



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的
科创板上市委会议意见落实函
之回复报告

保荐机构（主承销商）



（广东省深圳市福田区中心三路8号卓越时代广场（二期）北座）

二零二二年五月

上海证券交易所：

根据贵所《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的科创板上市委员会意见落实函》（以下简称“上市委员会意见落实函”、“落实函”）要求，中信证券股份有限公司（以下简称“保荐机构”）会同江苏康为世纪生物科技股份有限公司（以下简称“公司”、“康为世纪”或“发行人”）及大华会计师事务所（特殊普通合伙）（以下简称“大华会计师”、“申报会计师”）、上海市通力律师事务所（以下简称“通力律师”、“发行人律师”）等中介机构，按照贵所的要求对落实函中提出的问题进行了认真研究，现逐条进行说明，请予审核。

说明：

一、如无特别说明，本回复报告中的简称或名词释义与招股说明书（上会稿）中的相同。

二、本回复中的字体代表以下含义：

落实函所列问题	黑体（加粗）
对落实函所列问题的回复	宋体
对招股说明书的修改、补充	楷体（加粗）

三、本回复报告中若出现总计数尾数与所列数值总和尾数不符的情况，均为四舍五入所致。

问题

请发行人进一步说明“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”（“泰州筛查项目”）的业务合规性，请保荐人和发行人律师发表明确核查意见，并请保荐人说明泰州筛查项目 10 万人份开展检测、提供技术服务的核查程序、核查比例和核查方式。

回复：

一、请发行人进一步说明“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”（“泰州筛查项目”）的业务合规性，请保荐人和发行人律师发表明确核查意见

（一）发行人说明

1、从泰州筛查项目的开展背景、具体实施及交付成果来看均不属于为临床用途而开展和实施

根据泰州当地政府关于“健康惠民一号工程”相关决策文件及高新区（高港区）卫健委于 2021 年 12 月 20 日出具的说明，为了贯彻落实“健康中国”战略，贯彻泰州市委、市政府加快建设人民满意的幸福城市工作导向，同时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，2021 年 2 月，泰州医药高新区（高港区）政府决定启动“健康惠民一号工程”。

经履行相应政府采购程序后，发行人子公司泰州健为于 2021 年 7 月与采购单位泰州高港区卫健委和医药高新区卫生局（2021 年 9 月合并为“高新区（高港区）卫健委”）签署《技术服务合同》，为当地政府开展的“健康惠民一号工程”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。上述《技术服务合同》中，泰州高港区卫健委和医药高新区卫生局已确认泰州健为提供的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，其提供的相关服务符合医疗器械监督管理及卫生健康管理的相关规定。

2021 年度，在采购单位的组织下，泰州健为根据技术服务合同约定为当地居民进行了 10 万份筛查服务，于 2021 年 12 月前完成了相应检测服务，向高新区（高港区）卫健委交付了全部检测数据、《检测汇总分析报告》以及根据其指示和安排交付了具体检测报告，泰州健为也收取了由相应政府财政部门统一支付的合同款项。泰州健为从事泰州筛查项目出具的相关检测报告中，均注明检测结果仅限于科学研究，不作为临床诊断依据。其中，对于本次筛查项目中的阳性样本，由当地卫健委等政府相关部门宣传引导居民前往医院进行进一步确诊和治疗。

从泰州筛查项目的开展背景、具体实施及交付成果来看，采购单位就泰州筛查项目向泰州健为采购的相关技术服务系用于民生、科研等用途，不属于为临床用途而开展和实施。

2、泰州筛查项目的采购单位不属于医疗器械使用单位，泰州健为在服务过程中使用的发行人相关自制研发的科研试剂产品不属于按照规定需要取得注册或备案的情形

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，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”。由此可见，发行人向相关卫健委、卫生局、开展科研的单位、科研团队提供民生服务、科研服务和产品，该等服务或产品主要用于民生、科研等非医疗临床用途，不属于前述规定所述的“医疗等技术服务”范畴，在前述情形下，该等客户不属于《医疗器械监督管理条例》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。

根据高新区（高港区）卫健委于 2021 年 12 月 20 日出具的说明：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（高港区）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》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”，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。

