修订，其内容和形式均符合现行法律、法规以及规范性文件的规定，不存在与《公司法》重大不一致之处。
- (三) 经本所律师核查，发行人为本次发行已经拟定了上市后适用的《江苏康为世纪生物科技股份有限公司章程（上市草案）》并经发行人 2021 年第二次临时股东大会审议通过，该《江苏康为世纪生物科技股份有限公司章程（上市草案）》系按《上市公司章程指引（2019 年

修订)》和《科创板上市规则》等法律、法规以及规范性文件起草，其内容与形式均符合现行法律、法规以及规范性文件的规定，不存在与《上市公司章程指引（2019年修订）》和《科创板上市规则》等法律、法规以及规范性文件重大不一致之处。

十四. 发行人股东大会、董事会、监事会议事规则及规范运作

- (一) 经本所律师核查，根据发行人提供的组织机构图，发行人已建立了股东大会、董事会、监事会、经营管理机构等组织机构，本所律师认为发行人具有完整的组织机构。
- (二) 经本所律师核查，发行人创立大会暨 2020 年第一次临时股东大会审议通过了《股东大会议事规则》《董事会议事规则》以及《监事会议事规则》。经本所律师核查，上述议事规则的内容未违反有关法律、法规以及规范性文件的规定。

经本所律师核查，经发行人第一届董事会第一次会议审议通过，发行人董事会下设战略委员会、提名委员会、薪酬与考核委员会和审计委员会四个专门委员会，并制定了相应的工作细则，该等董事会专门委员会工作细则未违反有关法律、法规以及规范性文件的规定，各专门委员会的组成未违反有关法律、法规以及规范性文件的规定。

经本所律师核查，发行人创立大会暨 2020 年第一次临时股东大会审议通过了《关联交易管理办法》《对外担保管理办法》《对外投资管理办法》《独立董事工作制度》。发行人第一届董事会第一次会议通过了《总经理工作细则》《董事会秘书工作细则》。经本所律师核查，该等发行人内部控制制度的内容未违反有关法律、法规以及规范性文件的规定。

- (三) 经本所律师核查,根据发行人报告期内历次股东大会、董事会、监事会的会议文件,本所律师认为,发行人历次股东大会、董事会和监事会的召集、召开程序、审议事项、决议内容以及决议的签署均合法、合规、真实、有效。
- (四) 经本所律师对发行人报告期内历次股东大会、董事会决议中涉及的授权或重大决策行为进行的核查,本所律师认为,发行人报告期内历次股东大会或董事会的授权或重大决策行为合法、合规、真实、有效。

十五. 发行人董事、监事、高级管理人员和核心技术人员变化

- (一) 经本所律师核查,发行人现任董事会成员为王春香、庄志华、戚玉柏、殷剑峰、程贝扬、薛轶、肖潇、蔡啟明、胡宗亥,其中王春香为董事长,肖潇、蔡啟明、胡宗亥为独立董事。

经本所律师核查,发行人现任监事会成员为陈胜兰、高晋、顾婷,其中陈胜兰为监事会主席,顾婷为职工代表监事。

经本所律师核查,王春香为发行人现任总经理,庄志华、戚玉柏为发行人现任副总经理,夏红为发行人现任财务总监,戚玉柏为发行人现任董事会秘书。

经本所律师核查,并根据发行人的确认,发行人的核心技术人员为王春香、庄志华、殷剑峰、杨春星、Jun MA (马竣)、闫哲。

经本所律师核查,根据北京大学光华管理学院出具的《证明》,肖潇未担任学校及学院任何领导干部职务,其担任发行人独立董事未违反

北京大学及光华管理学院规定。

经本所律师核查，根据南京航空航天大学经济与管理学院出具的《证明》，蔡启明不具有副处级或副处级以上行政职级，亦不在该学院或南京航空航天大学其他院系担任行政职务，不属于《中共中央组织部关于进一步规范党政领导干部在企业兼职（任职）问题的意见》（中组发[2013]18号）、《中共中央纪委教育部监察部关于加强高等学校反腐倡廉建设的意见》（教监[2008]15号）、《中共教育部党组关于进一步加强直属高校党员领导干部兼职管理的通知》（教党[2011]22号）、《教育部办公厅关于开展党政领导干部在企业兼职情况专项检查的通知》（教人厅函[2015]11号）等规范性文件中所述的“党政领导干部”，其担任发行人独立董事不违反前述规范性文件及该校相关规章制度，亦无其他违反前述规范性文件及该校相关规章制度的情形，同意蔡启明兼职担任发行人独立董事。

