

关于江苏硕世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：江苏硕世生物科技股份有限公司

根据江苏硕世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、高云律师、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《关于江苏硕世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》《关于江苏硕世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》《关于江苏硕世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》《关于江苏硕世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）》《关于江苏硕世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）》《关于江苏硕世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）》（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）[2019]511号《关于江苏硕世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三轮审核问询函》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. 审核问询问题 2：关于员工持股或任职的经销商。根据回复材料，报告期内，发行人通过员工曾持股或任职经销商的销售额分别为 720.59 万元、1,046.76 万元、1,204.58 万元、449.91 万元，占当期营业收入的比例分别为 5.58%、5.59%、5.23%、4.78%。部分员工在经销商处持股或任职的情形，发行人系 2019 年 6 月首次得知。请发行人补充说明：（1）公司经销商准入管理的制度，对于经销商与公司员工、控股股东及实际控制人之间存在关联关系的，公司相关的控制措施，所需履行的决策程序；（2）报告期内，关联经销商的最终销售去向、销售回款及销售回款的资金来源。请保荐机构、申报会计师、发行人律师补充说明针对关联或类似关联经销商所履行的核查方法和核查程序，相关核查程序和核查方法是否能充分佐证发行人关于关联经销商信息披露的真实、准确、完整，核查上述问题并发表意见。

（一） 公司经销商准入管理的制度，对于经销商与公司员工、控股股东及实际控制人之间存在关联关系的，公司相关的控制措施，所需履行的决策程序

1. 发行人经销商准入管理的制度

经本所律师核查，根据发行人提供的《经销商管理制度》《经销商管理规范》《人事管理制度》《反商业贿赂管理办法》等文件资料，发行人经销商准入管理相关的制度规范主要情况如下表所示：

序号	制度规范的主要内容	制度文件	相关规定
1.	经销商资信核查	《经销商管理制度》	<p>该制度第 4.1 条规定经销商应当具备合法的工商注册手续、独立法人资格及相关的经营资质。</p> <p>该制度第 5.1.2 条规定经销商应当提供合法的营业执照、税务登记证、组织机构代码或三证合一的证件和开票信息；提供符合经营发行人产品范围的医疗器械经营许可证和二类经营备案凭证等资料；上述文件提供副本的需要加盖经销商公章。</p>
		《经销商管理规范》	<p>该制度第 2 条规定经销商需具备《营业执照》等证明企业为企业法人单位的资质证明，临床系统的单位还需具备《医疗器械经营许可证》、相关医疗器械经营备案文件等资质，并且经营范围必须包含拟经营的产品。</p> <p>该制度第 3.3 条规定通常情况下，销售人员须对此经销商做深入的调查与研究方可授权。</p>
2.	经销商反商业贿赂核查	《经销商管理制度》	<p>该制度第 8.2 条规定在销售过程中，不得有欺诈和违法行为（如经销商有违反国家法律法规的行为和商业贿赂行为等不正当行为）。</p>

		《反商业贿赂管理办法》	<p>该办法第 5 条规定发行人在重点环节、重点部门人员实行预防商业贿赂承诺制，发行人主要客户必须与发行人签订《反商业贿赂承诺函/反商业贿赂承诺书》。</p> <p>该办法第 9 条规定发行人应及时处理预防商业贿赂工作中发现的问题；发行人各部门在开展预防商业贿赂工作中，对发现存在的违纪违规问题，须及时制止或处理并向有关部门通报，涉嫌犯罪的应当移送司法机关处理。</p> <p>该办法第 10 条规定发行人各部门应加强对相关岗位的监督管理，并将其执行情况作为考察、考核的重要内容和任免的重要依据。</p>
3.	经销商利益冲突核查	《人事管理制度》	该制度第 8.4.4 条规定员工在经销商处持股或任职的，发行人有权辞退该等员工。
		《关联交易管理制度》	该制度第 5 条第 2 项规定发行人应采取有效措施防止关联方通过关联交易垄断发行人的采购和销售业务渠道、干预发行人的经营、损害发行人利益。

2. 对于经销商与发行人员工、控股股东及实际控制人之间存在关联关系的，发行人相关的控制措施，所需履行的决策程序

经本所律师核查，根据发行人提供的文件资料及其出具的说明，发行人相关的控制措施主要分为事前预防措施及事后处置措施，相关情况如下表所示：

序号	控制措施类型	措施规范对象	所履行的相关措施、决策程序
1.	事前预防措施	控股股东及实际控制人	<p>(1) 控股股东及实际控制人需要定期提供其对外投资或对外任职的情况调查表；</p> <p>(2) 发行人相关部门定期通过网络方式复核控股股东及实际控制人对外投资或对外任职的情况；</p> <p>(3) 控股股东及实际控制人须签署与发行人客户、供应商无关联关系的确认函及维护发行人独立性的承诺函，并明确其违反前述承诺时将承担相应的法律责任；</p> <p>(4) 如拟发生关联交易，需根据发行人章程及《关联交易管理制度》规定获得内部决策机构审议通过后方可实施。</p>