根据《医疗器械监督管理条例》的相关规定及高新区(高港区)卫健委于2021年12月20日出具的说明,在泰州筛查项目开展过程中,采购单位泰州高港区卫健委、医药高新区卫生局本身不属于《医疗器械监督管理条例》第103条规定的医疗器械使用单位,泰州健为在向其提供民生、科研相关的技术服务过程中使用的发行人相关自制研发的科研试剂产品不属于按照规定需要取得注册或备案的情形。

3、参考生物医药行业相关上市公司,以科研用途等非临床医疗用途销售相应未注册或备案产品具有案例支撑

参考生物医药行业相关科创板上市公司,如热景生物、之江生物、安必平等,均存在以科研用途等非临床医疗用途销售相应未注册或备案产品的情形,相关情况如下:

序号	上市公司	询问问题	相关询问回复摘要
1	热景生物 (688068, 2019年9 月上市)	<p>➢ 交易所四轮问询 问题1:关于客户核查和收入核查 ……(4)提供向疾控中心、海关口岸等销售仪器的招投标及中标证据;在公共安全领域销售微流控仪器不需要医疗器械注册证书的依据……</p> <p>➢ 审核中心意见落实函的回复 问题1:请发行人律师就发行人在公共安全领域销售微流控核酸检测仪产品不需要医疗器械注册证书是否符合相关法律规定发表明确意见。</p>	<p>➢ 发行人及保荐机构回复意见(四) (二)在公共安全领域销售微流控仪器不需要医疗器械注册证书的依据 依据《医疗器械监督管理条例》(国务院令第650号)的“第二条、第八条、第四十条、第七十六条”的具体规定详述如下:…… 发行人2018年开发出微流控核酸检测仪产品,用于检测传染性致病微生物、肠道微生物等方面的检测,仅面向公共安全领域进行尝试性推广销售;在公共安全领域销售微流控仪器主要终端用途为疾控中心检测、海关口岸检测、肠道微生物检测,上述终端用途使用单位均不属于《医疗器械监督管理条例》规定的“医疗器械使用单位”,同时使用微流控仪器检测待测样本的目的也不是为医疗或诊断目的提供信息,用于疾病、损伤等项目的诊断、预防等,因此发行人在公共安全领域销售微流控仪器不属于医疗器械,不需要按照《医疗器械监督管理条例》要求取得医疗器械注册证。同时,查阅微流控核酸检测仪产品相关招标文件,上述文件中均未要求提供医疗器械注册证。</p> <p>➢ 补充法律意见书(四) …… 根据上表并结合发行人出具的说明,发行人2018年开发出微流控核酸检测仪产品,用于检测传染性致病微生物、肠道微生物等方面的检测,仅面向公共安全及上述领域进行尝试性推广销售。 根据公司微流控核酸检测仪产品目前销售领域的不同终端用途,上述检测目的均不属于为医疗或诊断目的提供信息,不属于医疗、疾病、损伤的诊断和预防目的,因此,就其终端检测目的,不属于医疗器械。 此外,上述终端使用单位均为公共安全、健康管理等目的,使用目的并非是由于用于医疗技术服务领域的相关检测和目的,不属于《医疗器械监督管理条例》规定的“医疗器械使用单位”,因此,公司目前销售的微流控核酸检测仪产品不需要办理医疗器械注册证。</p>
2	之江生物 (688317, 2021年1 月上市)	<p>➢ 交易所一轮问询 问题11.关于资质 根据招股书披露,公司已取得三类注册证书36项,二类</p>	<p>➢ 补充法律意见书(一) 二、说明发行人销售的产品是否均已取得产品注册证,如存在未取得产品注册证而销售的情况请说明原因,并说明相关事项是否合规 发行人销售产品的注册证情况详见本题回复之“一、(一)、2、与发行人产品</p>