基于上述核查，本所律师认为，发行人上述董事、监事、高级管理人员和核心技术人员任职符合法律、法规以及规范性文件、发行人章程的规定，发行人的总经理、副总经理、财务总监、董事会秘书等高级管理人员均未在控股股东、实际控制人及其控制的除发行人及其控股子公司外的其他企业担任除董事以外的职务，符合中国证监会的有关规定。

- (二) 经本所律师核查，本所律师认为，发行人董事、监事、高级管理人员和核心技术人员最近两年内未发生重大变化，发行人董事、监事、高级管理人员和核心技术人员最近两年内发生的部分变化主要系因发行人组织形式变化而依法对发行人治理结构进行的相应调整或因部分人员入职而进行，且均已履行必要的法律程序，符合法律、法规以及规范性文件、发行人章程的规定。

- (三) 经本所律师核查，发行人现任独立董事为肖潇、蔡啟明、胡宗亥 3 人，其中蔡啟明、胡宗亥已通过证券交易所举办的上市公司独立董事任职资格培训考核并取得证券交易所颁发的相关证书；肖潇为会计专业人士。除肖潇尚待取得独立董事任职资格证书及蔡啟明、胡宗亥、肖潇尚待完成上交所科创板独立董事视频课程学习外，发行人独立董事的任职资格和职权符合法律、法规以及规范性文件的有关规定。

十六. 发行人的税务和财政补贴

- (一) 发行人适用的主要税种税率

经本所律师核查，根据大华会计师出具的《审计报告》及发行人的确认，发行人及其控股子公司报告期内适用的主要税种、税率为：

序号	税种	税率
1	企业所得税	29%、25%、15%
2	增值税	17%、16%、13%、6%、3%

注 1：美国康为就其所得适用美国联邦税率 21%、州税率 8%。

注 2：根据《财政部、国家税务总局关于部分货物适用增值税低税率和简易办法征收增值税政策的通知》（财税[2009]9 号）、《财政部、国家税务总局关于简并增值税征收率政策的通知》（财税[2014]57 号）的相关规定，一般纳税人销售自产的用微生物、微生物代谢产物、动物毒素、人或动物的血液或组织制成的生物制品，可选择按照简易办法依照 3%征收率计算缴纳增值税。发行人于 2017 年 2 月完成简易办法征收备案。

基于上述核查，本所律师认为，发行人及其控股子公司报告期内所适用的上述主要税种、税率符合现行法律、法规以及规范性文件的要求。

- (二) 经本所律师核查，并根据大华会计师出具的《审计报告》及发行人的确认，发行人及其控股子公司报告期内享受的主要税收优惠情况如下：

经本所律师核查，发行人于 2018 年 11 月 28 日取得江苏省科学技术厅、江苏省财政厅、国家税务总局江苏省税务局联合颁发的《高新技术企业证书》（证书编号：GR201832001896），有效期三年。根据大华会计师出具的《审计报告》及发行人的确认，发行人 2018 年度-2020 年度在《高新技术企业证书》有效期内享受高新技术企业优惠税率；根据《国家税务总局关于实施高新技术企业所得税优惠政策有关问题的公告》的相关规定，企业的高新技术企业资格期满当年，在通过重新认定前，其企业所得税暂按 15%的税率预缴，据此，发行人 2018 年度、2019 年度、2020 年度均享受减按 15%税率缴纳企业所得税的税收优惠，2021 年 1-3 月暂按 15%税率预缴企业所得税。

