

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（五）

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证科审（审核）[2022]202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的科创板上市委会议意见落实函》（“以下简称《落实函》”）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. 《落实函》待落实问题：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。

（一） 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

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；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；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。

经本所律师核查，根据江苏省药品监督管理局于 2022 年 5 月 13 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，故其在开展的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。

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”。基于上述核查，并根据高新区卫健委出具的书面说明、本所律师对高新区卫健委相关人员进行访谈、江苏省药品监督管理局出具的书面说明及发行人的说明，采购单位开展泰州筛查项目系用于民生、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前述规定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《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。

（二）关于发行人及泰州健为报告期内检测业务的合规性

1. 卫生健康监督管理

经本所律师核查，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。”

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。

2. 医疗器械监督管理

经本所律师核查，根据江苏省药品监督管理局于 2022 年 5 月 13 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，故其在开展的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。

经本所律师核查，根据江苏省药品监督管理局泰州检查分局于 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进行行政处罚；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”；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 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，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。

基于上述核查，并根据江苏省卫生健康委员会、江苏省药品监督管理局及相关泰州当地卫生健康、医疗器械监督主管部门出具的书面说明，本所律师认为，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術服务的范畴，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. 其他需补充说明事项

（一） 关于发行人股东投资方特殊权利的清理

1. 本次发行申报前投资方特殊权利的清理情况

经本所律师核查，根据发行人提供的相关协议文件及发行人的说明，康为有限、王春香与投资方泰州转型基金、毅达创投、中小企业基金、人才创投、松禾创投、分享创投、陈洪（以下合称“投资方一”）、翠湖投资、起因投资、越亦投资（以下合称“投资方二”，投资方一与投资方二合称“投资方”）于 2020 年 8 月签署了《投资协议》（以下简称“《投资协议》”），约定了股权赎回（对赌条款）、反稀释权、优先认购权、限制出售、优先购买权和优先出售权等投资方特殊权利（以下合称“投资方特殊权利”）。

经本所律师核查，根据发行人、王春香与投资方一于 2020 年 12 月就《投资协议》签署的相关补充协议及发行人的说明，投资方一已同意自该等补充协议签署之日起，上述包括股权赎回（对赌条款）在内的相关投资方特殊权利涉及发行人义务的相关内容终止效力且应被视为自始无效，前述相关投资方特殊权利中的其他内容在发行人提交合格 IPO 申请并被受理时终止效力。如果因为任何原因（包括但不限于发行人主动撤回上市申请材料）导致发行人的该等上市申请在合理期限内未能通过或不能通过，或通过未能成功上市交易，则自前述原

因事实客观发生或推定发生之日起，相关投资方特殊权利的约定涉及实际控制人应当承担义务的条款重新恢复效力且追溯至投资协议签署日，但该等条款中涉及发行人义务的相关内容不予恢复，投资方一不会基于前述条款对发行人进行任何索赔或权利主张，发行人无需再承担该等义务且无需承担任何相应法律责任，同时，投资方一承诺，如未来其按照相关协议的约定对实际控制人进行索赔或权利主张的，前述索赔或权利主张不得导致发行人控制权发生变化。

经本所律师核查，根据发行人、王春香与投资方二于 2020 年 12 月就《投资协议》签署的相关补充协议及发行人的说明，投资方二已同意自该等补充协议签署之日起，上述包括股权赎回（对赌条款）在内的相关投资方特殊权利终止效力且应被视为自始无效。如果因为任何原因（包括但不限于发行人主动撤回上市申请材料）导致发行人的该等上市申请在合理期限内未能通过或不能通过，或通过未能成功上市交易，则自前述原因事实客观发生或推定发生之日起，相关投资方特殊权利的约定重新恢复效力且追溯至投资协议签署日，但该等条款中涉及发行人义务的相关内容不予恢复且已自始无效，投资方二不会基于前述条款对发行人进行任何索赔或权利主张，发行人无需再承担该等义务且无需承担任何相应法律责任，同时，投资方二承诺，如未来其按照相关协议的约定对实际控制人进行索赔或权利主张的，前述索赔或权利主张不得导致发行人控制权发生变化。

基于上述核查，自上述补充协议签署之日起，《投资协议》中投资方特殊权利涉及的发行人相关义务终止效力且应被视为自始无效，发行人的相关义务不存在自动恢复效力的约定；投资方特殊权利中除发行人相关义务外的其他内容自发行人提交合格 IPO 申请并被受理时（发行人已于 2021 年 9 月向上交所提交了本次发行申请并获受理）终止效力/自上述补充协议签署之日起终止效力且应被视为自始无效，各