		<p>发行人 员工</p>	<p>担任董事、监 事、高级管理 人员的员工</p>	<p>(1) 担任董事、监事、高级管理人员的员工需要定期提供其对外投资或对外任职的情况调查表；</p> <p>(2) 发行人相关部门定期通过网络方式复核担任董事、监事、高级管理人员的员工对外投资或对外任职的情况；</p> <p>(3) 担任董事、监事、高级管理人员的员工须签署与发行人客户、供应商无关联关系的确认函及维护发行人独立性的承诺函，并明确其违反前述承诺时将承担相应的法律责任；</p> <p>(4) 担任董事、监事、高级管理人员的员工须遵守发行人章程等发行人规章制度的要求，积极履行忠实义务；</p> <p>(5) 对担任董事、监事、高级管理人员的员工进行防范利益冲突的教育培训，明确告知其若于发行人经销商处持股或任职，一经发现后，发行人有权依照员工管理制度对该等员工予以辞</p>
--	--	-------------------	------------------------------------	--

				<p>退；</p> <p>(6) 如拟发生关联交易，需根据发行人章程及《关联交易管理制度》规定获得内部决策机构审议通过后方可实施。</p>
			<p>核心技术人员</p>	<p>(1) 核心技术人员需要定期提供其对外投资或对外任职的情况调查表；</p> <p>(2) 发行人相关部门定期通过网络方式复核核心技术人员对外投资或对外任职的情况；</p> <p>(3) 核心技术人员须签署不会损害发行人利益的承诺函，并明确其违反前述承诺时将承担相应的法律责任；</p> <p>(4) 对核心技术人员进行防范利益冲突的教育培训，明确告知其若于发行人经销商处持股或任职，一经发现后，发行人有权依照员工管理制度对该等员工予以辞退。</p>

			其他 员工	<p>(1) 对发行人员进行防范利益冲突的教育培训，明确告知其若于发行人经销商处持股或任职，一经发现后，发行人有权依照员工管理制度对该等员工予以辞退；</p> <p>(2) 2019年6月起，发行人将根据内审工作安排对一定比例的经销商的股东、主要人员信息进行网络查询，核查前述股东、主要人员姓名是否存在与发行人员工姓名相同的情形。</p>
			经销商	<p>发行人相关部门对经销商的销售价格执行严格的审批程序，就经销商订单申请的产品价格出现显著高于或低于同类经销商的情形，及时上报予发行人管理层，并开展对该经销商的背景调查，确认销售价格出现前述情形的原因。</p>
2.	事后 处置 措施	在经销商处任职或持股 的员工		<p>发行人管理层结合该等员工的诚信程度、经销商向发行人的采购规模、是否存在对接发行人投标的情形等，分别作出辞退该等员工、要求该等员工清理于经销</p>

			商处的任职/将所持股 权转让予无关联关系第 三方、要求将经销商的 业务转为由发行人直销 等处理方式。
--	--	--	--

经本所律师核查，根据发行人的章程及《关联交易管理制度》，发行人与关联方之间的交易如达到前述规定的金额标准的，均需获得内部决策机构审议通过后方可实施，发行人如与关联经销商之间发生交易的，亦需按照前述规定履行相关内部审议程序。根据发行人提供的文件资料及本所律师对发行人管理层的访谈，发行人在日常经营管理过程中原则上均要求其控股股东、实际控制人、董事、监事及高级管理人员不得在发行人经销商处持股或任职；根据本所律师于国家企业信用信息公示系统、企查查等第三方系统的查询、发行人的说明、发行人报告期内部分经销商出具的确认，报告期内发行人经销商与发行人及发行人控股股东、实际控制人、董事、监事和高级管理人员之间均不存在会计准则、上市规则和《公司法》中所规定的关联关系。

(二) 报告期内，关联经销商的最终销售去向、销售回款及销售回款的资金来源

经本所律师核查，根据本所律师于国家企业信用信息公示系统、企查查等第三方系统的公开信息查询、发行人的说明、发行人报告期内部分经销商出具的确认，发行人报告期内不存在与发行人及发行人控股股东、实际控制人、董事、监事和高级管理人员之间具有就会计准则、上市规则和《公司法》中所规定的关联关系的经销商。