基于上述核查，本所律师认为，发行人享受的税收优惠符合法律、法规以及规范性文件的规定。

- (三) 发行人的税务合规情况

1. 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。

2. 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》，泰州健为自 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》，泰州健为自 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。
3. 根据国家税务总局北京市昌平区税务局第一税务所于 2021 年 1 月 6 日出具的《涉税信息查询结果告知书》，根据税务核心系统记载，北京健为在 2018 年 1 月 1 日至 2020 年 12 月 31 日期间未接受过行政处罚。根据国家税务总局北京市昌平区税务局第一税务所于 2021 年 5 月 18 日出具的《涉税信息查询结果告知书》，根据税务核心系统记载，北京健为在 2021 年 1 月 1 日至 2021 年 5 月 18 日期间未接受过行政处罚。
4. 根据国家税务总局北京市昌平区税务局第一税务所于 2021 年 5 月 18 日出具的《涉税信息查询结果告知书》，根据税务核心系统记载，发行人北京分公司在 2021 年 1 月 1 日至 2021 年 5 月 18 日期间未接受过行政处罚。

(四) 经本所律师核查并根据大华会计师出具的《审计报告》及发行人的确认，发行人报告期内每年度/期计入其他收益的金额在 10 万元（含）以上的主要补助、补贴符合法律、法规以及规范性文件的规定，真实、

有效。

十七. 发行人合规情况

(一) 市场监督管理合规

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“自 2018 年 1 月 1 日至 2021 年 1 月 17 日，在我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“自 2021 年 1 月 1 日至 2021 年 5 月 19 日，在我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，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，上述行为不属于重大违法行为，未因此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我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我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我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我局行政处罚的案件记录。”

（二） 社会保险合规

经本所律师核查，并根据泰州医药高新技术产业开发区人力资源和社会保障局于 2021 年 1 月 25 日出具的《证明》，发行人自 2018 年 1 月 1 日以来无欠缴应纳社会保险金的记录，截至该证明出具之日，从未受到社会保障主管部门的处罚。根据泰州医药高新技术产业开发区人力资源和社会保障局于 2021 年 5 月 31 日出具的《证明》，发行人自 2021 年 1 月 1 日以来无欠缴应纳社会保险金的记录，截至该证明出具之日，从未受到社会保障主管部门的处罚。

经本所律师核查，并根据泰州医药高新技术产业开发区人力资源和社会保障局于 2021 年 1 月 25 日出具的《证明》，泰州健为自 2018 年 1 月 1 日以来无欠缴应纳社会保险金的记录，截至该证明出具之日，从未受到社会保障主管部门的处罚。根据泰州医药高新技术产业开发区人力资源和社会保障局于 2021 年 5 月 31 日出具的《证明》，泰州健为自 2021 年 1 月 1 日以来无欠缴应纳社会保险金的记录，截至该证

明出具之日，从未受到社会保障主管部门的处罚。

经本所律师核查，并根据北京市昌平区人力资源和社会保障局于 2021 年 2 月 1 日出具的《关于对北京健为医学检验实验室有限公司申请查询无违法违规信息的回复意见》，北京健为“在 2018 年 1 月 1 日至 2020 年 12 月 31 日期间，未发现存在被北京市昌平区人力资源和社会保障局予以行政处罚的记录”。根据北京市昌平区人力资源和社会保障局于 2021 年 6 月 3 日出具的《关于对北京健为医学检验实验室有限公司申请查询无违法违规信息的回复意见》，北京健为“在 2021 年 1 月 1 日至 2021 年 5 月 31 日期间，未发现存在被北京市昌平区人力资源和社会保障局予以行政处罚的记录”。

(三) 住房公积金合规

经本所律师核查，并根据泰州市住房公积金管理中心于 2021 年 5 月 24 日出具的《证明》，发行人于 2011 年 8 月 5 日开设单位住房公积金缴存账户，自 2011 年 8 月 5 日至 2021 年 4 月期间，没有被泰州市住房公积金管理中心处罚的记录。

经本所律师核查，并根据泰州市住房公积金管理中心于 2021 年 5 月 24 日出具的《证明》，泰州健为于 2016 年 9 月 27 日开设单位住房公积金缴存账户，自 2016 年 9 月 27 日至 2021 年 4 月期间，没有被泰州市住房公积金管理中心处罚的记录。