序号	上市公司	问询问题	相关问询回复摘要
		<p>注册证书 1 项,一类产品备案证书 52 项。此外,公司共 238 个产品获得欧盟 CE 认证。</p> <p>请发行人说明:……(2)说明发行人销售的产品是否均已取得产品注册证,如存在未取得产品注册证而销售的情况请说明原因,并说明相关事项是否合规。</p>	<p>相关资质情况”。经本所律师核查,发行人及其子公司报告期内实现销售收入的产 品种类共计 400 余种,以终端客户是否将产品用于临床为标准,发行人最终销往医院、第三方医学检验中心的产品均已取得注册证;其余未取得注册证的产品,根据发 行人说明并经本所律师对其中销售合同及产品使用说明书的抽查,确认使用范围为仅限于科研而非临床类的产品,销售对象主要为疾控中心、出入境检验检疫中心、科研机构等,且发行人在销售时已在合同中约定并于外包装标注“科研使用”的标识。 上述事项构成发行人报告期内销售的产品注册证数量少于产品数量的原因。</p> <p>根据《医疗器械生产监督管理办法》(2017 修正)第七十条的规定:“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。”发行人向境外销售产品 除用于科研类的,均依据进口国有关医疗器械监管的规定办理了产品注册证。</p> <p>根据《医疗器械监督管理条例》(2017 修正)第七十六条第二款的规定:“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的机构,包括取得医疗 机构执业许可证的医疗机构,取得计划生育技术服务机构执业许可证的计划生育 技术服务机构,以及依法不需要取得医疗机构执业许可证的血站、单采血浆站、 康复辅助器具适配机构等。”疾控中心、出入境检验检疫中心、科研机构等非属 于医疗器械使用单位,发行人向其销售科研类产品不属于按照规定需要取得注册证 的情形。</p> <p>综合上述分析,并根据本所律师对上海市药监局相关监督管理部门负责人的 访谈并取得合规证明文件,本所律师认为,发行人报告期内不存在因违反生产经营 相关的法律法规而被主管部门处罚的情形,发行人的销售行为符合相关法律法规 的规定。</p>
3	安必平 (688393, 2020 年 8 月上市)	<p>➢ 发行注册环节反馈意见落实函</p> <p>问题1:发行人生产并经过经销商销往终端医院一批未经注册但明确为科研用途的体外诊断试剂,相关经销商和医院因此受到药监局的处罚,相关机构尚未明确认定发行人在此事项中应承担的责任。请发行人说明并披露:发行人生产并经过经销商销往终端医院一批未经注册但明确为科研用途的体外诊断试剂,发行人可能因此承担的法律风险,前述事项是否整改完毕;发行人报告期内是否存在类似情形。</p>	<p>➢ 发行人及保荐机构关于发行注册环节反馈意见落实函的回复</p> <p>1、发行人生产并经过经销商销往终端医院一批未经注册但明确为科研用途的体外诊断试剂,发行人可能因此承担的法律风险,前述事项是否整改完毕</p> <p>(1) 相关事项已经整改完毕</p> <p>2014年10月至2015年3月期间,公司生产销售了一批未经注册但明确用途为科研的体外诊断试剂,由经销商合肥瑞诚医药有限公司(以下简称“合肥瑞诚”)销往终端医院后被终端医院用于临床诊断,2016年8月、2016年9月终端医院及合肥瑞诚由此受到了安徽省食品药品监督管理局的处罚。</p> <p>公司向合肥瑞诚销售的上述试剂均为免疫组织化学相关试剂,由于当时免疫组化试剂处于市场早期阶段,且产品品种繁多,国家食品药品监督管理局尚未针对具体产品的产品属性及类别进行界定,而根据当时的原《体外诊断试剂注册管理办法》,大部分免疫组化试剂产品参照第三类产品“与肿瘤标志物检测相关的试剂”管理,均需取得注册证,导致注册难度及成本极大。考虑实际业务需求及注册成本,公司仅对部分试剂申请注册,对于未注册的产品仅满足市场的科研需求,并已在产品外包装注明为“本品仅供研究使用”。合肥瑞诚将从发行人处购进的已注明为“本品仅供研究使用”的产品销售给当涂县人民医院用于临床诊断,合肥瑞诚及当涂县人民医院均因此受到安徽省食品药品监督管理局的行政处罚。</p> <p>2017年12月28日,国家药监局发布《关于过敏原类、流式细胞仪配套用、免疫组化和原位杂交类体外诊断试剂产品属性及类别调整的通告》(以下简称“《通告》”),对包括免疫组化产品在内的几类体外诊断试剂产品属性及类别进行调整,将免疫组化试剂产品按不同产品分别划分为作为第三类体外诊断试剂管理的产品、第一类体外诊断试剂管理的产品以及暂不作为医疗器械管理的产品,并公布具体产品的分类列表。根据《通告》规定,前述事项所涉及的体外诊断试剂大部分已经调整为作为第一类体外诊断试剂管理的产品。公司目前销售产品均根据最新分类情况进行注册或备案,相关事项已经整改完毕。</p> <p>(2) 公司已取得主管机关出具的合规证明</p> <p>根据《医疗器械监督管理条例》相关规定,医疗器械监督管理采取属地管辖原则,发行人管辖单位为发行人所在地县级以上人民政府食品药品监督管理部门。公司于2016年10月18日取得原广州市食品药品监督管理局出具的《告知函》,认定公司自2013年1月1日至2016年10月18日期间,没有在广州市辖区内因违法违规生产、经营医疗器械行为被该局系统执法部门立案查处的记录。报告期内,公司亦取得了相应食品药品监督管理部门出具的合规证明,公司在报告期内不存在被食品药品监督管理部门进行行政处罚的情形。</p>