经本所律师核查，根据立信会计师出具的信会师函字[2019]第 ZA565 号《立信会计师事务所（特殊普通合伙）关于江苏硕世生物科技股份有限公司

公司首次公开发行股票并在科创板上市第三轮审核问询问题的答复》（以下简称“《立信会计师回复意见》”）及发行人出具的书面确认，报告期内，与发行人具有类似关联关系（类似关联关系主要系指发行人在职/报告期内离职员工在主要经销商处持股或任职，下同）的主要经销商（以 2018 年为例，根据发行人提供的全部经销商销售明细及发行人出具的确认，发行人年销售额在 30 万元以上经销商的销售额合计数占发行人当年全部经销商销售额合计数的比例超过 70%；主要经销商系指报告期内发行人年销售额在 30 万元以上以及 2019 年 1-6 月销售额在 15 万元以上的经销商，下同）最终销售去向主要为临床、疾控等终端，销售回款的资金主要来源于销售试剂取得的收入，期末应收账款余额较小，期后回款情况良好；类似关联经销商的最终销售去向、销售回款的具体情况如下：

序号	经销商名称	销售最终去向	期末应收账款余额（单位：万元）			
			2019年 6月30 日	2018年 12月31 日	2017年 12月31 日	2016年 12月31 日
1	康硕生物	省市级疾病预防控制中心	1.16	24.53	1.75	-
2	合肥中虹/江苏广德进	省市级疾病预防控制中心	-	48.49	-	-
3	河北坤达	河北省人民医院等	-	-	-	-
4	江西华悦泓实业有限公司	江西省妇幼保健院等	-	-	-	-

5	陕西越泰 生物科技 有限公司	省市级 疾病预 防控制 中心	-	-	-	-
6	深圳市美 源医疗器 械有限公 司	河源市 连平县 妇幼保 健院等	-	-	-	-

(三) 针对关联或类似关联经销商所履行的核查方法和核查程序, 相关核查程序和核查方法是否能充分佐证发行人关于关联经销商信息披露的真实、准确、完整

经本所律师核查, 根据发行人提供的报告期内经销商清单及销售明细, 发行人经销商数量众多, 且总体而言发行人经销商销售量较为分散, 本所律师对主要经销商是否与发行人存在关联或类似关联关系采取的主要核查方法和核查程序如下:

序号	取得的证据材料	核查方法	核查内容	核查结果
1.	报告期内发行人的经销商清单及销售明细	文件审阅	根据报告期各期发行人对经销商的销售情况, 明确主要经销商范围	
2.	国家企业信用信息公示系统、天眼查或企查查等第三方系统的查询记录	网络查询	核查主要经销商的股东、主要人员情况; 核查发行人实际控制人、持股 5%以上自然人股东、董事、	发行人实际控制人、持股 5%以上自然人股东、董事、监事、高级管理人员未在发行人主要经销商处持

			监事、高级管理人员的对外投资及任职情况	股或任职； 明确发行人主要经销商的股东、主要人员情况
3.	发行人控股股东、实际控制人、5%以上股东、董事、监事、高级管理人员的填写并签署的调查问卷	文件 审阅	经审阅调查问卷，核查发行人实际控制人、持股 5%以上自然人股东、董事、监事、高级管理人员的对外投资及对外任职等情况	
4.	委托独立第三方机构天眼查调取发行人报告期内经销商的股东、主要人员查询情况表	外部 查询、 文件 审阅	核查主要经销商的股东、主要人员情况	
5.	本所律师与保荐机构、立信会计师现场走访发行人报告期内的部分经销商，并制作访谈笔录；受访经销商出具与发行人不存在关联关系的书面确认	实地 走访、 文件 审阅	通过现场实地走访及访谈，查看经销商的经营场地、资产、经营情况等，核查经销商是否与发行人存在关联关系等	发行人主要经销商与发行人之间不存在关联关系

6.	<p>发行人截至 2019 年 8 月底的在职员工名册及 2016 年 1 月至 2019 年 8 月已离职员工名册</p>	<p>文件 审阅</p>	<p>与主要经销商股东、主要人员名单进行比对，核查是否与主要经销商的股东、主要人员存在重合</p>	<p>经核查，发行人存在部分在职/已离职员工姓名形式上与主要经销商部分股东、主要人员姓名相同的情形</p>
7.	<p>2019 年 6 月，发行人当时全部在职员工出具其未在发行人经销商处持股或任职的确认函并进行视频见证；2019 年 9 月，发行人 6-8 月全部新入职员工补充出具其未在发行人经销商处持股或任职的确认函并进行视频见证</p>	<p>文件 审阅</p>	<p>核查姓名相同的原因</p>	<p>经核查，发行人截至 2019 年 8 月底的在职员工未在主要经销商处持股或任职；部分报告期内已离职员工在主要经销商处持股或任职的具体情况详见本补充法律意见书第一部分第（二）项</p>

