

## 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（四）

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》及相关补充法律意见书（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）[2022]150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第二轮审核问询函》的要求，现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：根据招股说明书及首轮问询回复，1) 泰州高港区卫健委和医药高新区卫生局向发行人采购的幽门螺杆菌核酸检测和结直肠癌早期筛查技术服务属于民生和科研技术服务，相关服务仅用于为民办实事工程、健康筛查和疾病预防、研究等用途，不用于临床诊断和治疗，因此发行人在该过程中使用的试剂产品不属于按照规定需要取得注册或备案的情形；2) 该项服务当期完成检测 10 万人份，并确认收入 5,000.00 万元。请发行人说明：（1）当地卫健委开展幽门螺杆菌检测及结直肠癌筛查的背景及原因，检测结果的交付对象、交付形式和具体用途，结合前述情况进一步说明相关试剂产品并非用于医疗用途的依据；（2）结合国内其他医学检测服务提供商相似产品的使用和监管情况，及体外诊断试剂和分子检测服务监管政策和监管体系，进一步说明上述行为的合法合规性，是否存在被行政处罚的风险。请保荐机构、发行人律师核查问题（1）-（2）并发表明确意见。

**（一）当地卫健委开展幽门螺杆菌检测及结直肠癌筛查的背景及原因，检测结果的交付对象、交付形式和具体用途，结合前述情况进一步说明相关试剂产品并非用于医疗用途的依据**

经本所律师核查，根据相关技术服务合同、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（以下简称“高新区卫健委”）出具的说明、本所律师对高新区卫健委相关人员进行访谈、本所律师对相关检测报告的抽样查阅、本所律师对泰州健为相关业务负责人的访谈及发行人的说明，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（已于 2021 年 9 月合并为高新区卫健委，以下简称“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，该项目系政府惠民实事工程，采购单位开展幽门螺杆菌检测及结直肠癌筛查的背景及原因主要系当地政府在泰州地区胃肠疾病、特别是胃肠恶性肿瘤高发的背景下，希望通过该项目摸排当地胃癌、结直肠癌等恶性肿瘤的发病情况，为胃肠疾病流行病学调查提供相关调研资料、为后续本地相关政策的制定提供依据；泰州健为已于 2021

年 12 月前完成《技术服务合同》约定的检测服务，向高新区卫健委交付了全部检测数据及《检测汇总分析报告》，并根据高新区卫健委的指示交付了具体检测报告，相关检测报告均注明该检测结果不作为临床诊断依据；高新区卫健委取得前述检测数据及《检测汇总分析报告》后，主要用于相关胃癌、结直肠癌数据统计等，以摸清当地幽门螺杆菌感染人群情况、提高早期肠癌检出率，并进一步安排后续跟进调研，为当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，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。

基于上述核查，本所律师认为，上述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向泰州健为采购的相关技术服务系用于民生、科研等非医疗临床用途。

**(二) 结合国内其他医学检测服务提供商相似产品的使用和监管情况，及体外诊断试剂和分子检测服务监管政策和监管体系，进一步说明上述行为的合法合规性，是否存在被行政处罚的风险**

1. 关于体外诊断试剂及分子检测服务相关的合法合规性

(1) 关于国内其他医学检测服务供应商相似产品的使用和监管情况

经本所律师核查，根据本所律师于公开网络进行的查询，国内其他医学检测服务提供商相似产品的使用和监管情况主要如下（由于公开网络查询信息的有限性、不同企业从事项目之间实际可能存在的差异性，下文内容也包括虽不完全相似，但可能具有部分参考意义的案例）：

序号	企业名称	相似产品的使用情况	监管情况
1.	诺辉健康	根据诺辉健康于 2021 年 2 月披露的	诺辉健康已就前述提

	<p>(证券代码: 06606. HK)</p>	<p>《招股说明书》，诺辉健康 2016 年 12 月开始直接或通过如医院、体检中心、保险公司、药房及在线渠道向个别人士提供常卫清（结直肠癌筛查）测试服务（作为 LDT 服务），诺辉健康自常卫清产品于 2020 年 11 月取得国家药监局注册批准后将 LDT 服务转为医疗服务。</p>	<p>供 LDT 服务事项向国家卫生健康委员会、国家药品监督管理局进行政府咨询，其将不会因过往提供 LDT 服务而受到国家卫生健康委员会的处罚，国家药品监督管理局不会直接监管 LDT 服务。</p>
<p>2.</p>	<p>华大基因 (证券代码: 300676. SZ)</p>	<p>根据华大基因披露的《2019 年年度报告》《2020 年年度报告》，华大基因于 2019 年上市无创肠癌早筛基因检测产品华常康™，截至 2020 年底，无创肠癌筛查基因检测业务已覆盖 26 省 40 多个地市，并在海外地区开展临床样本测试，累计完成超过 8 万例肠癌筛查检测；</p> <p>根据华大基因披露的《2021 年半年度报告》，华大基因之子公司华大数极在 2019-2020 年度已完成肠癌、肝癌产品开发和上市（商品名分别为华常康®无创肠癌基因检测、华甘宁®无创肝癌筛查基因检测），目前已完成多癌种检测技术原型开发，并同步推进相关产品的资质申报工作；</p> <p>根据华大基因于 2022 年 1 月披露的《深圳华大基因股份有限公司投资</p>	<p>根据本所律师于国家药品监督管理局官网以“华大”为关键词检索的信息及华大基因披露公告信息的查询，未查询到其相关产品的注册信息；根据本所律师于国家企业信用信息公示系统、广东省药品监督管理局、行政处罚文书网、百度搜索引擎的查询，亦未查询到华大基因及其子公司华大数极因相关产品的使用事宜受到处罚的记录。</p>