另外，参考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，港股上市公司诺辉健康的常卫清产品，在取得国家药监局注册批准前，以 LDT 服务模式对外提供了结直肠癌筛查测试服务；深交所上市公司华大基因的华常康无创肠癌基因检测产品，截至 2021 年 6 月末已累计完成超过 10 万例肠癌检测，其肠癌检测产品的国内资质申报尚在推进过程中；鹄远生物于 2021 年 1 月起为扬州市邗江区结直肠癌筛查民生工程提供技术服务，项目采用鹄远生物自主研发的多基因甲基化检测技术进行检测，检测产品尚未完成注册。经公开查询，上述同行业公司相关癌症筛查项目开展过程中，均不存在行政处罚记录，具体情况如下：

序号	企业名称	相似产品的使用情况	监管情况
1	诺辉健康 (证券代码: 06606.HK)	自 2016 年 12 月起直接或通过如医院、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。	诺辉健康已就前述提供 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。
2	华大基因 (证券代码: 300676.SZ)	1) 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； 2) 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”； 3) 根据华大基因于 2021 年 10 月在深交所互动易平台披露：“2021 年，华常康无创肠癌基因检测进行了产品和服务升级，依托国产自主可控的自动化样本处理平台实现了样本分杯、提取及 DNA 前处理流程自动化，大规模提升了检测通量，可为普惠民生大健康场景下的肿瘤防控需求提供更优质的服务。截至 2021 年 6 月末，公司已累计完成超过 10 万例肠癌检测以及 2,000 多例阳性受检者的肠镜结果随访，肠镜异常率超过 60%”。 4) 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。	根据国家药品监督管理局官网公示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、备案信息；根据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。
3	鹄远生物	2021 年 1 月，扬州市邗江区率先启动了结直肠癌筛查民生工程，分三年对邗江区全区 12 万名 40-74 岁的户籍居民免费提供结直肠癌筛查，2021 年首批筛查人数将达 4 万人。鹄远生物作为技术支持方，项目采用鹄远生物自主研发的多基因甲基化检测技术进行检测。依托邗江区结直肠癌筛查民生工程，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。	根据国家药品监督管理局、江苏省药品监督管理局官网公示信息的查询，未查询到其相关产品的注册、备案信息；根据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，亦未查询到鹄远生物因相关产品的使用事宜受到处罚的记录。

注：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新闻媒体的报道；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。

4、泰州健为使用发行人自行研发的科研试剂产品为泰州筛查项目提供相关技术服务符合监管政策，业务合规性取得了主管部门的确认

(1) 卫生健康监督管理

发行人于 2022 年 4 月就其为泰州筛查项目提供技术服务的合规事宜向江苏省卫生健康委员会提交了相关请示文件，江苏省卫生健康委员会已于 2022 年 5 月 9 日出具书面反馈：“贵司申请已收悉。经核实，现将相关情况反馈如下：近 3 年我委未对贵公司江苏康为世纪生物科技股份有限公司及其子公司泰州健为医学检验实验室进行卫生处罚。”

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》：本单位知悉高新区（高港区）卫健委 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，泰州健为使用康为世纪自行研发的科研试剂产品提供了相关技术服务。自 2018 年 1 月 1 日起至本说明出具之日，泰州健为在我委无行政违法记录。

(2) 医疗器械监督管理

根据江苏省药品监督管理局、江苏省药品监督管理局泰州检查分局分别于 2022 年 5 月 13 日、2021 年 12 月 17 日出具的《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。