8.	如存在姓名形式上相同情形的,由相关员工出具专项说明并由涉及之经销商出具书面说明;如该等经销商出具说明确有困难的,调取相关经销商的工商登记资料或通过网络查询手段(如中国裁判文书网等)确认相关信息	文件审阅、外部调档、网络查询		
9.	与发行人业务、人事部门负责人访谈	人员访谈		

基于上述核查,本所律师认为,上述核查程序和核查方法能充分佐证发行人关于关联经销商、存在类似关联关系的主要经销商的信息披露真实、准确、完整。

二. 审核问询问题 3: 关于直销收入。根据二轮问询回复,报告期内,发行人直销收入分别为 3,308.19 万元、5,178.56 万元、5,222.50 万元、2,822.02 万元,占营业收入的比例分别为 25.62%、27.65%、22.64%、23.10%。公司直销客户主要为各省市疾控中心,其信用期一般为 6 个月。请发行人补充披露:(2) 部分客户采购公司产品是否需按相关要求履行相关招投标或竞争性谈判,该类合同的程序履行情况,若程序履行存在瑕疵,是否存在款项无法收回的情形;(3) 公司与直销客户签订合同中针对退换货条款的约定情况。请保荐机构、发行人律师针对问题(2)、(3)核查并发表意见。

(一) 部分客户采购公司产品是否需按相关要求履行相关招投标或竞争性谈判，该类合同的程序履行情况，若程序履行存在瑕疵，是否存在款项无法收回的情形

经本所律师核查，根据发行人提供的报告期内直销客户清单及销售明细，发行人报告期内直销客户主要为各地疾控中心及医院。就该等直销客户采购发行人产品是否需要履行相关招投标或竞争性谈判等措施，本所律师主要开展了如下工作：本所律师访谈了发行人市场、销售部门相关人员了解发行人报告期履行招投标、竞争性谈判等政府采购程序的具体情况、于公开网络检索了直销客户所在地区对报告期各期应采取招投标等政府采购措施的最低限额标准的相关法规规定，并与发行人报告期各期具体直销客户销售金额进行了对比，取得了发行人部分的投标文件及中标文件、部分销售合同及发行人销售订单接收系统的主要直销客户的订单记录、取得了发行人对报告期内履行招投标、竞争性谈判等政府采购措施的书面说明。根据前述核查，报告期内发行人对销售给疾控中心、医院的产品金额达到当地法规规定关于需履行招投标程序的最低限额的，发行人均按照当地法规规定履行了相关招投标程序。根据发行人出具的书面确认，发行人不存在通过商业贿赂等不正当手段规避应通过招投标、竞争性谈判等方式向疾控中心、医院等直销客户销售产品而未予履行的情形。

经本所律师核查，根据发行人提供的产品签收单、回款记录及发行人出具的书面确认，上述报告期内发行人通过招投标方式取得的订单均正常履行，不存在款项无法收回的情形。

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、发行人及其主要直销客户所在地的卫生主管部门官网的公开检索，报告期内发行人不存在因未履行招投标、竞争性谈

判程序而被有关部门行政处罚的情形或诉讼记录。

经本所律师核查，根据发行人提供的产品明细、已办理医疗器械注册/备案产品的相关资质证书及发行人的说明，发行人报告期内部分销往疾控中心的传染病类检测试剂产品无须取得医疗器械注册证/备案。根据发行人出具且由泰州市卫生健康委员会、泰州市疾病预防控制中心签章确认的《情况说明》，疾病预防控制机构系卫生健康主管部门下属的事业单位，根据《中华人民共和国传染病防治法》等法律法规的规定，各级疾病预防控制机构主要承担传染病、寄生虫病、地方病、非传染性疾病等预防与控制；突发公共卫生事件和灾害疫情应急处置；健康危害因素监测与干预等职责。疾病预防控制机构出于疾病预防控制的需求，在综合考虑疫情应急处置、防控、产品质量等因素的情况下，可以采购未取得注册证或备案凭证的科研试剂；根据发行人出具且由泰州市食品药品监督管理局签章确认的《情况说明》，发行人部分销往疾控中心的产品因仅用于研究、不用于临床诊断故未进行相关备案、注册，截至该文件出具之日，发行人不存在被泰州市食品药品监督管理局行政处罚的情形，亦不存在违反相关体外诊断试剂备案之法律法规及规范性文件的情形。

