

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（六）

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、专项法律意见书（以下合称“已出具法律意见”）。现根据发行人以及上海证券交易所《发行注册环节反馈意见落实函》（“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》问题 2：请发行人补充说明开展新冠病毒核酸检测是否符合有关法律法规、医疗技术规范及其他政策规定，是否存在行贿等不正当竞争行为，内控制度是否健全有效，是否能够保证经营合规性。请保荐机构和发行人律师核查并发表明确意见。**

（一） 发行人控股子公司开展新冠病毒核酸检测业务已取得的相关资质

经本所律师核查，有关开展新冠病毒核酸检测业务的主要资质要求涉及的法律法规具体如下：

法规名称	颁布部门	规定
《医疗机构管理条例》	国务院	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，对开展法规规定的相关检验，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。
《医疗机构管理条例实施细则》	国家卫生和计划生育委员会（已撤销）	
《医疗机构临床实验室管理办法》	卫生部（已撤销）	
《医疗机构临床基因扩增检验实验室管理办法》	卫生部办公厅	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。
《病原微生物实验室生物安全管理条例》	国务院	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。
《大规模新冠病毒核酸检测实验室管理办法》	国务院应对新型冠状病毒肺炎疫情联防联控机制综合组	开展大规模新冠病毒核酸检测的实验室需具备相关条件并具备相应检测能力，地方卫生健康行政部门可根据检测工作需要，对不具备大规模核酸检测能力的实验室统筹分派检测任务。

经本所律师核查，报告期内，发行人主要通过控股子公司泰州健为、北

京健为开展新冠病毒核酸检测业务，2022 年 1 月至今，发行人新增控股子公司祥泰医学、未凡医学并通过其开展新冠病毒核酸检测业务，截至本补充法律意见书出具之日，泰州健为、北京健为、泰州祥泰及未凡医学已就开展新冠病毒核酸检测业务取得了如下资质：

1. 医疗机构执业许可证

经本所律师核查，根据《医疗机构临床检验项目目录》（2013 年版）的相关规定，临床分子生物学及细胞遗传学检验主要包括感染性疾病分子生物学检验、疾病相关分子生物学及细胞遗传学检验、肿瘤分子生物学检验、用药指导的分子生物学检验等。根据发行人的说明，新冠病毒核酸检测属于前述感染性疾病分子生物学检验。泰州健为、北京健为、泰州祥泰及未凡医学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。

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

经本所律师核查，根据《医疗机构临床基因扩增检验实验室管理办法》（卫办医政发[2010]194 号）的相关规定，临床基因扩增检验实验室是指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。根据《国务院应对新型冠状病毒肺炎疫情联防联控机制医疗救治组关于做好疫情常态化防控下新冠病毒核酸检测质量控制工作的通知》（联防联控机制医疗发[2020]242 号）的相关规定，开展核酸检测的实验室，应当符合《病原微生物实验室生物安全管理条例》（国务院令 第 424 号）和《医疗机构临床基因扩增检验实验室管理办法》（卫办医政发[2010]194 号）有关规定，并在相应的卫生健康行政部门进行登记备案，具备生物安全二级及以上实验室条件以及 PCR 实验室条件。泰州健为、北京健为、泰州祥泰及未凡医学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。

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。根据上海市临床检验中心于 2022 年 4 月 2 日出具的沪临检办[2022]38 号《关于对第三方检测机构开展新型冠状病毒核酸检测条件认定工作的报告》，上海市临床检验中心通过对申报的 5 家第三方检测机构（包括未凡医学）基本条件确认（确认事项包括病原微生物实验室二级以上备案情况、临床基因扩增检验实验室备案情况、新型冠状病毒核酸检测技术能力验证情况和实验室设置情况等内容），认定包括未凡医学在内的 5 家第三方检测机构具备开展新冠病毒核酸检测条件。

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，发行人控股子公司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。根据《国务院应对新型冠状病毒肺炎疫情联防联控机制医疗救治组关于做好疫情常态化防控下新冠病毒核酸检测质量控制工作的通知》（联防联控机制医疗发[2020]242号）的相关规定，开展核酸检测的实验室，应当具备生物安全二级及以上实验室条件以及PCR实验室条件。泰州健为、北京健为、泰州祥泰及未凡医学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，备案有效期为2022年3月22日至2024年3月21日。