另外，根据医药高新区卫生局、泰州市卫生健康委员会、高新区（高港区）卫健委出具的合规证明并经公开查询和检索，报告期内发行人及其子公司不存在因使用未经注册或备案的医疗器械产品而被有关部门行政处罚的情形或诉讼记录。

5、泰州筛查项目履行了相应的政府采购程序，采购价格具备公允性

2021 年 2 月和 4 月，泰州医药高新区党政办公室及泰州市高港区人民政府分别召开会议审议通过了在两区实施“健康惠民一号工程”的相关实施方案；经泰州市高港区第五届人民代表大会第五次会议及泰州市第五届人民代表大会常务委员会第四十次会议审议，分别通过了两区实施“健康惠民一号工程”的相关

财政预算。根据《中华人民共和国预算法》（以下简称“《预算法》”）的相关规定，泰州医药高新区、高港区政府进行的“健康惠民一号工程”项目履行了充分必要的决策程序，相关财政支出已列入当地 2021 年度财政预算。根据《中华人民共和国政府采购法》（以下简称“《政府采购法》”）及其《实施条例》的规定，经采购单位组织的单一来源采购专家论证以及履行相应单一来源采购公示和政府审批程序后，确定泰州健为为泰州筛查项目的技术服务方。

发行人为泰州筛查项目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，可以进行幽门螺杆菌核酸鉴定检测、耐药检测及结直肠癌早期筛查系列服务，且不具有侵入性，适合大规模的人群筛查。发行人提供的技术服务服务于当地政府开展的“健康惠民一号工程”项目这一办实事项目的需要，采购单价是由发行人与采购单位充分会商并根据政府公开采购程序确定，发行人为服务该大规模民生项目的开展相应服务定价在市场公开参考价格的基础上进行了适度让利，采购价格具备公允性。

综上所述，报告期内，发行人为泰州筛查项目提供的相关技术服务系用于民生、科研等非临床用途，符合卫生健康、医疗器械监督管理等部门的监管要求，泰州筛查项目的开展合法合规。

（二）保荐机构及发行人律师的核查程序及核查意见

1、核查程序

对上述事项，保荐机构、发行人律师进行了以下核查：

（1）查阅幽门螺杆菌核酸检测和结直肠癌早期筛查技术服务相关的技术服务合同及相关政府采购文件，以及采购单位公示、公告文件；

（2）查阅《政府采购法》《政府购买服务管理办法》《预算法》等相关法律法规的规定及泰州当地政府开展“健康惠民一号工程”相关决策文件；

（3）查阅江苏省卫生健康委员会、泰州市卫生健康委员会、高新区（高港区）卫健委、江苏省药品监督管理局、江苏省药品监督管理局泰州检查分局等卫生健康、医疗器械监督主管部门出具的说明文件，并对泰州市卫生健康委员会、高新区（高港区）卫健委和江苏省药品监督管理局泰州检查分局相关人员、泰州健为相关检测业务负责人进行访谈；

(4) 查阅发行人及其子公司医疗器械监督主管部门、市场监督主管部门、卫生健康主管部门等出具的合规证明，通过国家企业信用信息公示系统、信用中国、中国裁判文书网以及发行人及其子公司所在地医疗器械、卫生健康主管部门官网等对发行人合规经营情况进行公开检索；

(5) 查阅发行人就其分子检测产品取得的资质证书、产品注册或备案证明等资质文件；

(6) 取得并查阅发行人出具的说明、确认文件。

2、核查意见

经核查，保荐机构认为：采购单位就泰州筛查项目向泰州健为采购的相关技术服务系用于民生、科研等非临床用途，报告期内发行人及泰州健为不存在卫生健康、医疗器械行政监管方面的重大违法违规行为，未受到卫生健康、医疗器械监督管理系统的相关行政处罚，泰州筛查项目的开展合法合规。

经核查，发行人律师认为：采购单位就泰州筛查项目向泰州健为采购的相关技术服务系用于民生、科研等用途，泰州健为就泰州筛查项目向采购单位提供的技术服务亦系用于民生、科研等用途，因此泰州筛查项目并不属于《医疗器械监督管理条例》（2021 修正）所述之使用医疗器械为他人提供医疗等技术服务的范畴，就泰州健为为泰州筛查项目提供技术服务而言其不属于该条例规定的“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；报告期内发行人及泰州健为不存在卫生健康、医疗器械行政监管方面的重大违法违规行为，未受到卫生健康、医疗器械监督管理系统的相关行政处罚。