经本所律师核查，根据本所律师对发行人生产、市场部门负责人的访谈及发行人的说明，报告期内疾控中心向发行人采购的上述传染病类检测试剂产品主要用作研究等非临床用途，发行人在该等产品外包装上均标注了“仅供研究使用”的字样。同时，根据本所律师对发行人市场、销售部门相关人员的访谈、发行人提供的相关投标文件、中标文件及发行人出具的书面确认，报告期内发行人销售给疾控中心的产品达到应履行招投标程序要求的，发行人均履行了相关招投标程序；前述履行了招投标程序进行销售的产品中包括上述未取得医疗器械注册证/备案的传染病类检测试剂产品，经查阅该等产品对应的投标文件及相关购销合同，

发行人向前述疾控中心销售的相关产品通过了疾控中心的资格审查、符合性审查、商务评审及技术评审。

经本所律师核查，根据泰州市市场监督管理局出具的书面确认，截至2019年7月1日，发行人的生产经营活动符合国家有关医疗器械生产及销售法律、法规的规定及各种医疗器械生产及销售资质标准，无相关违法不良记录，未受到过食品药品监督主管部门的处罚；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、药品监督管理部门官网的公开检索，报告期内发行人不存在因向疾控中心销售上述传染病类检测试剂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，本所律师认为，根据泰州市卫生健康委员会、泰州市疾病预防控制中心的确认，疾控中心出于疾病预防控制的需求可以采购未取得注册证或备案凭证的科研试剂，报告期内发行人向疾控中心销售的传染病类检测试剂产品主要用作研究等非临床用途，同时，报告期内发行人不存在因向疾控中心销售前述产品而被有关部门行政处罚的情形或诉讼记录，因此，前述发行人报告期内销往疾控中心的传染病类检测试剂产品未取得医疗器械注册证/备案的情形符合医疗器械生产及销售相关法律法规。

(二) 公司与直销客户签订合同中针对退换货条款的约定情况

经本所律师核查，根据发行人提供的文件资料及发行人的说明、本所律师与保荐机构、立信会计师现场走访发行人报告期内部分直销客户及相关访谈笔录，发行人与直销客户签订的合同中针对退换货条款的约定主要为：直销客户收到货物后需仔细检查，如有不一致、破损等情况需及时向发行人提出，逾期视为产品符合质量要求；如遇产品质量不合格的情况，发行人将负责免费更换产品。

经本所律师核查，根据《立信会计师回复意见》及发行人出具的书面确认，发行人报告期各期直销客户退换货金额分别约为 0.68 万元、1.42 万元、2.54 万元、1.67 万元，金额较小，主要原因系部分区域流感病毒核酸变异导致检测效果降低，发行人在对核酸序列检测进行优化后组织了退换货。

三. 审核问询问题 4：关于技术先进性。（2）根据二轮问询回复，硕世 21HPV 分型定量检测系统包括一种检测人乳头瘤病毒 21 种亚型的荧光 PCR 试剂盒及分析软件。请发行人：进一步说明该等试剂盒取得的注册号或备案号，是否为 CFDA 批文，如是 CFDA 批文，请说明该等批文的详细内容，是否明确定量；如不是 CFDA 批文，请说明是否系不符合国家药监局指导原则故无法取得 CFDA 批文；进一步说明相关分析软件注册或许可的具体情况，注册或许可批文的详细内容，是否明确只对 HPV16 亚型进行定量分析，如是，请说明与招股说明书披露不一致的原因，是否蓄意误导投资者；鉴于体外诊断试剂的校准品、质控品亦可单独申请注册，请逐项说明发行人对校准品、质控品进行注册的具体情况，是否存在将校准品、质控品注册为二类医疗器械的问题，如是，是否违反《体外诊断试剂注册管理办法》《体外诊断试剂注册管理办法修正案》等相关法规规定。请保荐机构、发行人律师对上述问题进行充分核查，说明本次申请前是否就该事项进行核查及其具体的核查方式，是否勤勉尽责，发表明确意见，并请保荐机构督促发行人完善招股说明书披露内容。

（一） 进一步说明该等试剂盒取得的注册号或备案号，是否为 CFDA 批文，如是 CFDA 批文，请说明该等批文的详细内容，是否明确定量；如不是 CFDA 批文，请说明是否系不符合国家药监局指导原则故无法取得 CFDA 批文

经本所律师核查，根据发行人提供的相关文件资料及发行人的出具的书面说明，发行人就上述检测系统对应的试剂盒已取得的注册号属于国家

食品药品监督管理局(CFDA)批文, 该等批文的主要内容如下表所示:

