

国浩律师（上海）事务所

关于

上海科华生物工程股份有限公司

公开发行可转换公司债券

之

法律意见书



上海市北京西路 968 号嘉地中心 23 层 邮编：200041
23rd Floor, Garden Square, No. 968 West Beijing Road, Shanghai 200041, China
电话/Tel: +86 21 5234 1668 传真/Fax: +86 21 5234 1670
网址/Website: <http://www.grandall.com.cn>

2019 年 8 月

目 录

释 义	3
第一节 引言	7
一、律师事务所及经办律师简介	7
二、出具法律意见涉及的主要工作过程	9
三、律师应当声明的事项	11
第二节 正文	13
一、本次发行的批准和授权	13
二、发行人本次发行的主体资格	17
三、本次发行的实质条件	19
四、发行人的设立	36
五、发行人的独立性	37
六、发行人的股东	40
七、发行人的股本及其演变	41
八、发行人的业务	50
九、关联交易及同业竞争	62
十、发行人的主要财产	82
十一、发行人的重大债权债务	114
十二、发行人的重大资产变化及收购兼并	124
十三、发行人公司章程的制定与修改	126
十四、发行人股东大会、董事会、监事会议事规则及规范运作	127
十五、发行人董事、监事和高级管理人员及其变化	129
十六、发行人的税务	135

十七、发行人的环境保护和产品质量、技术等标准.....	140
十八、发行人募集资金的运用.....	148
十九、发行人业务发展目标.....	154
二十、诉讼、仲裁或行政处罚.....	155
二十一、发行人募集说明书法律风险的评价.....	155
二十二、本次发行的总体结论性意见.....	156
第三节 签署页	157
附表一 发行人持有的《商标注册证》	158
附表二 发行人持有的《专利证书》	164
附表三 发行人持有的《计算机软件著作权登记证书》	169
附表四 发行人持有的《医疗器械注册证》	171

释义

除非另有说明，本法律意见书中有关词语具有以下特定含义：

A股可转债	指	本次发行的可转换为发行人人民币普通股（A股）股票的可转换公司债券。
报告期	指	2016年1月1日起至2019年3月31日止的会计期间。
报告期期初	指	2016年1月1日。
报告期期末	指	2019年3月31日。
本次发行	指	发行人本次公开发行可转换公司债券，募集总额不超过99,390万元（含99,390万元）资金的行为。
本所	指	国浩律师（上海）事务所。
本所律师	指	本所为本次发行指派的经办律师，即在本法律意见书签署页“经办律师”一栏中签名的王卫东律师、赵振兴律师和陈惠惠律师。
长安医院	指	长安医院有限公司，发行人的关联方。
长沙康瑞	指	长沙康瑞生物科技有限公司，发行人的子公司。
持股5%以上股东	指	持有发行人5%以上股份的股东，即香港LAL公司和唐伟国。
《发行管理办法》	指	《上市公司证券发行管理办法》（2006年4月26日中国证监会第178次主席办公会议通过，并于2008年10月9日修订）。
发行人/公司	指	上海科华生物工程股份有限公司，深交所上市公司，证券简称“科华生物”，证券代码002022。
《公司法》	指	《中华人民共和国公司法》（2018年10月26日第十三届全国人民代表大会常务委员会第六次会议修正）。
广东新优	指	广东新优生物科技有限公司，发行人的子公司。
广州科华	指	广州市科华生物技术有限公司，发行人的子公司。

河南科华	指	河南科华医疗供应链管理有限公司，发行人的子公司。
境外法律意见	指	香港法律意见和意大利法律意见。
江西科榕	指	江西科榕生物科技有限公司，发行人的子公司。
科华明德	指	科华明德（北京）科贸有限公司，发行人的子公司。
科华企业发展	指	上海科华企业发展有限公司，发行人的子公司。
科华启源投资	指	科华启源（宁波）投资管理有限公司，发行人的子公司。
科华实验系统	指	上海科华实验系统有限公司，发行人的子公司。
科华实验仪器	指	上海科华实验仪器发展有限公司，发行人的子公司。
科华医疗设备	指	上海科华医疗设备有限公司，发行人的子公司。
科华悦新	指	山东科华悦新医学科技有限公司，发行人的子公司。
科启医疗设备	指	上海科启医疗设备有限公司，发行人的子公司。
科榕医疗器械	指	上海科榕医疗器械有限公司，发行人的子公司。
科尚医疗设备	指	上海科尚医疗设备有限公司，发行人的子公司。
立信会计师	指	立信会计师事务所（特殊普通合伙），发行人聘请的审计机构。
律师工作报告	指	本所为本次发行项目，与本法律意见书一同出具的律师工作报告。
梅里埃生物工程	指	上海梅里埃生物工程有限公司，发行人原子公司，于2019年1月9日注销。
《募集说明书》	指	《上海科华生物工程股份有限公司公开发行可转换公司债券募集说明书（申报稿）》。
南京源恒	指	南京源恒生物工程有限公司，发行人的子公司。
南宁优日	指	南宁优日科学仪器有限公司，发行人的子公司。
前次发行	指	2015年3月27日，中国证监会以《关于核准上海科华生物工程股份有限公司非公开发行股票批复》（证监许可[2015]465号），核准发行人非公开发行不超过20,291,700股新股。

青岛奥特诊	指	奥特诊（青岛）生物有限公司，发行人的子公司。
山东科华	指	山东科华生物工程有限公司，发行人的子公司。
陕西科华	指	陕西科华体外诊断试剂有限责任公司，发行人的子公司。
《上市规则》	指	《深圳证券交易所股票上市规则》。
深交所	指	深圳证券交易所。
深圳奥特库贝	指	深圳市奥特库贝科技有限公司，发行人的子公司。
苏州天隆	指	苏州天隆生物科技有限公司，发行人的子公司。
天博检验所	指	西安天博医学检验所有限公司，截至报告期期末视同为发行人的关联方。
天博医学	指	淮北天博医学科技有限公司，截至报告期期末视同为发行人的关联方。
天博诊断	指	西安天博诊断技术有限公司，截至报告期期末视同为发行人的关联方。
无锡科华	指	无锡科华医学检验有限公司，发行人的子公司。
无锡锐奇	指	无锡锐奇基因生物科技有限公司，发行人的子公司。
西安华伟	指	西安华伟科技有限公司，发行人的子公司。
西安申科	指	西安申科生物科技有限公司，发行人的子公司。
西安天翱	指	西安天翱生物科技有限公司，发行人的子公司。
西安天隆	指	西安天隆科技有限公司，发行人的子公司。
西安昱景同益	指	西安昱景同益企业管理合伙企业（有限合伙），发行人的关联方。
香港	指	中国香港特别行政区。
香港法律意见	指	萧一峰律师行于 2019 年 8 月 7 日就香港科华出具的法律意见书。
香港科华	指	Kehua Biology International Limited，即科华生物国际有限公司，发行人在香港的子公司。
香港 LAL 公司	指	League Agent (HK) Limited，发行人持股 5% 以上股东。