经本所律师核查，并根据北京住房公积金管理中心昌平管理部于 2021 年 2 月 5 日出具的《北京住房公积金管理中心企业上市合法合规缴存住房公积金信息查询结果》，北京健为“2018 年 6 月 21 日至 2020 年 12 月 31 日期间无被处罚信息，截至查询日不存在未完结案

件”。根据北京住房公积金管理中心昌平管理部于 2021 年 5 月 25 日出具的《北京住房公积金管理中心企业上市合法合规缴存住房公积金信息查询结果》，北京健为“2021 年 1 月 1 日至 2021 年 4 月 30 日期间无被处罚信息，截至查询日不存在未完结案件”。

(四) 安全生产合规

经本所律师核查，并根据泰州医药高新技术产业开发区应急管理局于 2021 年 1 月 21 日出具的《证明》，发行人自 2018 年 1 月 1 日以来生产经营符合有关安全生产法律法规，且截至该证明出具之日，无安全生产不良记录，且未受到安全生产监督管理部门的处罚；根据泰州医药高新技术产业开发区应急管理局于 2021 年 5 月 20 日出具的《证明》，发行人自 2021 年 1 月 1 日以来生产经营符合有关安全生产法律法规，且截至该证明出具之日，无安全生产不良记录，且未受到安全生产监督管理部门的处罚。

经本所律师核查，并根据泰州医药高新技术产业开发区应急管理局于 2021 年 1 月 21 日出具的《证明》，泰州健为自 2018 年 1 月 1 日以来生产经营符合有关安全生产法律法规，且截至该证明出具之日，无安全生产不良记录，且未受到安全生产监督管理部门的处罚；根据泰州医药高新技术产业开发区应急管理局于 2021 年 5 月 20 日出具的《证明》，泰州健为自 2021 年 1 月 1 日以来生产经营符合有关安全生产法律法规，且截至该证明出具之日，无安全生产不良记录，且未受到安全生产监督管理部门的处罚。

经本所律师核查，并根据北京市昌平区应急管理局于 2021 年 2 月 23 日出具的《证明》，北京健为自 2018 年 1 月 1 日至 2021 年 2 月 23 日，在北京市昌平区行政区域内，未发生由该局组织调查或应在该局

备案的生产安全事故。根据北京市昌平区应急管理局于 2021 年 6 月 2 日出具的《证明》，北京健为自 2021 年 1 月 1 日至 2021 年 6 月 2 日，在北京市昌平区行政区域内，未发生由该局组织调查或应在该局备案的生产安全事故。

(五) 医疗卫生合规

1. 发行人

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》，发行人自 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，且未受到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》，发行人自 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，且未受到医疗卫生主管部门的行政处罚。

2. 泰州健为

经本所律师核查，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系使用由发行人自主研发的科研试剂产品，该等产品尚未取得医疗器械注册证或备案，截至本法律意见书出具之日，泰州健为已开

始提供前述检测服务。根据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》，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，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，因此泰州健为使用未取得医疗器械注册证或备案的科研试剂产品进行检测并提供相关服务符合医疗器械监督管理及卫生健康监督管理的相关规定。

经本所律师核查，根据发行人提供的相关财务报表、与相关客户签署的委托协议、检测报告及发行人的说明，报告期内泰州健为³为医院、科研院所、第三方检验所、公司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医院、科研院所、第三方检验所等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；根据发行人的说明及发行人提供的相关检测报告，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，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

³ 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。

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，且未受到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，且未受到医疗卫生主管部门的行政处罚。

经本所律师核查，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。

3. 北京健为

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《医疗执业许可证》开展临床检验工作受到该单位处罚外（详见本法律意见书第二十部分第（一）项 1），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。

（六） 规划合规

经本所律师核查，并根据泰州市自然资源和规划局泰州医药高新区分局于 2021 年 1 月 22 日出具的《证明》，发行人自 2018 年 1 月 1 日以来的生产经营用地符合土地管理法的相关规定，截至该证明出具之日，无土地违法行为不良记录，且未受到过自然资源和规划部门的处罚。