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）”。

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，根据泰州市卫生健康委员会于 2022 年 6 月公布的《泰州市新冠病毒核酸检测机构合格名单》及上海市卫生健康委员会于 2022 年 6 月公布的《上海市审核合格的第三方新冠病毒核酸检测机构名单》，泰州祥泰运营的泰州祥泰医学检验实验室、未凡医学运营的上海未凡医学检验实验室均系合格的新冠病毒核酸检测第三方医学检验实验室。

基于上述核查，并根据大华会计师出具的《审计报告》、发行人新冠检测业务的订单情况以及发行人的确认，发行人上述控股子公司报告期内不存在未取得新冠病毒核酸检测资质前开展该类业务的情形。

（二） 发行人开展新冠病毒核酸检测不存在行贿等不正当竞争行为

经本所律师核查，根据本所律师通过中国执行信息公开网、中国裁判文书网、全国法院被执行人信息查询平台、信用中国、国家企业信用信息公示系统、发行人及其控股子公司所在地的省级、市级公安、检察院、人民法院等网站进行的公开检索，报告期内发行人及其控股子公司及发行人董事、监事、高级管理人员不存在因行贿等不正当竞争行为而被有关部门处罚的情形或诉讼记录。

经本所律师核查，根据发行人提供的文件资料、本所律师对发行人相关业务负责人、部分主要客户进行的访谈及发行人的说明，发行人报告期内新冠检测业务的客户类型主要包括企业客户、政府部门、医疗机构以及少量个人客户及事业单位客户，发行人主要系通过商务洽谈、政府部门统筹安排或招投标等方式获取前述业务，不存在行贿等不正当竞争行为。报告期内，发行人新冠病毒核酸检测收费价格以医保部门公布的价格政策为依据，亦不存在扰乱市场价格秩序等不正当竞争行为。根据本所律师对发行人相关业务负责人的访谈及发行人的说明，发行人控股子公司北京健为注册地及主要业务开展地点位于北京市昌平区，主要系接受北京市昌平区卫生健康主管部门的监督管理，其未涉及近期发生于北京市房山区等地卫生健康主管部门相关人员违法违纪事项。

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，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 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我局行政处罚的案件记录。”

经本所律师核查，根据发行人董事、监事及高级管理人员于公安机关开具的无犯罪记录证明，报告期内，发行人董事、监事及高级管理人员不存在违法犯罪记录。

（三） 发行人已根据相关规定建立内控制度，能够保证经营合规性

经本所律师核查，根据发行人提供的相关文件、本所律师对发行人检测业务负责人进行的访谈及发行人的说明，发行人已根据国务院应对新型冠状病毒感染的肺炎疫情联防联控机制医疗救治组印发的《医疗机构新型冠状病毒核酸检测工作手册（试行第二版）》及国家卫生健康委员会印

发的《新型冠状病毒实验室生物安全指南（第二版）》等规定制定了《新型冠状病毒标本采样手册》《新型冠状病毒标本包装、运输、接收标准操作程序》等内部控制制度，并严格按照制度执行。

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》和相关规定的于 2021 年 12 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。

经本所律师核查，根据《医疗机构临床实验室管理办法》等相关法律法规规定，医疗机构临床实验室应当参加室间质量评价机构组织的临床检验室间质量评价。国家卫生健康委临床检验中心作为全国临床检验质量管理与控制机构，定期组织开展全国医疗机构实验室室间质量评价工作，省级卫健委临床检验中心定期组织开展省级医疗机构实验室室间质量评价。根据发行人提供的相关室间质量评价文件及发行人的说明，泰州健为运营的泰州健为医学检验实验室、北京健为运营的北京健为医学检验实验室、泰州祥泰运营的泰州祥泰医学检验实验室及未凡医学运营的上海未凡医学检验实验室于 2020 年度、2021 年度及 2022 年 1-6 月，分别参加并通过了由国家卫生健康委临床检验中心、北京市临床检验中心、江苏省临床检验中心、上海市临床检验中心组织的共计 30 余次新型冠状病毒核酸检测室间质量评价。

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，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。根据泰州市卫生健康委员会于 2022 年 6 月公布的《泰州市新冠病毒核酸检测机构合格名单》，泰州健为医学检验实验室系合格的新冠病毒核酸检测第三方医学检验实验室。