意大利法律意见	指	Chiomenti 于 2019 年 8 月 21 日出具的 Legal Report on Technogenetics Holdings S.r.l. and Technogenetics S.r.l.。
意大利 TGS 公司	指	Technogenetics S.r.l.，发行人在意大利的子公司。
意大利 TGS 控股	指	Technogenetics Holdings S.r.l.，发行人在意大利的子公司。
元	指	中国法定货币，人民币元。
哲诚商务	指	上海哲诚商务咨询有限公司，发行人的子公司。
《证券法》	指	《中华人民共和国证券法》（2014 年 8 月 31 日第十二届全国人民代表大会常务委员会第十次会议修订）。
中国	指	中华人民共和国，且仅为本法律意见书的目的，不包括香港特别行政区、澳门特别行政区和台湾地区。
中国证监会	指	中国证券监督管理委员会。
最近二十四个月	指	本法律意见书出具日前二十四个月。
最近十二个月	指	本法律意见书出具日前十二个月。
最近三个会计年度	指	2016 年度、2017 年度和 2018 年度。
最近三十六个月	指	本法律意见书出具日前三十六个月。
最近一期	指	2019 年 1 月 1 日起至 2019 年 3 月 31 日止的会计期间。

国浩律师（上海）事务所

关于上海科华生物工程股份有限公司

公开发行可转换公司债券之

法律意见书

致：上海科华生物工程股份有限公司

国浩律师（上海）事务所依据与上海科华生物工程股份有限公司签署的《非诉讼法律服务委托协议》，指派王卫东律师、赵振兴律师和陈惠惠律师担任公司公开发行可转换公司债券的特聘专项法律顾问。

本所律师根据《证券法》、《公司法》、《发行管理办法》等法律、法规和中国证监会的有关规定，按照《公开发行证券公司信息披露的编报规则第 12 号——公开发行证券的法律意见书和律师工作报告》、《律师事务所从事证券法律业务管理办法》和《律师事务所证券法律业务执业规则（试行）》的要求，按照律师行业公认的业务标准、道德规范和勤勉尽责精神，以事实为依据，以法律为准绳，开展核查工作，出具本法律意见书。

第一节 引言

一、律师事务所及经办律师简介

国浩律师（上海）事务所，系注册于上海市的特殊的普通合伙制律师事务所，前身为 1993 年 7 月成立的上海市万国律师事务所。1998 年 6 月，经中国司法部批准，上海市万国律师事务所与北京张涌涛律师事务所、深圳唐人律师事务所联合发起设立了中国首家律师集团——国浩律师集团事务所，并据此更名

为国浩律师集团（上海）事务所。2011年6月，国浩律师集团（上海）事务所更名为国浩律师（上海）事务所。

本所以法学及金融、经济学硕士、博士为主体组成，曾荣获全国优秀律师事务所、上海市司法局优秀律师事务所、上海市文明单位、上海市直机关系统文明单位、上海市司法局文明单位等多项荣誉称号。

本所提供的法律服务包括：参与企业改制及股份有限公司首次发行上市、再融资，担任发行人或承销商律师，出具法律意见书及律师工作报告，为上市公司提供法律咨询及其他服务；参与企业资产重组，为上市公司收购、兼并、股份转让等事宜提供法律服务；参与各类公司债券的发行，担任发行人或承销商律师，出具法律意见书；担任证券公司及证券投资者的常年法律顾问，为其规范化运作提供法律意见，并作为其代理人，参与有关证券纠纷的诉讼、仲裁和非诉讼调解；担任期货交易所、经纪商及客户的代理人，参与有关商品期货、金融期货的诉讼、仲裁和非诉讼调解；接受银行、非银行金融机构、工商企业、公民个人的委托，代理有关贷款、信托及委托贷款、融资租赁、票据等纠纷的诉讼、仲裁和非诉讼调解；为各类大型企业集团、房地产投资企业、外商投资企业提供全方位的法律服务，代理客户参加其他各类民事、经济方面的非诉讼事务及诉讼和仲裁；司法行政机关允许的其他律师业务。

本所为本次发行指派的经办律师的证券业务执业记录及其主要经历、联系方式如下：

王卫东 律师：本所律师、合伙人，中国人民大学法学硕士，加拿大蒙特利尔大学法律硕士，执业十七年，执业记录良好。曾参与江苏江南高纤股份有限公司、重庆华邦制药股份有限公司、江苏林洋能源股份有限公司、宁波江丰电子材料股份有限公司、上海科华生物工程股份有限公司、上海新朋实业股份有限公司、上海至纯洁净系统科技股份有限公司等公司的改制、境内首次公开发

行人民币普通股股票并上市工作；曾参与江苏江南高纤股份有限公司、江苏林洋能源股份有限公司、宁波波导股份有限公司、上海置信电气股份有限公司、上海科华生物工程股份有限公司等公司的增发工作；曾参与江苏林洋能源股份有限公司、梦百合家居科技股份有限公司的公开发行可转换公司债券工作；曾参与尚德太阳能电力控股有限公司、林洋新能源控股有限公司、明发集团（国际）有限公司等公司的重组、境外公开发行股票并上市工作。

联系地址：上海市北京西路 968 号嘉地中心 23 层；电话：021-52341668；
传真：021-52341670。

赵振兴 律师：本所律师、专利代理人，上海大学法学硕士，执业十年，执业记录良好。曾参与宁波江丰电子材料股份有限公司的改制、境内首次公开发行人民币普通股股票并上市工作；曾参与江苏林洋能源股份有限公司、梦百合家居科技股份有限公司的公开发行可转换公司债券工作；曾参与江苏林洋能源股份有限公司、上海科华生物工程股份有限公司的增发工作；曾参与上海新东锦食品股份有限公司、上海盈达空调设备股份有限公司在全国中小企业股份转让系统挂牌工作。

联系地址：上海市北京西路 968 号嘉地中心 23 层；电话：021-52341668；
传真：021-52341670。

陈惠惠 律师：本所律师，华东政法大学法学硕士，执业一年，执业记录良好。曾参与江苏林洋能源股份有限公司、梦百合家居科技股份有限公司的公开发行可转换公司债券工作。

联系地址：上海市北京西路 968 号嘉地中心 23 层；电话：021-52341668；
传真：021-52341670。

二、出具法律意见涉及的主要工作过程

（一）本所律师于 2018 年 12 月开始与发行人接触，后接受发行人的聘请正式担任发行人公开发行可转换公司债券的特聘专项法律顾问。本所律师主要参与了发行人公开发行可转换公司债券的法律审查工作。

