

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（三）

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》《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）》《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（二）》（以上合称“已出具法律意见”）。

鉴于大华会计师事务所（特殊普通合伙）（以下简称“大华会计师”）已受发行人委托对发行人 2019 年度、2020 年度及 2021 年度（以下简称“报告期”）的财务会计报表进行了审计，并于 2022 年 3 月 16 日出具了大华审字[2022]001887 号《审计报告》（以下简称“《审计报告》”），现根据发行人以及上交所的要求，本所律师对上交所上证科审（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》（以下简称“《首轮问询函》”）中涉及的问题进行更新核查，特就有关事宜出具本补充法律意见书。对已出具法律意见中所述及且不涉及更新的内容，本补充法律意见书不再重复说明。

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。本补充法律意见书构成已出具法律意见的补充。

一. 《首轮问询函》审核问询问题 2.1: (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”; (2) “前述多款检测试剂盒产品的临床或注册审批进展情况”; (3) “发行人产品是否存在未批准或备案先行商用的情形”; (4) 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”及“提供分子检测服务的合法合规性”; (5) “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”等更新如下:

(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”涉及更新的情况如下:

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 **2022 年 3 月 20 日**, 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”之“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 **2022 年 3 月 1 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”。

2. “分子检测产品的境内生产、销售”之“医疗器械注册证”

经本所律师核查，截至 2022 年 3 月 20 日，发行人持有 3 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.	国械注准 20223400357	发行人	幽门螺杆菌 核酸检测试 剂盒（荧光 PCR 法）	2022 年 3 月 11 日至 2027 年 3 月 10 日
2.	苏械注准 20192220058	发行人	一次性使用 真空采血管	2021 年 9 月 16 日至 2024 年 1 月 22 日
3.	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

3. “分子检测产品的境内生产、销售”之“医疗器械备案凭证”

经本所律师核查，截至 2022 年 3 月 20 日，发行人取得 51 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	2021 年 12 月 30 日
2.	苏泰械备 20200130	发行人	核酸提取或 纯化试剂	2021 年 12 月 27 日

3.	苏泰械备 20160226	发行人	核酸提取或 纯化试剂	2021 年 12 月 21 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)	2021 年 12 月 9 日
6.	苏泰械备 20170139	发行人	核酸提取或 纯化试剂	2021 年 12 月 9 日
7.	苏泰械备 20170161	发行人	核酸提取或 纯化试剂	2021 年 12 月 9 日
8.	苏泰械备 20170165	发行人	尿液 DNA 样 本保存管	2020 年 11 月 12 日
9.	苏泰械备 20200126	发行人	核酸提取或 纯化试剂	2021 年 12 月 30 日
10.	苏泰械备 20150082	发行人	核酸提取或 纯化试剂	2021 年 12 月 9 日
11.	苏泰械备 20190297	发行人	DNA 样品保 持卡	2020 年 11 月 12 日
12.	苏泰械备 20190177	发行人	粪便样本采 集保存管	2020 年 11 月 12 日
13.	苏泰械备 20190071	发行人	核酸提取或 纯化试剂	2020 年 11 月 12 日
14.	苏泰械备 20170160	发行人	核酸提取或 纯化试剂	2020 年 11 月 12 日
15.	苏泰械备 20180021	发行人	核酸提取或 纯化试剂	2020 年 11 月 12 日