根据泰州市自然资源和规划局泰州医药高新区分局于 2021 年 5 月 28 日出具的《证明》，发行人自 2021 年 1 月 1 日以来的生产经营用地符合土地管理法的相关规定，截至该证明出具之日，无土地违法行为不良记录，且未受到过土地管理部门的处罚。

经本所律师核查，并根据泰州市自然资源和规划局泰州医药高新区分局于 2021 年 1 月 22 日出具的《证明》，泰州健为自 2018 年 1 月 1 日以来的生产经营用地符合土地管理法的相关规定，截至该证明出具之日，无土地违法行为不良记录，且未受到过自然资源和规划部门的处罚。根据泰州市自然资源和规划局泰州医药高新区分局于 2021 年 5 月 28 日出具的《证明》，泰州健为自 2021 年 1 月 1 日以来的生产经营用地符合土地管理法的相关规定，截至该证明出具之日，无土地违法行为不良记录，且未受到过土地管理部门的处罚。

(七) 建设合规

经本所律师核查，并根据泰州医药高新技术产业开发区住房建设局于 2021 年 1 月 21 日出具的《证明》，发行人自 2018 年 1 月 1 日以来的生产经营用房符合有关住房管理法律、法规的规定，且截至该证明开具之日，无住房违法违规不良记录，未受到住房监督管理部门的处罚。根据泰州医药高新技术产业开发区住房建设局于 2021 年 5 月 28 日出具的《证明》，发行人自 2021 年 1 月 1 日以来的生产经营用房符合有关住房管理法律、法规的规定，且截至该证明开具之日，无住房违法违规不良记录，未受到住房监督管理部门的处罚。

经本所律师核查，并根据泰州医药高新技术产业开发区住房建设局于 2021 年 1 月 21 日出具的《证明》，泰州健为自 2018 年 1 月 1 日以来的生产经营用房符合有关住房管理法律、法规的规定，且截至该证明

开具之日，无住房违法违规不良记录，未受到住房监督管理部门的处罚。根据泰州医药高新技术产业开发区住房建设局于 2021 年 5 月 28 日出具的《证明》，泰州健为自 2021 年 1 月 1 日以来的生产经营用房符合有关住房管理法律、法规的规定，且截至该证明开具之日，无住房违法违规不良记录，未受到住房监督管理部门的处罚。

(八) 消防合规

经本所律师核查，并根据泰州医药高新技术产业开发区消防救援大队于 2021 年 1 月 13 日出具的《证明》，发行人自 2018 年 1 月 1 日以来生产经营符合有关消防法律法规，且截至该证明出具之日，未发生过火灾，且未受到该单位因消防违法行为对其进行的行政处罚；根据泰州医药高新技术产业开发区消防救援大队于 2021 年 5 月 24 日出具的《证明》，发行人自 2021 年 1 月 1 日以来生产经营符合有关消防法律法规，且截至该证明出具之日，未发生过火灾，且未受到该单位因消防违法行为对其进行的行政处罚。

经本所律师核查，并根据泰州医药高新技术产业开发区消防救援大队于 2021 年 1 月 13 日出具的《证明》，泰州健为自 2018 年 1 月 1 日以来生产经营符合有关消防法律法规，且截至该证明出具之日，未发生过火灾，且未受到该单位因消防违法行为对其进行的行政处罚；根据泰州医药高新技术产业开发区消防救援大队于 2021 年 5 月 24 日出具的《证明》，泰州健为自 2021 年 1 月 1 日以来生产经营符合有关消防法律法规，且截至该证明出具之日，未发生过火灾，且未受到该单位因消防违法行为对其进行的行政处罚。

经本所律师核查，并根据昌平区消防救援支队于 2021 年 2 月 1 日出具的《说明》，北京健为“自 2018 年 1 月 1 日至 2020 年 12 月 31 日，未因消防安全违法行为受到过我单位处罚”。根据昌平区消防救援支

队于 2021 年 5 月 27 日出具的《说明》，北京健为“自 2021 年 1 月 1 日至 2021 年 5 月 24 日，未因消防安全违法行为受到过我单位处罚”。