（二）本所律师参加了由本次发行的保荐机构（主承销商）中信证券股份有限公司主持的历次发行人中介机构协调会，并就发行人首次公开发行股票以来的主要问题进行了讨论。本所律师专程赴发行人所在地进行现场工作，调查了发行人的资产状况、业务经营情况，调阅了发行人、发行人持股 5% 以上股东及其他关联方的工商登记资料或身份证明资料，查阅了发行人公司章程、股东大会会议事规则、董事会议事规则、监事会议事规则，查阅了发行人报告期内的历次股东大会、董事会、监事会会议通知和会议决议等文件，研究了发行人最近三个会计年度的审计报告，与发行人聘请的本次发行的保荐机构（主承销商）中信证券股份有限公司、为发行人进行会计审计的立信会计师、发行人的董事、监事、高级管理人员等进行了充分的沟通，并认真阅读了本次发行的申请文件。本所律师本次提供证券法律服务的工作时间约为 80 个工作日。

（三）在调查工作中，本所律师向发行人提出了其应向本所律师提供的资料清单，并得到了发行人依据该等清单提供的资料、文件和对有关问题的说明，该等资料、文件和说明在经本所律师核查后，构成本所律师出具律师工作报告和法律意见书的基础。本所律师还就本次发行所涉及的有关问题向发行人有关人员作了询问并进行了必要的讨论，或者通过向相关政府部门征询取得相关部门出具的证明文件。此外，对于本所律师认为对本次发行至关重要而又缺少资料支持的问题，本所律师向发行人以及相关人士发出了书面询问、备忘录，并取得了发行人及相关人士对有关事实和法律问题的确认。

在索取资料、确认事实和问题的过程中，本所律师特别提示发行人以及相关人士，其在承诺函中所作出的任何承诺、确认的事项及提供的信息将被本所律师所信赖，其须对其承诺或确认之事项及提供的信息的真实性、准确性及完整性承担责任。发行人及相关人士所出具、本所律师所得到的证言、承诺及确

认函亦构成本所律师出具律师工作报告和法律意见书的支持性材料。

三、律师应当声明的事项

本所律师依据本法律意见书出具日以前已发生或存在的事实和中国现行法律、法规和中国证监会的有关规定发表法律意见，并声明如下：

（一）本所及本所律师依据《证券法》、《律师事务所从事证券法律业务管理办法》和《律师事务所证券法律业务执业规则（试行）》等规定及律师工作报告和法律意见书出具日以前已经发生或者存在的事实，严格履行了法定职责，遵循了勤勉尽责和诚实信用原则，进行了充分的核查验证，保证法律意见所认定的事实真实、准确、完整，所发表的结论性意见合法、准确，不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并承担相应法律责任；

（二）发行人保证：其已经向本所律师提供了为出具律师工作报告和法律意见书所必需的真实、完整、有效的原始书面材料、副本材料或者口头证言；

（三）对于本法律意见书和律师工作报告至关重要而又无法得到独立的证据支持的事实，本所律师依赖于有关政府部门、发行人或其他有关单位和个人出具的证明文件；

（四）本所律师在出具法律意见时，对与法律相关的业务事项履行了法律专业人士特别的注意义务，对其他业务事项履行了普通人一般的注意义务；

（五）本所律师仅就本次发行的合法性及相关法律问题发表意见，不对发行人参与本次发行所涉及的会计、审计、资产评估等专业事项发表任何意见，本所在本法律意见书以及律师工作报告中对有关会计报表、审计和资产评估报告中某些数据或结论的引用，除本所律师明确表示意见的以外，并不意味着本所对这些数据、结论的真实性和准确性做出任何明示或者默示的保证，对于这些文件内容，本所律师并不具备核查和做出评价的适当资格；

（六）本所律师仅就本次发行相关的中国法律问题发表意见，不对任何中国以外的其他司法管辖区域的法律事项进行调查，亦不就中国以外的其他司法

管辖区域的法律问题发表意见，本所在本法律意见书以及律师工作报告中对有关境外法律意见中某些结论的引用，除本所律师明确表示意见的以外，并不意味着本所对这些结论的真实性和准确性做出任何明示或者默示的保证，对于这些文件内容，本所律师并不具备核查和做出评价的适当资格；

（七）本所律师同意将法律意见书和律师工作报告作为本次发行所必备的法律文件，随同其他申报材料一同上报，并愿意承担相应的法律责任；

（八）本所律师同意发行人在《募集说明书》中自行引用或按中国证监会审核要求引用律师工作报告和法律意见书的部分或全部内容；

（九）本所律师未授权任何单位或个人对本法律意见书和律师工作报告作任何解释或说明；

（十）本法律意见书和律师工作报告，仅供发行人为本次发行申请之目的使用，不得用作其他任何用途。

第二节 正文

一、本次发行的批准和授权

（一）发行人董事会已依法定程序作出批准本次发行的决议

2019年7月8日，发行人第七届董事会依照法定程序召开了第二十三次会议，会议以逐项表决的方式审议了与本次发行相关的下列各项议案：

1. 《关于公司符合公开发行可转换公司债券条件的议案》；
2. 《关于公司公开发行可转换公司债券方案的议案》；
3. 《关于公司<公开发行可转换公司债券预案>的议案》；
4. 《关于公司<公开发行可转换公司债券募集资金使用可行性分析报告>的议案》；
5. 《关于公司<前次募集资金使用情况报告>的议案》；
6. 《关于公司公开发行可转换公司债券摊薄即期回报及填补措施的议案》；
7. 《公司董事、高级管理人员关于公司公开发行可转换公司债券摊薄即期回报及填补措施的承诺的议案》；
8. 《关于公司<公开发行可转换公司债券持有人会议规则>的议案》；
9. 《关于公司<未来三年股东分红回报规划（2020-2022）>的议案》；和
10. 《关于提请股东大会授权董事会及其授权人士全权办理本次公开发行可转换公司债券相关事宜的议案》。

其中，发行人董事会对上述第2项《关于公司公开发行可转换公司债券方案的议案》中涉及本次发行的具体事项进行了逐项表决。

上述议案均获得了出席本次董事会会议的公司董事有效表决通过。

发行人独立董事对公司本次发行相关议案发表了独立意见，同意公司向中国证监会申请公开发行可转换公司债券。

本所律师经核查后认为：

1. 发行人本次董事会会议的召集召开方式、与会人员资格和表决方式符合《公司法》、发行人《公司章程》和《董事会议事规则》的有关规定；
2. 发行人本次董事会会议所议事项符合《公司法》和《发行管理办法》的有关规定；
3. 发行人本次董事会会议作出的决议合法、有效。截至本法律意见书出具之日，发行人董事会已审议通过本次发行的具体方案、募集资金投资项目的可行性及其他须明确的事项。