16.	苏泰械备 20190215	发行人	核酸提取或 纯化试剂	2020 年 11 月 12 日
17.	苏泰械备 20190265	发行人	核酸提取或 纯化试剂	2020 年 11 月 12 日
18.	苏泰械备 20190282	发行人	核酸提取或 纯化试剂	2020 年 11 月 12 日
19.	苏泰械备 20200063	发行人	核酸提取或 纯化试剂	2021 年 12 月 30 日
20.	苏泰械备 20200065	发行人	核酸提取或 纯化试剂	2021 年 12 月 30 日
21.	苏泰械备 20200125	发行人	核酸提取或 纯化试剂	2021 年 12 月 27 日
22.	苏泰械备 20190146	发行人	唾液样本采 集保存管	2020 年 11 月 12 日
23.	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
24.	苏泰械备 20140032	发行人	核酸提取或 纯化试剂	2021 年 12 月 9 日
25.	苏泰械备 20150248	发行人	核酸提取或 纯化试剂	2021 年 12 月 9 日
26.	苏泰械备 20200064	发行人	样本保存液	2022 年 2 月 11 日
27.	苏泰械备 20200206	发行人	样本保存液	2020 年 11 月 12 日

28.	苏泰械备 20200124	发行人	一次性使用 病毒采样管	2021年9月 23日
29.	苏泰械备 20190212	发行人	一次性使用 采样器	2020年11 月12日
30.	苏泰械备 20170009	发行人	游离 DNA 保 存液	2020年11 月13日
31.	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))	2021年12 月9日
32.	苏泰械备 20170164	发行人	核酸提取或 纯化试剂	2021年12 月9日
33.	苏泰械备 20170207	发行人	游离 DNA 样 本保存管 (PET)	2020年11 月13日
34.	苏泰械备 20190201	发行人	样本保存液	2020年11 月12日
35.	苏泰械备 20200526	发行人	核酸提取或 纯化试剂	2021年12 月30日
36.	苏泰械备 20200532	发行人	样本保存液	2022年2 月11日
37.	苏泰械备 20200533	发行人	核酸提取或 纯化试剂	2021年12 月30日
38.	苏泰械备 20200754	发行人	全自动核酸 提取仪	2020年11 月12日
39.	苏泰械备 20200729	发行人	一次性使用 病毒采样管	2021年9月 28日

40.	苏泰械备 20200578	发行人	核酸提取或 纯化试剂	2020 年 11 月 12 日
41.	苏泰械备 20200695	发行人	核酸提取或 纯化试剂	2020 年 11 月 12 日
42.	苏泰械备 20200971	发行人	核酸提取或 纯化试剂	2020 年 12 月 10 日
43.	苏泰械备 20200970	发行人	核酸提取或 纯化试剂	2021 年 11 月 26 日
44.	苏泰械备 20210001	发行人	核酸提取或 纯化试剂	2021 年 1 月 4 日
45.	苏泰械备 20210015	发行人	核酸提取或 纯化试剂	2021 年 1 月 11 日
46.	苏泰械备 20210098	发行人	样本释放剂	2022 年 2 月 11 日
47.	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
48.	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
49.	苏泰械备 20210525	发行人	一次性使用 采样器	2022 年 3 月 11 日
50.	苏泰械备 20210564	发行人	清洗液	2021 年 11 月 8 日
51.	苏泰械备 20220032	发行人	核酸提取或 纯化试剂	2022 年 2 月 15 日

4. “分子检测产品境外销售”之“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重依次分别约为 1.52%、11.38%及 **14.12%**，境外销售收入整体占比较小。

经本所律师核查，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，报告期内发行人向已出具法律意见中所述“主要出口国”客户的销售额占发行人报告期内境外销售总额的比例超过 67%。

（二）“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）	已注册	已取得医疗器械注册证书（详见本补充法律意见书第一部分第（一）项 2）
2.	幽门螺杆菌耐药基因突变检测试剂盒（荧光 PCR 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
3.	幽门螺杆菌核酸检测试剂盒（PCR 荧光探针法）	注册阶段	已提交注册申请，国家药品监督管理局已受理

（三）“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（泰州市高港区）卫生健康委员会于 2022 年 1 月 11 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。

（四） 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”及“提供分子检测服务的合法合规性”涉及更新的情况如下：

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，**报告期内**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 PCR 平台	/
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		/

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、北京健为及**发行人未来拟从事分子检测业务的控股子公司泰州祥泰**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。