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，为便于公众了解第三方核酸检测机构相关信息，中华人民共和国国家卫生健康委员会于 2022 年 1 月公布了全国第一批合格第三方新冠病毒核酸检测机构名单，其中发行人控股子公司泰州健为运营的泰州健为医学检验实验室、北京健为运营的北京健为医学检验实验室均被列入了合格名单。此后，地方卫生健康主管部门亦开始陆续公布当地合格的新冠病毒核酸检测机构名单，根据泰州市卫生健康委员会于 2022 年 6 月公布的《泰州市新冠病毒核酸检测机构合格名单》，泰州健为医学检验实验室、泰州祥泰医学检验实验室系合格的新冠病毒核酸检测第三方医学检验实验室；根据北京市卫生健康委员会于 2022 年 4 月 30 日公示的《北京市新冠病毒核酸检测医学检验实验室 2022 年 4 月审核合格机构名单》，北京健为医学检验实验室系经相关卫生健康行政部门、医学检验质控中心专家审核合格的第三方核酸检测机构；根据上海市卫生健康委员会于 2022 年 6 月公布的《上海市审核合格的第三方新冠病毒核酸检测机构名单》，上海未凡医学检验实验室系合格的新冠病毒核酸检测

第三方医学检验实验室。

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违反新冠病毒核酸检测相关法律法规而被有关部门行政处罚的情形或诉讼记录。

基于上述核查，本所律师认为，发行人控股子公司已取得开展新冠病毒核酸检测业务所需的主要资质，符合医疗相关法律法规的规定，发行人开展新冠病毒核酸检测业务不存在行贿等不正当竞争行为，并已建立了相关内控制度，报告期内发行人及其控股子公司不存在违反新冠病毒核酸检测相关法律法规而被有关部门行政处罚的情形或诉讼记录。

二. 《落实函》问题 3：请发行人分业务类型补充说明带量采购政策、医保部门对服务指导价调整等政策对发行人业绩和经营的影响。请保荐机构和发行人律师核查并发表明确意见。

（一） 带量采购及服务指导价调整政策

1. 带量采购政策

经本所律师核查，根据《关于深化医疗保障制度改革的意见》《国务院办公厅关于推动药品集中带量采购工作常态化制度化开展的意见》等相关法律法规、政策文件规定及发行人的说明，“带量采购”系指在药品、医用耗材集中采购过程中开展招投标或谈判议价时，明确采购数量，企业针对具体的产品数量报价，采购方需保证采购数量和产品价款结算。自“带量采购”试点实施以来，国家已实施了多批药品、高值医用耗材带量采购，《关于深化医疗保障制度改革的意见》指出要深化药品、医用耗材集中带量采购制度改革：坚持招采合一、量价

挂钩，全面实行药品、医用耗材集中带量采购；建立招标、采购、交易、结算、监督一体化的省级招标采购平台，推进构建区域性、全国性联盟采购机制。

经本所律师核查，根据与新型冠状病毒肺炎疫情防控相关的政策文件及发行人的说明，2020 年新型冠状病毒肺炎疫情爆发以来，国内多个地区医保部门陆续针对新冠检测产品进行带量采购，带量采购的产品范围涉及新型冠状病毒核酸和抗原检测试剂、核酸提取试剂、样本采集器具等试剂或耗材；根据相关公示文件及发行人的说明，2022 年 5 月，发行人参与了广东省牵头的 19 省（市、自治区）联盟（以下简称“广东联盟”）2022 年新型冠状病毒检测试剂和相关耗材带量采购并中选，将向广东联盟供应核酸保存试剂等产品，采购周期为一年，该次中选结果的实施时间、预采购量及采购方式等，将以联盟地区各省（市、区）公布为准，目前暂未公布。

2. 医保部门对服务指导价格调整政策

经本所律师核查，根据与新型冠状病毒肺炎疫情防控相关的政策文件及发行人的说明，为进一步提升新冠病毒核酸检测能力，支持实现应检尽检、愿检尽检，助力常态化防控和复工复产，国内多个省级医保部门对新冠检测服务的收费金额设置封顶标准。国家医疗保障局办公室、国务院应对新型冠状病毒感染的肺炎疫情联防联控机制医疗救治组于 2022 年 5 月印发《关于进一步降低新冠病毒核酸检测和抗原检测价格的通知》，进一步下调公立医疗机构新冠病毒核酸检测的政府指导价，各省份要单人单检降至不高于每人份 16 元，多人混检统一降至不高于每人份 5 元；在 6 月 10 日之前，通过组织实施集中采购、竞价挂网、参与跨省联盟采购、区域价格比较等多种方式，使公立医疗机构新冠核酸检测所需扩增试剂、提取试剂、采样器具等物耗成本降至单人单检价格的 40%以内。以北京健为所在地北京市政策为例，