产品名称	注册证编号	主要内容
人乳头瘤病毒核酸分型检测试剂盒 (荧光PCR法)	国械注准 20153400364	<p>主要组成成分: 试剂盒 I: 溶液 A、溶液 B、溶液 C; 试剂盒 II: 核酸扩增反应液、A 反应液、B 反应液、C 反应液、D 反应液、E 反应液、F 反应液、G 反应液、H 反应液、阳性对照 (A-H 组)、去 RNA 酶水 (空白对照)。</p> <p>预期用途: 本产品适用于分型定性检测妇女宫颈脱落细胞样本中 21 种人乳头瘤病毒亚型 (具体包括 HPV16, 18, 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 53, 56, 58, 59, 66, 68, 26, 82, 73 及 HPV6, 11 和 81 亚型)。</p> <p>批准日期: 2015 年 2 月 27 日; 有效期至: 2020 年 2 月 26 日。</p> <p>审批部门: 国家食品药品监督管理局。</p>

经本所律师核查, 并根据发行人出具的书面确认, 上述 CFDA 批文中未明确定量。

- (二) **进一步说明相关分析软件注册或许可的具体情况, 注册或许可批文的详细内容, 是否明确只对 HPV16 亚型进行定量分析, 如是, 请说明与招股说明书披露不一致的原因, 是否蓄意误导投资者**

经本所律师核查，根据发行人提供的相关文件资料及发行人的出具的书面说明，上述分型定量检测系统相关分析软件已取得医疗器械注册证（二类），该分析软件注册批文的主要内容如下表所示：

产品名称	注册证编号	主要内容
HPV 核酸分型定量分析软件 V1.0	苏械注准 20152700105	<p>结构及组成：HPV 核酸分型定量分析软件 V1.0 由产品软件安装光盘和产品使用说明书组成。软件由系统基本参数设置功能模块、PCR 标准曲线设置功能模块、病人信息管理功能模块、原始数据导入功能模块组成。</p> <p>适用范围：配套发行人生产的人乳头瘤病毒核酸分型检测试剂盒（荧光 PCR 法），对 HPV16 亚型进行病毒载量分析。</p> <p>批准日期：2015 年 1 月 26 日；有效期至：2020 年 1 月 25 日。</p> <p>审批部门：江苏省食品药品监督管理局。</p>

经本所律师核查，根据发行人的说明，硕世 21HPV 分型定量检测系统包括一种检测人乳头瘤病毒 21 种亚型的荧光 PCR 试剂盒及分析软件。在原理方面，硕世 21HPV 分型定量检测系统对应的分析软件系一种对实时荧光定量 PCR 仪检测的数据进行再处理的分析软件，该等软件通过样本研究、数学模型等多种手段相结合的技术原理判断 HPV 亚型的载量；此外，部分已公开发表的研究文献中已说明相关研究者系采用硕世 21HPV 分型定量检测系统对多种 HPV 亚型进行分型及定量检测；截至目前，发行人通过前述检测系统具备对 21 种 HPV 亚型的分型及定量检测的技术能力。

经本所律师核查，根据发行人的说明，在上述分析软件进行注册申报的过程中，需依据《体外诊断试剂临床试验技术指导原则》进行临床试验，该项目中 HPV 分型和定量检测的型别共计 21 种，考虑到 HPV16 亚型在众多型别中致癌性最强、感染率最高，基于其临床价值及完成试验设计的可行性（通过超过 500 例受试者的细胞学和/或病理结果验证：随着病毒载量的升高，其宫颈病变程度也相应增高），发行人在申请注册时优先选择了 HPV16 亚型进行载量的临床验证，并取得了相关的医疗器械注册证。

经本所律师核查，根据发行人提供的相关临床试验计划及研究方案、发行人的说明，目前发行人正就 21HPV 分型定量检测系统开展筛查临床试验，其中包括对除 HPV16 亚型以外的多种型别载量分析与病变关系进行研究，发行人将基于此项临床研究，申请更新相关注册证的用途。

经本所律师核查，并根据发行人的说明，为进一步说明硕世 21HPV 分型定量检测系统中科技成果与产业融合情况，发行人在招股说明书（申报稿）“第六节 业务与技术”之“二、（三）、4、发行人科技成果与产业深度融合的情况”中对相关情况进行了补充披露。

基于上述核查,并根据发行人出具的确认,发行人已具备招股说明书(申报稿)中披露的关于硕世 21HPV 分型定量检测系统相关的技术能力,不存在蓄意误导投资者的情形。

(三) 鉴于体外诊断试剂的校准品、质控品亦可单独申请注册,请逐项说明发行人对校准品、质控品进行注册的具体情况,是否存在将校准品、质控品注册为二类医疗器械的问题,如是,是否违反《体外诊断试剂注册管理办法》《体外诊断试剂注册管理办法修正案》等相关法规规定