泰州祥泰运营的泰州祥泰医学检验实验室现持有泰州医药

高新区（高港区）卫生健康委员会于 2022 年 3 月 16 日颁发的登记号为 MA7K4W5P332120315P1202 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 2022 年 9 月 15 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”。

泰州祥泰运营的泰州祥泰医学检验实验室现持有江苏省临床检验中心于 2022 年 3 月 22 日颁发的 No.00641 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“感染性病原体基因项目（荧光 PCR 法，新型冠状病毒核酸），共一类别”，证书有效期为 5 年。

(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、**泰州祥泰**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、**泰州祥泰**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。

泰州祥泰运营的泰州祥泰医学检验实验室临床基因扩增实验室现持有泰州市卫生健康委员会于 2022 年 3 月 22 日颁发的登记号为 TZ2022003 的《生物安全实验室备案证书》，实验室等级为 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¹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

¹ 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。

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（泰州市高港区）卫生健康委员会于 2022 年 1 月 11 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**2022年1月24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《**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）**》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。

（五）“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 **2022 年 1 月 18 日** 出具的《证明》，发行人在 2021 年 1 月 1 日至 **2021 年 12 月 31 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，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 **2022 年 1 月 18 日** 出具的《市场主体守法经营状况意见》，自 2021 年 1 月 1 日至 **2022 年 1 月 17 日**，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 **2022 年 1 月 29 日**出具的《企业行政处罚信息查询》（**昌市监证字 2022（年）0032**），北京健为自 2021 年 1 月 1 日至 **2021 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。

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 **2022 年 1 月 18 日**出具的《市场主体守法经营状况意见》，健为诊断成立于 **2021 年 11 月 19 日**，至 **2022 年 1 月 17 日**，健为诊断在江苏省市场监管企业信用数据库中**没有违法、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）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 **2022 年 1 月 29 日**出具的《企业行政处罚信息查询》（**昌市监证字 2022（年）0033**），发行人北京分公司自 2021 年 1 月 1 日至 **2021 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。

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。

二. 《首轮问询函》审核问询问题 2.2 之报告期内涉及的行政处罚情况新增如下：

经本所律师核查，国家税务总局北京市昌平区税务局于 2021 年 10 月 25 日出具京昌一税简罚[2021]23380 号《税务行政处罚决定书（简易）》，认定发行人北京分公司 2021 年 4 月 1 日至 2021 年 6 月 30 日企业所得税（应纳税所得额）未按期进行申报，其根据《中华人民共和国税收征收管理法》第六十二条决定对发行人北京分公司处以罚款 500 元。发行人北京分公司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及有关资料的，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。鉴于发行人北京分公司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。

三. 《首轮问询函》审核问询问题 3 之“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”的相关任职情况更新如下：

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	2005.09-200	天根生化科技	主要从事柱式	系发行人研发工作	是

	经理、研究院院长	6.12	(北京)有限公司(以下简称“天根生化”)总经理	法核酸提取纯化试剂的研发等工作	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	
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, PDL1 等单克隆抗体制备	负责研发部门具体运行, 指导分子检测试剂原料的研发	是
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、灭菌工序的操作	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
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	基于数字 PCR 的配套通用试剂和检测应用	负责基于荧光定量 PCR 和核酸质谱平台的体外诊断试剂	是

			“达微生物”) 副总经理	试剂的开发	研发	
闫哲	美国康为研 发副总经理 (于 2022 年 1 月从发 行人处离 职)	2018.06-202 1.02	石药集团德丰 有限公司工程 蛋白部总监	负责重组蛋白 质药物研发	负责原料酶制备技 术研究与工艺开发	是

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，截至本补充法律意见书出具之日仍在发行人任职的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）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²（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）。 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。
庄志华	江苏海元蛋白	未签署竞业禁止或保密协议，与其前任任职单位之间

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

	生物技术有限公司 ³	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。

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。

³ 已于2020年9月被吊销。

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".

2022 年 三 月 十八日