自 2020 年至今，北京市已对新冠病毒核酸检测项目价格进行多次动态调整，截至本补充法律意见书出具之日，新冠病毒核酸检测单人单检指导价格已由 180 元/次降至 16 元/次。

（二） 上述政策对发行人业绩和经营的影响

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，报告期内，发行人的主营业务分为分子检测产品的生产、销售及分子检测服务两大类型，国家相关部门出台的带量采购政策、服务指导价格调整等政策对发行人主营业务的影响主要体现在新冠核酸检测相关试剂产品及服务，具体如下：

1. 对发行人分子检测产品销售的影响

经本所律师核查，根据大华会计师出具的《审计报告》、本所律师对发行人相关业务负责人进行的访谈及发行人的说明，报告期内，发行人分子检测产品主要包括分子检测原料酶、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，受相关政策影响具体如下：

（1） 分子检测原料酶

发行人分子检测原料酶主要系用于工业客户、科研院所等下游客户的试剂盒原料或科研用途，分子检测原料酶不属于医疗器械产品、未纳入国家带量采购范围且不涉及服务指导价格调整等政策影响。2020 年度及 2021 年度，发行人的分子检测原料酶产品涉及新冠核酸检测相关业务累计占比约为 15.14%，比重较低；报告期内发行人原料酶平均单价分别为 0.11 元/U、0.05 元/U 和 0.12 元/U，除因 2020 年度发行人生产和销售了部分单价较低的定制化产品使得当年原料酶的单价较低之外，

原料酶单价整体波动较为稳定；报告期内，发行人原料酶及其他检测试剂毛利率分别为 81.95%、85.77%和 82.72%，原料酶及其他检测试剂的核心技术水平较高，整体毛利率水平较高且波动较为稳定。基于前述，国家对新冠核酸检测试剂产品的相关带量采购政策或医保部门对服务指导价格调整等政策对分子检测原料酶业务未产生影响。此外，因国家带量采购政策、服务指导价格调整等政策将对下游试剂盒生产厂家（包括新冠检测试剂盒）产生一定价格压力，从而迫使试剂盒厂家考虑采用更高性价比的原料酶，发行人核心原料酶产品在性能上已达到进口产品水平，价格较于进口产品具有较强竞争力，未来在替代试剂盒厂家原料酶进口产品上具有较大市场潜力。

（2）核酸保存试剂、核酸提取纯化试剂及分子诊断试剂盒

报告期内，发行人的核酸保存试剂、核酸提取纯化试剂产品的客户主要为工业客户以及第三方检测机构为主，公立医疗机构客户占比相对较少，发行人直接向公立医疗机构客户销售的营业收入占各期分子检测产品销售的营业收入比重均在 5%以内；报告期内，发行人分子诊断试剂盒产品主要系在海外市场注册和销售；由于国家相关带量采购的采购主体主要为各地公立医疗机构，而公立医疗机构客户占发行人各期分子检测产品销售比重均在 5%以内，因此发行人前述产品的现有业务受国家带量采购政策、服务指导价格调整等政策的直接影响较小，而发行人本次中选 2022 年广东联盟新型冠状病毒检测试剂和相关耗材带量采购，随着中标订单后续逐步落实，亦有利于发行人来自公立医疗机构等客户渠道的拓展及销售业绩的提升。