（二）发行人股东大会已依法定程序作出批准本次发行的决议

2019年7月25日，发行人依照法定程序召开了2019年第一次临时股东大会，会议以逐项表决的方式审议了与本次发行相关的下列各项议案：

1. 《关于公司符合公开发行可转换公司债券条件的议案》；
2. 《关于公司公开发行可转换公司债券方案的议案》；
3. 《关于公司<公开发行可转换公司债券预案>的议案》；
4. 《关于公司<公开发行可转换公司债券募集资金使用可行性分析报告>的议案》；
5. 《关于公司<前次募集资金使用情况报告>的议案》；
6. 《关于公司公开发行可转换公司债券摊薄即期回报及填补措施的议案》；
7. 《公司董事、高级管理人员关于公司公开发行可转换公司债券摊薄即期回报及填补措施的承诺的议案》；
8. 《关于公司<公开发行可转换公司债券持有人会议规则>的议案》；
9. 《关于公司<未来三年股东分红回报规划（2020-2022）>的议案》；和
10. 《关于提请股东大会授权董事会及其授权人士全权办理本次公开发行可转换公司债券相关事宜的议案》。

其中，发行人股东大会对上述第2项《关于公司公开发行可转换公司债券方案的议案》中涉及本次发行的具体事项进行了逐项表决。本次发行方案的主

要内容详见本法律意见书“三、本次发行的实质条件”的有关内容。

上述议案均获得参加本次股东大会会议的公司股东所持有表决权的股份总数三分之二以上同意通过。

本所律师经核查后认为：

1. 发行人本次股东大会会议的召集召开方式和表决方式符合《公司法》、发行人《公司章程》和《股东大会议事规则》的有关规定；
2. 发行人本次股东大会会议所议事项符合《公司法》和《发行管理办法》的有关规定。发行人股东大会做出的与本次发行相关的决议内容在股东大会的职权范围内；
3. 发行人本次股东大会会议作出的决议合法、有效。截至本法律意见书出具之日，本次发行已获得发行人股东大会的批准。

（三）发行人股东大会已依法就本次发行相关事宜对董事会作出授权

根据发行人 2019 年第一次临时股东大会会议审议通过的《关于提请股东大会授权董事会及其授权人士全权办理本次公开发行可转换公司债券相关事宜的议案》，发行人股东大会已授权公司董事会及其授权人士在法律、法规、规范性文件和《公司章程》规定的范围内全权办理与本次发行相关的全部事宜，包括但不限于：

1. 授权董事会在法律、法规、规范性文件和《公司章程》规定的范围内，按照证券监管部门的意见，结合公司的实际情况，对本次发行的 A 股可转债条款进行适当修订、调整和补充，在本次发行前确定具体的发行条款和发行方案，制定和实施本次发行的最终发行方案，包括但不限于确定发行规模、债券利率、发行方式、发行对象、向原股东优先配售的比例、初始转股价格、转股价格的修整、债券赎回、债券担保，约定债券持有人会议的权利及其召开程序和决议生效条件，决定本次发行的发行时机，决定增设募集资金专项账户，签署募集资金专项账户监管协议，以及其他与本次发行的方案相关的各项事宜。

2. 授权董事会决定聘请本次发行的中介机构，办理本次发行的 A 股可转债的发行及上市申报工作，根据证券监管部门的要求制作、修改、报送本次发行的 A 股可转债的发行及上市申报材料。

3. 授权董事会签署、修改、补充、递交、呈报、执行本次发行过程中的各项协议、合同和文件，包括但不限于承销与保荐协议、与本次发行募集资金投资项目相关的协议、聘用中介机构的协议等。

4. 授权董事会在公司股东大会审议通过的募集资金投资项目范围内，根据本次发行募集资金投资项目的实际进度和实际资金需求，决定或调整募集资金的具体使用安排；授权董事会根据募集资金投资项目的实际进度和公司实际情况，在募集资金到位前，可自筹资金先行实施本次发行的募集资金投资项目，待募集资金到位后再予以置换；授权董事会根据法律、法规、规范性文件和证券监管部门的要求，并根据公司实际情况，对本次发行的募集资金投资项目进行必要的调整。

5. 授权董事会根据本次 A 股可转债的发行和转股情况办理可转换公司债券的挂牌上市工作，并适时修改《公司章程》中的相关条款，办理工商变更登记、备案手续。

6. 若证券监管部门对发行可转换公司债券的政策发生变化或者市场状况发生变化，除法律、法规、规范性文件和《公司章程》规定必须由股东大会重新表决的事项外，授权董事会对本次发行的具体方案等相关事项进行相应的调整。

7. 授权董事会在出现不可抗力或者其他足以使本次发行方案难以实施，或者虽然可以实施但会给公司造成重大不利影响的事件时，或者证券监管部门对发行可转换公司债券的政策发生变化时，酌情决定本次发行的延期实施。

8. 授权董事会在法律、法规、规范性文件和证券监管部门对再融资填补即期回报政策发生变化时，根据新的政策变化，进一步分析、研究、论证本次发行对即期回报摊薄的影响，制订、修改相关的回报填补措施，并处理与之相关

的各项事宜。

9. 授权董事会办理本次发行的其他相关事宜。

10. 除第 5 项授权的有效期为本次发行的 A 股可转债存续期外，其他各项授权的有效期为十二个月，自公司股东大会审议通过本次授权议案之日起计算。

本所律师经核查后认为，发行人股东大会对公司董事会及其授权人士做出的上述授权符合《公司法》、《发行管理办法》和《公司章程》的有关规定，授权的程序和范围合法、有效。截至本法律意见书出具之日，发行人股东大会已依法就本次发行的有关事宜对公司董事会及其授权人士作出授权。

（四）本次发行尚需获得的批准和授权

根据《证券法》、《发行管理办法》等法律、法规和规范性文件的有关规定，截至本法律意见书出具之日，本次发行尚须获得中国证监会的核准，本次发行的 A 股可转债的上市尚须获得深交所的同意。

综上所述，本所律师认为，截至本法律意见书出具之日，发行人董事会已审议通过了本次发行的具体方案、募集资金投资项目的可行性及其他须明确的事项，并提交公司股东大会获得了批准；本次发行尚须获得中国证监会的核准，本次发行的 A 股可转债的上市尚须获得深交所的同意。

二、发行人本次发行的主体资格

（一）发行人系依法设立的股份有限公司

发行人系经上海市人民政府以《关于同意设立上海科华生物工程股份有限公司的批复》（沪府体改审（1998）065 号）批准，并经上海市工商行政管理局核准，由上海科华生物工程股份有限公司职工持股会、上海科申实业有限公司、徐显德、唐伟国、沙立武和另外 47 名自然人作为发起人，以发起方式于