方约定了相关上市申请未能通过等情形时除发行人义务外的其他内容自动恢复效力条款,投资方同时承诺行使相关条款应不得导致发行人控制权发生变化。

2. 本次发行申报后投资方特殊权利的进一步清理情况

经本所律师核查,根据发行人、王春香与投资方于 2022 年 5 月 13 日签署的相关《关于江苏康为世纪生物科技股份有限公司之投资协议之补充协议(二)》(以下简称“《补充协议(二)》”)及发行人的说明,投资方已同意自《补充协议(二)》签署之日起,《投资协议》中包括股权赎回(对赌条款)在内的相关投资方特殊权利终止效力且应被视为自始无效,效力不可恢复;自《补充协议(二)》签署之日起,各方于 2020 年 12 月签署之补充协议约定之重新恢复效力且追溯至《投资协议》签署日的相关约定终止效力且应被视为自始无效,各方就该条款的约定和终止不存在任何争议和纠纷,投资方不会基于前述恢复效力的情形对实际控制人进行索赔或权利主张。

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,《投资协议》中约定的投资方特殊权利已清理完毕。

(二) 关于发行人新增控股子公司事宜

经本所律师核查,根据发行人提供的相关文件及发行人的说明,泰州健为于 2022 年 4 月与上海未凡生物科技有限公司(以下简称“未凡生物”)、上海仁未生物科技有限公司(以下简称“仁未生物”)、上海未凡医学检验实验室有限公司(以下简称“未凡医学”)签署《股权收购协议》,约定泰州健为于相关先决条件满足后以共计 525 万元的对价受让未凡生物、仁未生物持有的未凡医学合计 100%的股权。根据发行人提供的相关转账

凭证及上海市奉贤区市场监督管理局出具的登记通知书，截至本补充法律意见书出具之日，泰州健为已根据《股权收购协议》的约定向未凡生物、仁未生物支付了第一笔股权转让款，未凡医学已就前述股权转让向上海市奉贤区市场监督管理局办理了工商变更登记并取得登记通知书。

经本所律师核查，根据相关工商登记资料、上海市奉贤区市场监督管理局颁发的统一社会信用代码为 91310120MA1HTWM505 的《营业执照》以及本所律师于国家企业信用信息公示系统的公开查询，未凡医学的注册资本为 1,000 万元，泰州健为持有未凡医学 100%的股权。未凡医学基本情况如下：

公司名称	上海未凡医学检验实验室有限公司
统一社会信用代码	91310120MA1HTWM505
法定代表人	戚玉柏
注册资本	1,000万元
公司类型	有限责任公司（非自然人投资或控股的法人独资）
经营范围	盈利性医疗机构，食品销售，从事生物科技、医疗科技领域内的技术开发、技术咨询、技术转让、技术服务，一类医疗器械、二类医疗器械的批发、零售，三类医疗器械经营（具体项目见许可证），计算机软件开发，医药咨询，健康管理咨询，货物或技术进出口（国家禁止或涉及行政审批的货物和技术进出口除外）。[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。]
经营期限	2019年10月17日至2039年10月16日

经本所律师核查，截至本补充法律意见书出具之日，未凡医学取得的与生产经营相关的主要资质、许可及备案如下：

1. 医疗机构执业许可证

未凡医学运营的上海未凡医学检验实验室现持有上海市卫生健康委员会于 2021 年 5 月 8 日颁发的登记号为 MA1HK91713012019P1202 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 2026 年 5 月 7 日。

2. 临床基因扩增检验相关资质

未凡医学运营的上海未凡医学检验实验室现持有上海市临床检验中心于 2022 年 3 月 31 日颁发的 No. SCCL-551 号《临床基因扩增检验实验室技术审核验收合格证书》，认定其临床基因扩增检验实验室符合相关技术要求，证书有效期至 2027 年 3 月 30 日。

3. 生物安全实验室相关资质

未凡医学运营的上海未凡医学检验实验室现持有上海市奉贤区卫生健康委员会于 2022 年 4 月 2 日颁发的编号为奉字第 0220220014 号的《上海市病原微生物实验室备案凭证》，实验室等级为 BSL-2，涉及病原微生物操作项目为“病毒：未知样本检测（冠状病毒、甲型肝炎病毒、乙型肝炎病毒、丙型肝炎病毒、甲型流感病毒、乙型流感病毒）”。

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。

上海市通力律师事务所



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 五 月 十七 日