自 2020 年新型冠状病毒肺炎疫情发生以来，发行人分子检测产品中部分核酸保存试剂、核酸提取纯化试剂和分子诊断试剂

盒产品是应用于境内外客户的新冠核酸检测用途，从国家相关部门出台的新冠核酸检测相关试剂产品带量采购及服务价格调整政策的实施效果来看，相关政策客观上推动了新冠核酸检测上下游产品和服务价格的持续下降，且伴随核酸检测相关产品市场趋于成熟和行业进入者的增加，2021 年度发行人的核酸保存试剂、核酸提取纯化试剂和分子诊断试剂盒产品的平均单价较 2020 年度下降明显，2021 年度上述产品平均单价分别为 2.99 元/人次、3.99 元/人次、11.64 元/人次，平均单价较 2020 年度降幅分别为 39.80%、23.70%、63.90%，2021 年度发行人上述产品的综合毛利率由 2020 年度的 75.44% 降至 70.08%，短期内发行人核酸保存试剂、核酸提取纯化试剂产品的销售价格及盈利能力可能受到不利影响；但从长期来看，新冠核酸检测相关试剂产品带量采购及服务价格调整政策的出台将对包括发行人在内的体外诊断试剂从业企业的成本控制、产品创新能力提出更高的要求，也将淘汰一批行业内产品技术、价格无法达到医疗机构要求或不能适应市场变化的企业，行业集中度将向质量可靠、产品性价比高、规范经营、持续创新的企业集中，将给发行人带来市场机会。

2. 对发行人分子检测服务业务的影响

经本所律师核查，根据本所律师对发行人相关业务负责人进行的访谈及发行人的说明，报告期内，发行人分子检测服务业务包括新冠病毒核酸检测服务、幽门螺杆菌检测及结直肠癌筛查技术服务以及其他科研或疾病检测服务，受相关政策影响具体如下：

（1）新冠病毒核酸检测服务

发行人于 2020 年新型冠状病毒肺炎疫情发生后开始从事新冠病毒核酸检测服务业务。截至本补充法律意见书出具之日，发行人主要在江苏省泰州市、北京市、上海市等地开展新冠病毒核酸检测业务，相关检测服务价格已根据医保部门指导价格要求进行了多次下调，发行人新冠病毒核酸检测服务的平均单价已由 2020 年度的 154.21 元/人次降至 2021 年度的 34.37 元/人次，毛利率由 2020 年度的 87.71% 降至 2021 年度的 69.67%。根据大华会计师出具的《审计报告》及发行人的确认，发行人新冠病毒核酸检测服务业务于 2020 年度、2021 年度分别形成营业收入 3,074.18 万元、5,930.01 万元，占当期营业收入总额的比重分别为 13.18%、17.52%，随着新冠病毒核酸检测指导价格下降趋势以及新型冠状病毒肺炎疫情逐步得到控制，发行人新冠病毒核酸检测服务产生的收入和利润可能随之减少，从而可能对发行人营业收入产生影响。

（2）幽门螺杆菌检测及结直肠癌筛查技术服务等

经本所律师核查，根据大华会计师出具的《审计报告》、本所律师对发行人相关业务负责人进行的访谈及发行人的说明，自 2021 年以来，发行人开始开展幽门螺杆菌检测及结直肠癌筛查技术服务业务，该类检测项目目前未纳入带量采购或医保价格调整范围；此外，发行人报告期内开展的其他科研或疾病检测服务收入占比较小、检测项目众多且未纳入带量采购或医保价格调整范围，发行人前述分子检测服务业务受医保部门对服务指导价格调整等政策影响的可能性较小。

基于上述核查，本所律师认为，国家相关部门出台的带量采购政策、服务指导价格调整等政策主要对发行人新冠核酸检测相关试剂产品及检测服务的价格和盈

利能力产生一定不利影响，发行人已在招股说明书中就相关风险进行了风险提示。

三. 其他需补充说明事项

(一) 关于发行人新增控股子公司事宜

经本所律师核查，根据相关工商登记资料、苏州工业园区市场监督管理局颁发的统一社会信用代码为 91320594MABPR84Q72 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，发行人于 2022 年 5 月新增设立全资子公司江苏合为智造科技有限公司（以下简称“合为智造”），合为智造的注册资本为 2,000 万元，发行人持有合为智造 100% 的股权。合为智造基本情况如下：

公司名称	江苏合为智造科技有限公司
统一社会信用代码	91320594MABPR84Q72
法定代表人	戚玉柏
注册资本	2,000 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	一般项目：技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；第一类医疗器械销售；半导体器件专用设备销售；软件开发；电子产品销售；机械设备销售；仪器仪表销售（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）
经营期限	2022 年 5 月 31 日至无固定期限

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 "Han Jiong".

经办律师

李仲英 律师

A handwritten signature in black ink, appearing to be "Li Zhongying".

夏 青 律师

A handwritten signature in black ink, appearing to be "Xia Qing".

二〇二二 年 八月二十二日