1998年11月23日设立的股份有限公司。

本所律师经核查后确认，发行人是依法设立的股份有限公司。

（二）发行人依法有效存续

发行人现持有上海市市场监督管理局于2019年6月17日核发的统一社会信用代码为91310000132660318J的《营业执照》，公司类型为股份有限公司（台港澳与境内合资、上市），注册资本为51,522.4193万元，法定代表人为胡勇敏，住所为上海市徐汇区钦州北路1189号，成立日期为1981年11月22日，营业期限至不约定期限，经营范围为“生化试剂、临床诊断试剂、医疗器械、兽用针剂、生化试剂检验用具、基因工程药物、微生物环保产品的研究、生产、经营、自有设备租赁及相关的技术服务，经营本企业自产产品的出口业务和本企业所需的机械设备、零配件、原辅材料的进口业务（但国家限定公司经营或禁止进出口的商品及技术除外）”。

经本所律师核查，截至本法律意见书出具之日，发行人依法有效存续，不存在根据《公司法》等法律、法规以及发行人《公司章程》的有关规定需要解散的情形，即：

1. 公司章程规定的营业期限届满或者公司章程规定的其他解散事由出现；
2. 股东大会决议解散；
3. 因公司合并或者分立需要解散；
4. 依法被吊销营业执照、责令关闭或者被撤销；
5. 公司经营管理发生严重困难，继续存续会使股东利益受到重大损失，通过其他途径不能解决的，持有公司全部股东表决权10%以上的股东，请求人民法院解散公司。

（三）发行人股票在深交所上市并持续交易

发行人股票自2004年7月21日起在深交所上市交易，证券简称“科华生

物”，证券代码 002022。

经本所律师核查，截至本法律意见书出具之日，发行人股票在深交所持续交易，不存在被深交所决定暂停或终止上市的情形。

综上所述，本所律师认为，截至本法律意见书出具之日，发行人是依法设立并有效存续的股份有限公司，公司股票在深交所上市并持续交易，具有《公司法》、《证券法》、《发行管理办法》等法律、法规和规范性文件规定的公开发行可转换公司债券的主体资格。

三、本次发行的实质条件

本次发行系发行人首次向中国证监会申请公开发行可转换公司债券。本所律师对本次发行的实质条件进行了核查验证，认为本次发行符合《证券法》、《发行管理办法》规定的公开发行可转换公司债券的各项实质条件，具体如下：

（一）本次发行符合《证券法》规定的条件

1. 本所律师经核查后认为，本次发行符合《证券法》第十六条第一款关于公开发行公司债券的各项条件，具体如下：

（1）如本法律意见书“二、发行人本次发行的主体资格”所述，发行人是依法设立并有效存续的股份有限公司。根据发行人披露的 2019 年第一季度报告，公司未经审计的合并财务会计报告期末所有者权益合计为 2,484,863,858.50 元，不低于 3,000 万元，符合《证券法》第十六条第一款第（一）项的要求。

（2）本次发行系发行人首次向中国证监会申请公开发行公司债券，募集资金总额不超过 99,390 万元。如上所述，公司未经审计的合并财务会计报告期末所有者权益合计为 2,484,863,858.50 元。本次发行完成后，发行人累计债券余

额未超过公司未经审计的合并财务会计报告期末所有者权益的百分之四十，符合《证券法》第十六条第一款第（二）项的要求。

（3）根据立信会计师审计并出具的发行人最近三个会计年度的审计报告，发行人最近三个会计年度实现的归属于母公司所有者的净利润分别为 232,400,489.43 元、217,759,949.26 元和 207,778,849.81 元。按照本次发行募集资金总额 99,390 万元和可转换公司债券的一般票面利率，发行人最近三个会计年度实现的归属于母公司所有者的平均净利润足以支付本次发行的 A 股可转债一年的利息，符合《证券法》第十六条第一款第（三）项的要求。

（4）根据发行人 2019 年第一次临时股东大会审议通过的《关于公司公开发行可转换公司债券方案的议案》，除补充流动资金外，本次发行募集资金投资项目分别为区域检测中心建设项目、化学发光生产线建设项目（调整），以及研发项目及总部运营提升项目。本次发行筹集的资金投向符合国家产业政策（详见本法律意见书“十八、发行人募集资金的运用”的有关内容），符合《证券法》第十六条第一款第（四）项的要求。

（5）根据发行人 2019 年第一次临时股东大会审议通过的《关于公司公开发行可转换公司债券方案的议案》，公司股东大会授权董事会在本次发行前根据国家政策、市场状况和公司具体情况与保荐人（主承销商）协商确定本次发行的 A 股可转债的票面利率。根据发行人出具的说明，发行人董事会在本次发行时将根据《证券法》第十六条第一款第（五）项的要求，在不超过国务院限定的利率水平内确定本次发行的 A 股可转债的票面利率。

综上，本所律师认为，本次发行符合《证券法》第十六条第一款关于公开发行公司债券的各项条件。

2. 根据《证券法》第十六条第三款的规定，本次发行除应当符合公开发行公司债券的条件外，还应当符合公开发行股票的条件。

本所律师经核查后认为，本次发行亦符合《证券法》第十三条第一款关于

公开发行新股的各项条件，具体如下：

（1）截至报告期期末，发行人具备健全且运行良好的组织机构（详见本法律意见书“十四、发行人股东大会、董事会、监事会议事规则及规范运作”的有关内容），符合《证券法》第十三条第一款第（一）项的要求。

（2）根据立信会计师审计并出具的发行人最近三个会计年度的审计报告和发行人 2019 年第一季度报告披露的实现净利润值，并经本所律师对发行人财务负责人和公司聘请的审计机构经办人员进行面谈，公司财务状况良好，具有持续盈利能力，符合《证券法》第十三条第一款第（二）项的要求。

（3）经本所律师对发行人聘请的审计机构经办人员进行面谈，发行人最近三个会计年度财务会计文件无虚假记载，公司最近三个会计年度的财务会计报告均被立信会计师出具了标准无保留意见的审计报告；且经本所律师核查，在报告期内，发行人无重大违法行为，符合《证券法》第十三条第一款第（三）项的要求。

综上，本所律师认为，本次发行符合《证券法》第十三条第一款关于公开发行股票的各项条件。

3. 经本所律师核查，本次发行系发行人首次向中国证监会申请公开发行公司债券，故发行人不适用《证券法》第十八条规定的不得再次公开发行公司债券的情形，即：

（1）前一次公开发行的公司债券尚未募足；

（2）对已公开发行的公司债券或者其他债务有违约或者延迟支付本息的事实，仍处于继续状态；

（3）违反《证券法》规定，改变公开发行公司债券所募资金的用途。

（二）本次发行符合《发行管理办法》关于公开发行证券的一般条件

1. 本所律师经核查后认为，截至报告期期末，发行人的组织机构健全、运

行良好，符合《发行管理办法》第六条的要求，具体如下：

（1）发行人现行的《公司章程》系经发行人 2018 年度股东大会会议审议通过，履行了必要的法定程序，合法、有效。截至报告期期末，发行人已依法制定了《股东大会议事规则》、《董事会议事规则》、《监事会议事规则》和《独立董事工作制度》；且在报告期内，发行人上述机构和人员均能够按照公司制定的各项治理制度依法履行职责、规范运作（详见本法律意见书“十四、发行人股东大会、董事会、监事会议事规则及规范运作”的有关内容），符合《发行管理办法》第六条第（一）项的要求。