1. 发行人对校准品、质控品进行注册的具体情况

经本所律师核查,根据《GB/T 29791.1-2013 体外诊断医疗器械制造商提供的信息标示第 1 部分:术语定义和通用要求》及发行人的说明,在医疗器械领域,校准品一般是指用于体外诊断仪器或系统校准的测量标准,质控品一般是指被其制造商预期用于验证体外诊断医疗器械性能特征的物质、材料或物品;依据发行人取得医疗器械注册证、医疗器械备案凭证所对应的体外诊断试剂产品的特点,目前发行人生产经营过程中仅涉及质控品的研发、制作,发行人的质控品主要形式为阳性对照/弱阳性对照/空白对照等,未涉及校准品。

经本所律师核查,根据《体外诊断试剂注册管理办法》等的相关规定:“校准品、质控品可以与配合使用的体外诊断试剂合并申请注册,也可以单独申请注册。”“体外诊断试剂的命名应当遵循以下原则:体外诊断试剂的产品名称一般可以由三部分组成。第一部分:被测物质的名称;第二部分:用途,如诊断血清、测定试剂盒、质控品等;第三部分:方法或者原理,如酶联免疫吸附法、

胶体金法等，本部分应当在括号中列出。”即提请将质控品予以申报注册的，需要在产品名称中标识该产品系质控品。

经本所律师核查，根据发行人提供的文件资料及发行人的说明，发行人已取得的医疗器械注册证、医疗器械备案凭证中存在 1 项以质控品单独申请注册并取得医疗器械注册证，同时存在 17 项质控品与配合使用的体外诊断试剂合并注册的情形，具体情况如下：

序号	注册证编号	产品分类	注册人名称	产品名称	质控品/类质控品名称	单独/合并注册
1.	苏械注准 20152400556	二类	发行人	阴道炎联合检测质控品（注）	注册产品即质控品	单独
2.	国械注准 20163400464	三类	发行人	柯萨奇病毒 A6 型和 A10 型核酸检测试剂盒（荧光 PCR 法）	阳性对照、空白对照	合并
3.	国械注准 20173403353	三类	发行人	B 族链球菌核酸检测试剂盒（荧光 PCR 法）	阳性对照、空白对照、内部对照	合并
4.	国械注准 20153400364	三类	发行人	人乳头瘤病毒核酸分型检测试剂盒（荧光 PCR 法）	阳性对照、空白对照	合并

5.	国械注准 20163400799	三类	发行人	呼吸道合胞病毒 A 型和 B 型核酸检测试剂盒（荧光 PCR 法）	阳性对照、 空白对照	合并
6.	国械注准 20163401432	三类	发行人	甲型/乙型流感病毒核酸检测试剂盒（荧光 PCR 法）	阳性对照、 弱阳性对照、空白对照	合并
7.	国械注准 20143402135	三类	发行人	麻疹病毒和风疹病毒核酸检测试剂盒（荧光 PCR 法）	阳性对照、 空白对照	合并
8.	国械注准 20163400798	三类	发行人	人感染 H7N9 禽流感病毒 RNA 检测试剂盒（荧光 PCR 法）	阳性对照、 弱阳性对照、空白对照	合并
9.	国械注准 20173404283	三类	发行人	沙门氏菌和志贺氏菌核酸检测试剂盒（荧光 PCR 法）	阳性对照、 空白对照	合并
10.	国械注准 20173404282	三类	发行人	肠道病毒通用型、柯萨奇病毒 A16 型和肠道病毒 71 型核酸检测试剂盒（荧光 PCR 法）	阳性对照、 空白对照、 内部对照	合并

11.	国械注准 20163401199	三类	发行人	柯萨奇病毒 A16 型和肠道病毒 71 型核酸检测 试剂盒（荧光 PCR 法）	阳性对照、 空白对照	合并
12.	国械注准 20163401200	三类	发行人	肠道病毒通用 型核酸检测试 剂盒（荧光 PCR 法）	阳性对照、 空白对照	合并
13.	国械注准 20183400056	三类	发行人	解脲脲原体核 酸检测试剂盒 （荧光 PCR 法）	阳性对照、 空白对照	合并
14.	国械注准 20183400061	三类	发行人	淋球菌/沙眼衣 原体/解脲脲原 体核酸检测试 剂盒（荧光 PCR 法）	阳性对照、 空白对照	合并
15.	国械注准 20183400057	三类	发行人	淋球菌核酸检 测试剂盒（荧光 PCR 法）	阳性对照、 空白对照	合并
16.	国械注准 20183400059	三类	发行人	人乳头瘤病毒 核酸检测试剂 盒(荧光 PCR 法)	阳性对照、 空白对照	合并
17.	国械注准 20183400058	三类	发行人	沙眼衣原体核 酸检测试剂盒 （荧光 PCR 法）	阳性对照、 空白对照	合并