(九) 海关合规

经本所律师核查，并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》，根据海关“企业信息管理系统”查询结果，发行人自 2018 年 1 月 1 日至 2021 年 1 月 25 日“未发现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》，根据海关“企业信息管理系统”查询结果，发行人自 2021 年 1 月 1 日至 2021 年 5 月 26 日“未发现因违反法律法规受到海关行政处罚的情事”。

十八. 发行人募股资金的运用

- (一) 经本所律师核查，根据本次发行方案，发行人本次募集资金将用于“医疗器械及生物检测试剂产业化项目”、“康为世纪营销网络建设项目”、“分子检测产品研发项目”、“补充流动资金”。
- (二) 经本所律师核查，发行人本次发行募集资金投资项目已取得的相关主管部门的备案、同意。

经本所律师核查，发行人本次发行募集资金投资项目已取得的相关主管部门的备案、同意情况如下：

1. 医疗器械及生物检测试剂产业化项目

经本所律师核查，根据本次发行决议以及发行人的确认，该项目的实施主体为发行人。

经本所律师核查，根据泰州医药高新区管委会于 2020 年 12 月 23 日颁发的备案证号为泰高新发改备[2020]221 号的《江苏省投资项目备案证》，本项目已于泰州医药高新区管委会完成备案。

经本所律师核查，根据泰州医药高新区管委会于 2021 年 3 月 24 日下发的泰高新审批[2021]24009 号《关于对江苏康为世纪生物科技股份有限公司医疗器械及生物检测试剂产业化项目环境影响报告书的批复》，本项目建设已取得泰州医药高新区管委会的同意。

2. 康为世纪营销网络建设项目

经本所律师核查，根据本次发行决议以及发行人的确认，该项目的实施主体为发行人。

经本所律师核查，根据泰州医药高新区管委会于 2021 年 3 月 17 日颁发的备案证号为泰高新发改备[2021]33 号的《江苏省投资项目备案证》，本项目已于泰州医药高新区管委会完成备案。

经本所律师核查，根据《建设项目环境保护管理条例》《建设项目环境影响评价分类管理名录（2021 年版）》的相关规定，国家根据建设项目对环境的影响程度，按照建设项目环境影响评价分类管理名录对建设项目的环境保护实行分类管理，营销网络建设项目属于《建设项目环境影响评价分类管理名录（2021 年版）》未作规定的建设项目，不纳入建设项目环境影响评价管理，无需办理建设项目环境影响评价相关手续，无需办理环保审批手续。

基于上述核查，本所律师认为，本次发行募集资金投资项目已完成项目备案，且项目建设已取得有权主管单位出具的环评批复。

(三) 本次发行募集资金投资项目所涉项目用地

经本所律师核查，就“医疗器械及生物试剂检测产业化项目”的项目用地，发行人已取得苏（2021）泰州市不动产权第 0043722 号《中华人民共和国不动产权证书》。

十九. 发行人业务发展目标

- (一) 经本所律师核查，招股说明书（申报稿）已经披露了发行人的未来发展规划，该业务发展目标与发行人的主营业务相一致。
- (二) 经本所律师核查，发行人的业务发展目标符合国家法律、法规以及规范性文件的规定，不存在潜在的法律风险。

二十. 诉讼、仲裁或行政处罚

- (一) 经本所律师核查，同时根据发行人出具的保证，发行人及其控股子公司报告期内受到的主要行政处罚情况如下：
 - 1. 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，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。北京健为已缴纳完毕前述罚款。

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。

2. 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。

3. 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》第二十五条第一款至规定，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。