（2）截至报告期期末，发行人已经制定了包括内部审计制度、采购管理制度、费用控制及报销细则在内的内控制度。根据立信会计师事务所审核并出具的信会师报字[2018]第 ZA12433 号和信会师报字[2019]第 ZA15339 号《内部控制鉴证报告》，并经本所律师对发行人内审负责人和公司聘请的审计机构经办人员进行面谈，发行人内部控制制度健全，能够有效保证公司运行的效率、合法合规性和财务报告的可靠性；内部控制制度的完整性、合理性、有效性不存在重大缺陷，符合《发行管理办法》第六条第（二）项的要求。

（3）发行人现任董事、监事和高级管理人员具备任职资格，能够忠实和勤勉地履行职务，不存在违反《公司法》第一百四十七条、第一百四十八条规定的行为（详见本法律意见书“十五、发行人董事、监事和高级管理人员及其变化”的有关内容）。且经本所律师核查，发行人现任董事、监事和高级管理人员在最近三十六个月内未受到过中国证监会的行政处罚，在最近十二个月内未受到过证券交易所的公开谴责，符合《发行管理办法》第六条第（三）项的要求。

（4）截至报告期期末，发行人与公司持股 5%以上股东的人员、资产、财务分开，机构、业务独立，能够自主经营管理（详见本法律意见书“五、发行人的独立性”的有关内容），符合《发行管理办法》第六条第（四）项的要求。

（5）经本所律师核查，在最近十二个月内，发行人不存在违规对外提供担

保的行为，符合《发行管理办法》第六条第（五）项的要求。

综上，本所律师认为，截至报告期期末，本次发行符合《发行管理办法》第六条的有关规定。

2. 本所律师经核查后认为，发行人的盈利能力具有可持续性，符合《发行管理办法》第七条的要求，具体如下：

（1）根据立信会计师审计并出具的发行人最近三个会计年度的审计报告，以扣除非经常性损益前后净利润孰低为计算依据，发行人最近三个会计年度连续盈利，符合《发行管理办法》第七条第（一）项的要求。

（2）根据立信会计师审计并出具的发行人最近三个会计年度的审计报告和发行人在报告期内披露的定期报告，并经本所律师对发行人财务负责人和公司聘请的审计机构经办人员进行面谈，在报告期内，发行人的业务和盈利来源相对稳定，不存在严重依赖于公司持股 5%以上股东的情形，符合《发行管理办法》第七条第（二）项的要求。

（3）截至报告期期末，发行人的主营业务为体外诊断试剂、医疗检验仪器的研发、生产和销售。公司主营业务属于《产业结构调整指导目录》界定的鼓励类产业，能够可持续发展。根据立信会计师审计并出具的发行人最近三个会计年度的审计报告和发行人在报告期内披露的定期报告，并经本所律师对发行人高级管理人员进行面谈，发行人的经营模式稳健，主要产品的市场前景良好，行业经营环境和市场需求不存在重大不利变化，符合《发行管理办法》第七条第（三）项的要求。

（4）在最近十二个月内，发行人高级管理人员和核心技术人员稳定，未发生重大不利变化（详见本法律意见书“十五、发行人董事、监事和高级管理人员及其变化”的有关内容），符合《发行管理办法》第七条第（四）项的要求。

（5）截至报告期期末，发行人的重要资产或其他重大权益的取得合法，能够持续使用，不存在重大不利变化（详见本法律意见书“十、发行人的主要财

产”的有关内容)，符合《发行管理办法》第七条第（五）项的要求。

（6）截至报告期期末，发行人不存在可能严重影响公司持续经营的担保、诉讼、仲裁或其他重大事项，符合《发行管理办法》第七条第（六）项的要求。

（7）发行人最近二十四个月内未公开发行证券，不适用《发行管理办法》第七条第（七）项的规定。

综上，本所律师认为，本次发行符合《发行管理办法》第七条的有关规定。

3. 本所律师经核查后认为，发行人的财务状况良好，符合《发行管理办法》第八条的要求，具体如下：

（1）根据立信会计师审计并出具的发行人最近三个会计年度的审计报告，发行人财务报表在所有重大方面按照企业会计准则的规定编制；且经本所律师对发行人财务负责人和公司聘请的审计机构经办人员进行面谈，发行人会计基础工作规范，严格遵循国家统一会计制度的规定，符合《发行管理办法》第八条第（一）项的要求。

（2）发行人最近三个会计年度的财务会计报告均被立信会计师出具了标准无保留意见的审计报告，符合《发行管理办法》第八条第（二）项的要求。

（3）根据立信会计师审计并出具的发行人最近三个会计年度的审计报告和发行人在报告期内披露的定期报告，并经本所律师对发行人财务负责人和公司聘请的审计机构经办人员进行面谈，发行人的资产质量良好，不良资产不足以对公司财务状况造成重大不利影响，符合《发行管理办法》第八条第（三）项的要求。

（4）根据立信会计师审计并出具的发行人最近三个会计年度的审计报告，并经本所律师对发行人财务负责人和公司聘请的审计机构经办人员进行面谈，发行人财务报表公允反映了公司在最近三个会计年度的财务状况、经营成果和

现金流量，不存在操纵经营业绩的情形，符合《发行管理办法》第八条第（四）项的要求。

（5）根据立信会计师审计并出具的发行人最近三个会计年度的审计报告，以及发行人最近三个会计年度的权益分派实施公告，发行人在报告期内以现金方式累计分配的利润不少于公司在最近三个会计年度实现的年均可分配利润的百分之三十，符合《发行管理办法》第八条第（五）项的要求。

综上，本所律师认为，本次发行符合《发行管理办法》第八条的有关规定。

4. 根据立信会计师审计并出具的发行人最近三个会计年度的标准无保留意见的审计报告，并经本所律师对发行人财务负责人和公司聘请的审计机构经办人员进行面谈，发行人最近三个会计年度财务会计文件无虚假记载。

且经本所律师核查，发行人最近三十六个月内亦不存在下列重大违法行为：

（1）违反证券法律、行政法规或规章，受到中国证监会的行政处罚，或者受到刑事处罚；

（2）违反工商、税收、土地、环保、海关法律、行政法规或规章，受到行政处罚且情节严重，或者受到刑事处罚；

（3）违反国家其他法律、行政法规且情节严重的行为。

综上，本所律师认为，本次发行符合《发行管理办法》第九条的有关规定。

5. 经本所律师核查，本次发行募集资金的数额和使用符合《发行管理办法》第十条的有关规定。

本次发行募集资金运用的具体情况详见本法律意见书“十八、发行人募集资金的运用”的有关内容。

6. 经本所律师核查，截至报告期期末，发行人不存在《发行管理办法》第十一条规定的不得公开发行证券的各项情形，具体如下：

（1）本所律师审阅了本次发行的《募集说明书》，确认本次发行的《募集说明书》不致因引用法律意见书和律师工作报告的相关内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