		<p>者关系活动记录表》(编号 2022-001), 公司在 2019-2020 年度已完成肠癌、肝癌产品开发和上市 (商品名分别为华常康®无创肠癌基因检测、华甘宁®无创肝癌筛查基因检测), 其肠癌检测产品等国内资质申报均在推进过程中。</p> <p>华大基因的公开披露文件中未明确其相关无创肠癌筛查基因检测产品是否用于上述无创肠癌筛查基因检测业务。</p>	
3.	鸚远生物	<p>根据搜狐新闻网刊载的相关报道, 由扬州市邗江区政府领导, 区卫健委牵头于 2021 年 1 月实施的邗江区结直肠重大疾病筛查项目, 鸚远生物作为技术支持方, 项目采用鸚远生物自主研发的专利甲基化检测技术进行检测。根据鸚远生物官网公示的相关企业动态, 依托邗江区结直肠癌筛查民生项目工程, 专家组将探索建立和完善覆盖结直肠癌筛查全周期的肿瘤研究队列, 实现准确高效收集居民结直肠癌风险因素暴露信息和结局事件、构建和优化研究队列的多维度和动态随访数据库, 探索符合中国国情的结直肠癌筛查策略, 并开展大规模卫生经济学论证研究。</p>	<p>根据本所律师于国家药品监督管理局官网以“鸚远生物”为关键词检索的信息的查询, 未查询到其相关产品的注册信息; 根据本所律师于国家企业信用信息公示系统、江苏省药品监督管理局、行政处罚文书网、百度搜索引擎的查询, 亦未查询到鸚远生物因相关产品的使用事宜受到处罚的记录。</p>

注 1: 上表中关于诺辉健康的产品使用及监管情况来源于其招股说明书, 关于华大基

因的产品使用情况来源于其公开披露的公告信息，关于鹄远生物的产品使用情况来源于公开渠道的报道（[https://www.sohu.com/a/443857883\\_120160807?spm=smpc.content.share.1.1649216720164qpV0iit#comment\\_area](https://www.sohu.com/a/443857883_120160807?spm=smpc.content.share.1.1649216720164qpV0iit#comment_area)、<http://www.singlera.com.cn/new/465.html>）。

注 2：考虑到公开检索中关键词选取存在一定局限性，上表列举的信息可能存在不完整的情形。

## (2) 体外诊断试剂和分子检测服务监管政策和监管体系

根据《医疗器械监督管理条例》（2021 修正）、《医疗器械注册与备案管理办法》《体外诊断试剂注册与备案管理办法》《医疗器械生产监督管理办法》《医疗器械经营监督管理办法》等相关法律法规的规定，国家对医疗器械按照风险程度实施分类管理，分为三类产品，第一类医疗器械产品由设区的市级药品监督管理部门实行备案管理，第二、三类医疗器械分别由省级、国家药品监督管理部门实行注册管理，生产、经营医疗器械产品的企业亦根据所生产、经营的医疗器械类别由相关药品监督管理部门进行管理；《体外诊断试剂注册与备案管理办法》管理的体外诊断试剂是指按医疗器械管理的体外诊断试剂。

根据《医疗机构管理条例》《医疗机构管理条例实施细则》《医疗机构临床实验室管理办法》《病原微生物实验室生物安全管理条例》《人间传染的高致病性病原微生物实验室和实验活动生物安全审批管理办法》《医疗机构临床基因扩增检验实验室管理办法》《国家食品药品监督管理总局办公厅、国家卫生和计划生育委员会办公厅关于加强临床使用基因测序相关产品和技术管理的通知》等相关法律法规的规定，对取自人体的各种标本进行生物学、微生物学、免疫学、化学、血液免疫学、血液学、生物物理学、细胞学等检验，并为临床提供医学检验服务的实验