18.	国械注准 20193400314	三类	发行人	肠道病毒 71 型 IgM 抗体检测试 剂盒（酶联免疫 法）	阳性对照、 阴性对照	合并
-----	---------------------	----	-----	---	---------------	----

注：就该质控品配合使用的体外诊断试剂，发行人分别取得了注册证号分别为苏械注准 20152401398、苏械注准 20152401397 的第二类医疗器械注册证。

2. 是否存在将校准品、质控品注册为二类医疗器械的问题，如是，是否违反《体外诊断试剂注册管理办法》《体外诊断试剂注册管理办法修正案》等相关法规规定

经本所律师核查，并根据发行人的说明，目前发行人生产经营过程未涉及校准品的制作，不存在将校准品注册为第二类医疗器械的情形；发行人体外诊断试剂配合使用的质控品共有两种注册方式：一种以质控品单独申请注册并取得了医疗器械注册证（第二类医疗器械），该情形下质控品配合使用的体外诊断试剂产品的注册类别与质控品注册类别一致，均为第二类医疗器械；另一种为相关质控品与配合使用的体外诊断试剂合并申请注册并取得了医疗器械注册证，该情形下不存在将质控品注册为第二类医疗器械的情形。

经本所律师核查，根据发行人提供的相关文件资料、发行人出具的说明、泰州市食品药品主管部门出具的证明文件及本所律师于国家食品药品监督管理局、江苏省药品监督管理局、泰州市市场监督管理局等政府部门网站的公开信息查询，发行人不存在因违反《体外诊断试剂注册管理办法》《体外诊断试剂注册管理办法修正案》等相关法规规定而被有关主管部门行政处罚的记录。

基于上述核查，本所律师认为，发行人就校准品、质控品的注册未违反《体外诊断试剂注册管理办法》《体外诊断试剂注册管理办法修正案》等相关法规规定。

四. 审核问询问题 4：关于技术先进性。（5）请保荐机构、发行人律师核查各试剂注册证的全套申请文件，说明张旭的参与情况及发挥的具体作用，张旭不在参与公司的经营管理，是否对公司的科研实力构成重大不利影响，说明理由和依据。

经本所律师核查，根据发行人出具的确认，张旭及王国强创立硕世有限后，在硕世有限的日常经营过程中，张旭与团队核心人员王国强、刘中华等主要参与确定硕世有限研究方向、原则，但不负责具体研发项目的实施。经审阅发行人提供的已取得的医疗器械注册证、医疗器械备案文件所对应的向相关主管部门提交的全套申请文件（以下简称“全套申请文件”），发行人研究单位主要负责人主要均为刘中华，在起草医疗器械产品注册标准时，发行人将参与确定硕世有限研发方向的张旭、刘中华及承担具体研发项目的项目负责人（硕世有限的产品研发主要由技术总监刘中华具体负责组织实施，同时，就不同的研发项目，刘中华会安排项目负责人承担具体的研发任务）均列为相关标准的主要起草人。

经本所律师核查，发行人提供的全套申请文件中，张旭担任硕世有限法定代表人期间，其主要基于法定代表人身份在医疗器械产品的备案/注册的相关申请文件中署名，并基于其主要管理层身份在部分第二、三类医疗器械产品注册申请文件中的临床实验协议中署名，同时，张旭为发行人部分第二、三类医疗器械产品注册标准的起草人之一；2016年12月，张旭不再担任硕世有限法定代表人，其不再于相关申请文件中署名，亦不再作为相关产品注册标准的起草人。

基于上述核查，并根据发行人的确认，本所律师认为，张旭在担任硕世有限法定代表人期间在发行人注册证的全套申请文件中主要基于其法定代表人身份及管理层身份在相关文件署名或被列为部分产品注册标准的起草人之一，张旭未具体参与发行人医疗器械产品的研发工作，张旭不再参与发行人的经营管理不会对发行人的科研实力构成重大不利影响。

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，仅供江苏硕世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

俞卫锋 律师

A handwritten signature in black ink, appearing to be "俞卫锋".

经办律师

李仲英 律师

A handwritten signature in black ink, appearing to be "李仲英".

高云 律师

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

夏青 律师

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

二〇一九年九月十日