（2）截至报告期期末，发行人不存在擅自改变前次发行募集资金的用途而未作纠正的情形（详见本法律意见书“十八、发行人募集资金的运用”的有关内容）。

（3）经查询深交所网站的“处罚与处分记录”公示信息，发行人在最近十二个月内未曾受到过深交所的公开谴责。

（4）经查询深交所网站的发行人“承诺事项及履行情况”公示信息，并经本所律师对发行人持股 5% 以上股东和公司高级管理人员进行面谈，发行人及公司持股 5% 以上股东在最近十二个月内不存在未履行向投资者作出的公开承诺的行为。

（5）截至报告期期末，发行人及其现任董事、高级管理人员不存在因涉嫌犯罪被司法机关立案侦查或涉嫌违法违规被中国证监会立案调查的情形。

（6）经本所律师对发行人高级管理人员进行面谈，并经发行人确认，截至报告期期末，发行人不存在严重损害投资者的合法权益和社会公共利益的其他情形。

（三）本次发行符合《发行管理办法》关于发行可转换公司债券的条件

经本所律师核查，本次发行符合《发行管理办法》第十四条第一款的有关规定，具体如下：

（1）根据立信会计师审核并出具的信会师报字[2019]第 ZA15340 号《关于上海科华生物工程股份有限公司非经常性损益及净资产收益率和每股收益的专

项审核报告》，以扣除非经常性损益前后孰低的净利润为计算依据，发行人最近三个会计年度加权平均净资产收益率平均不低于百分之六，符合《发行管理办法》第十四条第一款第（一）项的要求。

（2）本次发行系发行人首次向中国证监会申请公开发行公司债券，募集资金总额不超过 99,390 万元。根据发行人披露的 2019 年第一季度报告，公司未经审计的合并财务会计报告期末所有者权益合计为 2,484,863,858.50 元。本次发行完成后，发行人累计债券余额未超过公司未经审计的合并财务会计报告期末所有者权益的百分之四十，符合《发行管理办法》第十四条第一款第（二）项的要求。

（3）根据立信会计师审计并出具的发行人最近三个会计年度的审计报告，发行人最近三个会计年度实现的归属于母公司所有者的净利润分别为 232,400,489.43 元、217,759,949.26 元和 207,778,849.81 元。按照本次发行募集资金总额 99,390 万元和可转换公司债券的一般票面利率，发行人最近三个会计年度实现的归属于母公司所有者的平均净利润足以支付本次发行的 A 股可转债一年的利息，符合《发行管理办法》第十四条第一款第（三）项的要求。

综上，本所律师认为，发行人符合《发行管理办法》对于公开发行可转换公司债券主体的有关要求。

（四）本次发行方案符合《发行管理办法》的有关规定

根据发行人 2019 年第一次临时股东大会会议审议通过的《关于公司公开发行可转换公司债券方案的议案》，本次发行方案的主要内容如下：

1. 本次发行债券的种类

本次发行的债券种类为可转换为公司人民币普通股（A 股）股票的可转换公司债券。本次发行的 A 股可转债及未来转换的 A 股股票将在深交所上市。

2. 发行规模

本次发行募集资金总额不超过 99,390 万元（含 99,390 万元），具体募集资金数额授权公司董事会在上述额度范围内确定。

3. 债券期限

本次发行的 A 股可转债的期限为自发行之日起六年。

4. 票面金额和发行价格

本次发行的 A 股可转债的每张面值为 100 元，按面值发行。

5. 债券利率

本次发行的 A 股可转债的票面利率的确定方式及每一年度的最终利率水平，授权公司董事会根据国家政策、市场状况和公司具体情况与保荐机构（主承销商）协商确定。

6. 还本付息的期限和方式

本次发行的 A 股可转债采用每年付息一次的付息方式，到期归还本金和最后一年利息。

（1）年利息：

年利息的计算公式为： $I=B \times i$ ，其中：

I：指年利息额；

B：指本次发行的 A 股可转债持有人在计息年度付息登记日持有的 A 股可转债票面总金额；

i：指 A 股可转债当年票面利率。

（2）付息方式

① 本次发行的 A 股可转债采用每年付息一次的付息方式，计息起始日为 A 股可转债发行首日。

② 付息日：每年的付息日为本次发行首日起每满一年的当日。如该日为法定节假日或休息日，则顺延至下一个工作日，顺延期间不另付息。每相邻的两个付息日之间为一个计息年度。

③ 付息债权登记日：每年的付息债权登记日为每年付息日的前一交易日，公司将在每年付息日之后的五个交易日内支付当年利息。在付息债权登记日前（包括付息债权登记日）转换成股票的 A 股可转债，公司不再向其持有人支付本计息年度及以后计息年度的利息。

④ A 股可转债持有人所获得利息收入的应付税项由持有人承担。

7. 转股期限

本次 A 股可转债转股期限自本次发行结束之日起满六个月后的第一个交易日起至 A 股可转债到期日止。

8. 转股数量确定方式

本次发行的 A 股可转债持有人在转股期内申请转股时，转股数量的计算方式为： $Q=V/P$ ，并以去尾法取一股的整数倍。

其中：

Q 为转股数量；

V 为 A 股可转债持有人申请转股的 A 股可转债票面总金额；

P 为申请转股当日有效的转股价格。

A 股可转债持有人申请转换成的股份须是整数股。转股时不足转换为一股的 A 股可转债余额，公司将按照深交所等部门的有关规定，在 A 股可转债持有人转股当日后的五个交易日内以现金兑付该 A 股可转债余额及该余额所对应的当期应计利息。

9. 转股价格的确定及其调整

（1）初始转股价格的确定

本次发行的 A 股可转债初始转股价格不低于《募集说明书》公告日前二十个交易日公司股票交易均价（若在该二十个交易日内发生过因除权、除息引起股价调整的情形，则对调整前交易日的交易均价按经过相应除权、除息调整后的价格计算）和前一个交易日公司股票交易均价，具体初始转股价格授权公司董事会在发行前根据市场和公司具体情况与保荐机构（主承销商）协商确定。

前二十个交易日公司股票交易均价=前二十个交易日公司股票交易总额/该二十个交易日公司股票交易总量；

前一个交易日公司股票交易均价=前一个交易日公司股票交易总额/该日公司股票交易总量。

（2）转股价格的调整

在本次发行之后，若公司发生派送红股、转增股本、增发新股（不包括因本次发行的 A 股可转债转股而增加的股本）、配股以及派发现金股利等情况，将按下述公式进行转股价格的调整（保留小数点后两位，最后一位四舍五入）：