4. 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。

- (二) 经本所律师核查，同时根据发行人出具的保证，发行人及其控股子公司无未了结的或者可预见的对发行人资产状况、财务状况产生重大不利影响的重大诉讼、仲裁案件。
- (三) 经本所律师核查，根据境外律师事务所 McDermott Will & Emery 于 2021 年 6 月 8 日出具的法律意见，美国康为未涉及任何正在进行或潜在的诉讼、仲裁或行政程序；美国康为亦未因违反或不符合特拉华州、马萨诸塞州或美国联邦的税收相关法律法规要求而收到相关调查或诉讼的书面通知。
- (四) 经本所律师核查，根据持有发行人 5%以上股份的股东出具的保证，并经查询中国执行信息公开网、中国裁判文书网等相关网络公开信息，截至本法律意见书出具之日，该等持有发行人 5%以上股份的股东无未了结的或者可预见的对其自身资产状况、财务状况产生重大不利影响的重大诉讼、仲裁及行政处罚案件。
- (五) 经本所律师核查，根据发行人控股股东、实际控制人出具的保证，并经查询中国执行信息公开网、中国裁判文书网等相关网络公开信息，截至本法律意见书出具之日，发行人控股股东及实际控制人自身无未了结的或者可预见的对其自身资产状况、财务状况产生重大不利影响的重大诉讼、仲裁及行政处罚案件。

(六) 经本所律师核查,根据发行人和发行人董事长、总经理人员出具的保证,并经查询中国执行信息公开网、中国裁判文书网等相关网络公开信息,截至本法律意见书出具之日,发行人的董事长、总经理无未了结的或可预见的重大诉讼、仲裁及行政处罚案件。

二十一. 发行人招股说明书法律风险的评价

本所律师未参与招股说明书(申报稿)的编制,但已审阅了招股说明书(申报稿),本所律师对发行人引用法律意见书和律师工作报告的相关内容已进行了审阅,本所律师认为招股说明书(申报稿)的该等引用不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏,不存在因招股说明书(申报稿)的该等引用可能引致的法律风险。

二十二. 律师认为需要说明的其他问题

经本所律师核查,根据发行人提供的《江苏康为世纪生物科技股份有限公司2021年股票期权激励计划(草案)》(以下简称“《激励计划》”)及发行人出具的说明,发行人存在本次发行申报前制定、上市后实施的期权激励计划(以下简称“本次期权激励计划”),具体情况如下:

(一) 关于制定本次期权激励计划履行的主要程序

经本所律师核查,根据发行人提供的相关内部决策文件及发行人的确认,截至本法律意见书出具之日,本次期权激励计划已履行了如下主要程序:

1. 发行人董事会薪酬与考核委员会制定了《激励计划》等相关文件,并将该《激励计划》等相关文件提交公司董事会审议;

2. 发行人于 2021 年 6 月 8 日召开第一届董事会第五次会议，审议通过了《关于〈江苏康为世纪生物科技股份有限公司 2021 年股票期权激励计划（草案）〉的议案》等与本次期权激励计划相关的议案，其中关联董事王春香、庄志华、戚玉柏、殷剑峰已回避表决。发行人独立董事肖潇、蔡啟明、胡宗亥就《激励计划》发表了独立意见；
3. 发行人于 2021 年 6 月 8 日召开第一届监事会第二次会议，审议通过了《关于〈江苏康为世纪生物科技股份有限公司 2021 年股票期权激励计划（草案）〉的议案》等与本次期权激励计划相关的议案；
4. 发行人已在内部公示激励对象的姓名和职务，公示期为 2021 年 6 月 9 日至 2021 年 6 月 19 日，公示期不少于 10 天；
5. 发行人监事会于 2021 年 6 月 20 日出具《公示情况说明》，监事会认为本次期权激励计划的激励对象均具备《公司法》《证券法》等法律、法规及规范性文件规定的任职资格，符合《激励计划》规定的激励对象范围，作为发行人本次期权激励计划的激励对象的主体资格合法、有效；
6. 发行人于 2021 年 6 月 29 日召开 2020 年年度股东大会，审议通过了《关于〈江苏康为世纪生物科技股份有限公司 2021 年股票期权激励计划（草案）〉的议案》等与本次期权激励计划相关的议案，其中关联股东均已回避表决；
7. 发行人于 2021 年 8 月 1 日召开第一届董事会第七次会议，审议通过了《关于向江苏康为世纪生物科技股份有限公司 2021 年股