室应当按照核准登记的医学检验科下设专业诊疗科目开展临床检验工作；国家根据实验室对病原微生物的生物安全防护水平，并依照实验室生物安全国家标准的规定，对病原微生物实验室实行分级管理；通过扩增检测特定的 DNA 或 RNA，进行疾病诊断、治疗监测和预后判定等的实验室，应经省级卫生行政部门临床基因扩增检验项目登记后，方可开展相关临床基因扩增检验工作；按照《医疗器械监督管理条例》《医疗器械注册管理办法》《体外诊断试剂注册管理办法（试行）》等规定，基因测序诊断产品（包括基因测序仪及相关诊断试剂和软件），通过对人体样本进行体外检测，用于疾病的预防、诊断、监护、治疗监测、健康状态评价和遗传性疾病的预测等，符合医疗器械的定义，应作为医疗器械管理，并应按照《医疗器械监督管理条例》及相关产品注册的规定申请产品注册。

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”。发行人向采购单位提供检测技术服务，该等服务用于民生、科研等非医疗临床用途，在前述情形下，采购单位及发行人均不属于《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，根据发行人提供的相关政府采购文件，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。

根据高新区卫健委出具的书面说明，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。高新区卫健委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。

经本所律师核查，根据泰州市卫生健康委员会于 2022 年 4 月 14 日出具的《情况说明》，该单位知悉采购单位 2021 年为实施“健康惠民一号工程”，出于民生、卫生健康管理工作等需求，向泰州健为采购了相关技术服务，泰州健为使用发行人自行研发的科研试剂产品提供相关技术服务。自 2018 年 1 月 1 日起至该说明出具之日，泰州健为在该委无行政违法记录；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；根据高新区卫健委于 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。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,并根据泰州市卫生健康委员会及相关卫生健康主管部门出具的书面说明,本所律师认为,采购单位向泰州健为采购前述服务均履行了相关政府采购程序,泰州健为向采购单位提供技术服务不属于直接的临床治疗行为,报告期内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,发行人因前述情形被行政处罚的风险较低。

## 2. 关于上述项目样本采集是否涉及人类遗传资源采集批准

经本所律师核查,目前《中华人民共和国生物安全法》《中华人民共和国人类遗传资源管理条例》及中华人民共和国科学技术部于 2022 年 3 月 21 日发布的《人类遗传资源管理条例实施细则(征求意见稿)》等规定中关于从事人类遗传资源采集的相关审批要求主要如下:

根据《中华人民共和国生物安全法》的相关规定,采集我国重要遗传家系、特定地区人类遗传资源或者采集国务院科学技术主管部门规定的种类、数量的人类遗传资源应当经国务院科学技术主管部门批准;根据《中华人民共和国人类遗传资源管理条例》的相关规定,采集我国重要遗传家系、特定地区人类遗传资源或者采集国务院科学技术行政部门规定种类、数量的人类遗传资源的,应经国务院科学技术行政部门批准;根据《人类遗传资源管理条例实施细则(征求意见稿)》(尚未生效)的相关规定,在我国境内采集我国人类遗传资源应由我国科研机构、高等学校、医疗机构和企业开展。

经本所律师核查,根据高新区卫健委出具的书面说明、本所律师与泰州健为相关负责人的访谈及发行人的确认,高新区卫健委开展的“健康惠民一号工程”项目系为民办实事项目,共涉及高港区 7 个乡镇(街道) 90 个村居(社区)、高新区 5 个乡镇(街道) 53 个村居(社区)共计 10 万人口的早筛服务,该项目系由行政主管部门负责开展并实

施,而泰州健为系作为技术服务提供方就该项目向高新区卫健委提供相关技术服务。

经本所律师核查,根据泰州市科学技术局于2022年4月出具的书面确认,泰州市科学技术局确认上述“健康惠民一号工程”系由行政主管部门负责开展并实施,泰州健为向高新区卫健委提供的上述技术服务不属于《中华人民共和国生物安全法》《中华人民共和国人类遗传资源管理条例》《人类遗传资源管理条例实施细则(征求意见稿)》等法律法规项下应当取得人类遗传资源相关批准、许可的服务;自2019年1月1日至该说明出具之日,发行人及泰州健为不存在涉嫌违反科学技术行政管理法律法规的行为,亦未受到科学技术行政管理系统的相关行政处罚。

根据本所律师与泰州健为相关业务负责人进行的访谈、参与早筛居民签署的知情同意书样本及发行人的说明,相关行政主管部门在实施“健康惠民一号工程”项目的过程中,已要求检测对象(或其监护人、代理人)提交《知情同意书》,确认受检者自愿参加“健康惠民一号工程”的检测和早筛并授权对受检者的粪便进行采集。

经本所律师核查,根据发行人提供的相关审批流程文件及发行人的确认,发行人就与采购单位签署《技术服务合同》已履行相关内部审批程序,具体包括业务部门负责人审核、法务及财务部门审核等。

经本所律师核查,根据发行人出具的书面确认,发行人未来业务中如涉及人类遗传资源采集批准的,发行人将严格按照相关法律、法规的规定办理相关手续。

基于上述核查,并根据泰州市科学技术局出具的书面确认,本所律师认为,泰州健为向采购单位提供上述技术服务不涉及人类遗传资源采集批准。

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

经办律师

李仲英 律师

夏 青 律师

二〇二二年四月二十一日