二、请保荐人说明泰州筛查项目 10 万人份开展检测、提供技术服务的核查程序、核查比例和核查方式。

（一）核查程序、核查方式及核查比例

保荐机构针对发行人为泰州医药高新区（高港区）政府开展的“健康惠民一号工程”项目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情况进行核查，所涉及核查程序及核查方式、核查比例情况如下：

1、查阅幽门螺杆菌核酸检测和结直肠癌早期筛查技术服务相关的技术服务合同及相关政府采购文件；

2、对泰州高港区卫健委和医药高新区卫生局进行访谈及函证，核实该委托业务的商业实质、结算金额、结算方式、付款情况；

3、获取所有各乡镇/街道对所管辖范围进行的幽门螺杆菌检测及结直肠癌筛查技术服务情况的盖章结算确认单；

4、核查该业务的回款情况，取得银行回单、发票并与结算金额进行比对，核查其匹配性；

5、通过视频访谈泰州市医药高新区及高港区各主要乡镇/街道统筹安排“健康惠民一号工程”的相关负责人，了解2021年度“健康惠民一号工程”开展的整体流程、所属乡镇/街道参与该项“健康惠民一号工程”的居民数量、收集及提供给泰州健为的样本数量、泰州健为最终出具的报告数量等，核查“健康惠民一号工程”开展及泰州健为提供相关技术服务的真实性，所访谈的乡镇/街道数量占本次“健康惠民一号工程”所涉及所有乡镇/街道数量的比例为50%，上述受访乡镇/街道中参与该“健康惠民一号工程”的居民数量占所有参与该项目的居民总数的比例为70.09%；

6、对“健康惠民一号工程”项目涉及的全部12个乡镇/街道的样本资料进行随机抽样，共获取300份检测样本的样本信息、知情同意书、送样单、检测报告等样本资料，验证该等样本已完成检测的真实性；

7、对“健康惠民一号工程”项目的居民检测情况随机抽取50位居民进行电话回访，电话回访的居民样本范围涵盖全部12个乡镇/街道，了解居民是否真实参与了该筛查项目，核查该“健康惠民一号工程”项目及泰州健为提供相关技术服务的真实性以及了解幽门螺杆菌阳性或结直肠癌早筛高风险居民的后续处理措施；

8、查阅发行人幽门螺杆菌核酸检测和结直肠癌早期筛查技术服务人工成本明细和了解业务开展情况，分析该业务开展与发行人检测能力的匹配性。

（二）核查结论

经核查，保荐机构认为：2021 年度，泰州医药高新区（高港区）政府开展的“健康惠民一号工程”项目以及发行人为该项目提供“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”具备真实性，相关项目及技术服务截至 2021 年末已全部完成且均实际发生，全部服务款项已由当地财政主管部门向发行人完成支付。

保荐机构总体意见

对本回复材料中的发行人回复（包括补充披露和说明的事项），本保荐机构均已进行核查，确认并保证其真实、完整、准确。

（以下无正文）

（本页无正文，为江苏康为世纪生物科技股份有限公司《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的科创板上市委员会意见落实函之回复报告》之签字盖章页）

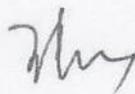
江苏康为世纪生物科技股份有限公司



发行人董事长声明

本人已认真阅读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的科创板上市委员会意见落实函之回复报告的全部内容，确认问询问题的回复内容真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

法定代表人、董事长：



王春香

江苏康为世纪生物科技股份有限公司

2022年5月17日



（本页无正文，为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的科创板上市委会议意见落实函之回复报告》之签字盖章页）

保荐代表人：



杨 凌



姜 浩



保荐机构（主承销商）董事长声明

本人已认真阅读《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的科创板上市委会议意见落实函之回复报告》的全部内容，了解回复涉及问题的核查过程、本公司的内核和风险控制流程，确认本公司按照勤勉尽责原则履行核查程序，回复报告不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对上述文件的真实性、准确性、完整性、及时性承担相应法律责任。

保荐机构董事长：



张佑君