票期权激励计划激励对象授予股票期权的议案》，其中关联董事王春香、庄志华、戚玉柏、殷剑峰已回避表决；

8. 发行人于 2021 年 8 月 1 日召开第一届监事会第四次会议，审议通过了《关于向江苏康为世纪生物科技股份有限公司 2021 年股票期权激励计划激励对象授予股票期权的议案》《关于核实江苏康为世纪生物科技股份有限公司 2021 年股票期权激励计划授予日激励对象名单的议案》。

(二) 关于本次期权激励计划的基本内容

经本所律师核查，根据《激励计划》等相关文件及发行人的说明，本次期权激励计划的基本内容主要如下：

1. 本次期权激励计划的激励对象

本次期权激励计划的激励对象共 75 人，为发行人的董事、高级管理人员、技术骨干或核心业务人员及董事会认为需要激励的其他人员，不包括发行人的独立董事和监事。

经本所核查，根据本所律师于证券期货市场失信记录查询平台、中国执行信息公开网、信用中国等网站的公开查询，截至本法律意见书出具之日，本次期权激励计划的激励对象不存在《上市公司股权激励管理办法》第八条第二款第一项至第六项规定的情形。

基于上述核查，本所律师认为，本次期权激励计划的激励对象符合《科创板上市规则》第 10.4 条相关规定。

2. 本次期权激励计划的相关条款

- (1) 根据《激励计划》及发行人的说明，本次期权激励计划采用的激励工具为股票期权，股票来源为发行人向激励对象定向发行的股票。
- (2) 《激励计划》规定了本次期权激励计划的有效期、授予日、等待期、可行权日、行权价格、行权资金来源、行权条件、行权程序等内容。
- (3) 《激励计划》第十条规定了发行人、激励对象发生变化时的，对激励对象终止行权的相关情形予以明确。
- (4) 《激励计划》第九条规定了本次期权激励计划的实施程序。

基于上述核查，《激励计划》中涉及激励工具的定义与权利限制，行权安排，终止行权，实施程序等内容均已参考《上市公司股权激励管理办法》的相关规定予以制定。

3. 本次期权激励计划的行权价格

根据《激励计划》及发行人的说明，本次期权激励计划的行权价格为 14.31 元/份，不低于发行人最近一年经审计的净资产或评估值。

4. 本次期权激励计划的授予数量

根据《激励计划》及发行人的说明，本次期权激励计划授予的股票期权数量为 157.7716 万份，占发行人股本总额的 2.2580%。

基于上述核查，发行人全部在有效期内的期权激励计划所对应股票数量占发行人上市前总股本的比例不超过 15%，且未设置预留权益。

5. 本次期权激励计划的等待期

根据《激励计划》及发行人的说明，本次期权激励计划的等待期为股票期权授予之日起 12 个月，等待期届满后且发行人股票已发行上市的，激励对象可按照《激励计划》的约定行权，因此，发行人本次发行在审期间，相关激励对象不得行权。

6. 不会导致实际控制人发生变化

根据本次期权激励计划的授予股票期权总量，发行人不会因上市后期权行权导致实际控制人发生变化。

7. 本次期权激励计划的禁售期

根据《激励计划》及激励对象签署的相关承诺函，本次期权激励计划的激励对象在发行人上市后行权认购的股票，自行权日起三年内不减持，且在前述期限届满后比照董事、监事及高级管理人员的相关减持规定执行。

二十三. 结论意见

基于上文所述，本所律师认为，江苏康为世纪生物科技股份有限公司符合法律、法规以及规范性文件规定的关于首次公开发行股票的条件，江苏康为世纪生物科技股份有限公司不存在构成本次发行法律障碍的重大违法违规行为，江苏康为世纪生物科技股份有限公司招股说明书（申报稿）引用的法律意见书和律师工作报告内容适当，江苏康为世纪生物科技股份有限公司已具备进行本次发行的申报条件，本次发行尚待经上海证券交易所审核并报经中国证券监督管理委员会履行发行注册程序。

本法律意见书正本一式四份。



事务所负责人

韩 炯 律师

经办律师

李仲英 律师

夏 青 律师

二〇二一年 九 月 二 十 七 日