派送红股或转增股本： $P1=P0 \div (1+n)$ ；

增发新股或配股： $P1=(P0+A \times k) \div (1+k)$ ；

上述两项同时进行： $P1=(P0+A \times k) \div (1+n+k)$ ；

派送现金股利： $P1=P0-D$ ；

上述三项同时进行： $P1=(P0-D+A \times k) \div (1+n+k)$ 。

其中： $P1$ 为调整后转股价； $P0$ 为调整前转股价； n 为派送红股或转增股本率； A 为增发新股价或配股价； k 为增发新股或配股率； D 为每股派送现金股利。

公司出现上述股份和/或股东权益变化情形时，将依次进行转股价格调整，并在中国证监会指定的上市公司信息披露媒体上刊登转股价格调整的公告，并于公告中载明转股价格调整日、调整办法及暂停转股时期（如需）。当转股价格

调整日为本次发行的 A 股可转债持有人转股申请日或之后，转换股份登记日之前，则该持有人的转股申请按公司调整后的转股价格执行。

当公司可能发生股份回购、合并、分立或任何其他情形使公司股份类别、数量和/或股东权益发生变化从而可能影响本次发行的 A 股可转债持有人的债权利益或转股衍生权益时，公司将视具体情况按照公平、公正、公允的原则以及充分保护本次发行的 A 股可转债持有人权益的原则调整转股价格。有关转股价格调整内容及操作办法将依据当时国家有关法律、法规及证券监管部门的相关规定来制订。

10. 转股价格向下修正条款

（1）修正权限与修正幅度

在本次发行的 A 股可转债存续期间，当公司股票在任意连续二十个交易日中至少有十个交易日的收盘价低于当期转股价格的 90%时，公司董事会会有权提出转股价格向下修正方案并提交公司股东大会表决。

上述方案须经出席会议的股东所持表决权的三分之二以上通过方可实施。股东大会进行表决时，持有本次发行的 A 股可转债的股东应当回避。修正后的转股价格应不低于本次股东大会召开日前二十个交易日和前一交易日公司股票交易均价。同时，修正后的转股价格不应低于最近一期经审计的每股净资产值和股票面值。

若在前述二十个交易日内发生过因除权、除息等引起公司转股价格调整的情形，则转股价格调整日前的交易日按调整前的转股价格和收盘价格计算，在转股价格调整日及之后的交易日按调整后的转股价格和收盘价格计算。

（2）修正程序

如公司决定向下修正转股价格，公司将在中国证监会指定的上市公司信息披露媒体上刊登股东大会决议公告，公告修正幅度、股权登记日及暂停转股的

期间（如需）等有关信息。从股权登记日后的第一个交易日（即转股价格修正日）起，开始恢复转股申请并执行修正后的转股价格。

若转股价格修正日为转股申请日或之后，转换股份登记日之前，该类转股申请应按修正后的转股价格执行。

11. 赎回条款

（1）到期赎回条款

在本次发行的 A 股可转债期满后五个工作日内，公司将赎回全部未转股的 A 股可转债，具体赎回价格授权董事会根据发行时市场情况与保荐机构（主承销商）协商确定。

（2）有条件赎回条款

在本次发行的 A 股可转债的转股期内，如果公司股票连续三十个交易日中至少有十五个交易日的收盘价不低于当期转股价格的 130%（含 130%），或未转股余额不足 3,000 万元，公司有权按照债券面值加当期应计利息的价格赎回全部或部分未转股的 A 股可转债。

当期应计利息的计算公式为： $IA=B \times i \times t/365$

IA 为当期应计利息；

B 为本次发行的 A 股可转债持有人持有的将被赎回的 A 股可转债票面总金额；

i 为 A 股可转债当年票面利率；

t 为计息天数，即从上一个付息日起至本计息年度赎回日止的实际日历天数（算头不算尾）。

若在上述交易日内发生过因除权、除息等引起公司转股价格调整的情形，则在调整前的交易日按调整前的转股价格和收盘价格计算，在调整后的交易日按调整后的转股价格和收盘价格计算。

12. 回售条款

（1）有条件回售条款

在本次发行的 A 股可转债的第五个计息年度起，如果公司股票在任何连续三十个交易日的收盘价格低于当期转股价格的 70%时，A 股可转债持有人有权将其持有的 A 股可转债全部或部分按面值加上当期应计利息的价格回售给公司。若在上述交易日内发生过转股价格因发生送红股、转增股本、增发新股（不包括因本次发行的 A 股可转债转股而增加的股本）、配股以及派发现金股利等情况而调整的情形，则在调整前的交易日按调整前的转股价格和收盘价格计算，在调整后的交易日按调整后的转股价格和收盘价格计算。如果出现转股价格向下修正的情况，则上述“三十个交易日”须从转股价格调整之后的第一个交易日起重新计算。

最后两个计息年度 A 股可转债持有人在每年回售条件首次满足后可按上述约定条件行使回售权一次，若在首次满足回售条件而 A 股可转债持有人未在公司届时公告的回售申报期内申报并实施回售的，该计息年度不能再行使回售权，A 股可转债持有人不能多次行使部分回售权。

（2）附加回售条款

若公司本次发行的 A 股可转债募集资金投资项目的实施情况与公司在《募集说明书》中的承诺相比出现重大变化，该变化被中国证监会认定为改变募集资金用途的，A 股可转债持有人享有一次回售的权利。A 股可转债持有人在附加回售条件满足后，可以在公司公告的附加回售申报期内进行回售，该次附加回售申报期内不实施回售的，自动丧失该回售权，不能再行使附加回售权。

13. 转股后的股利分配

因本次发行的 A 股可转债转股而增加的公司股票享有与原股票同等的权益，在股利发放的股权登记日下午收市后登记在册的所有普通股股东（含因 A 股可转债转股形成的股东）均参与当期股利分配，享有同等权益。

14. 发行方式及发行对象

本次 A 股可转债的具体发行方式授权董事会与保荐机构（主承销商）协商确定。

本次 A 股可转债的发行对象为持有中国证券登记结算有限责任公司深圳分公司证券账户的自然人、法人、证券投资基金、符合法律规定的其他投资者等（国家法律、法规禁止者除外）。

15. 向原股东配售的安排

本次发行的 A 股可转债向公司原股东实行优先配售，原股东有权放弃配售权。向原股东优先配售的具体比例授权董事会根据发行时的具体情况确定，并在本次发行的发行公告中予以披露。原股东优先配售之外和原股东放弃优先配售后部分采用网下对机构投资者发售和通过深交所系统网上定价发行相结合的方式，余额由承销商包销。

16. 债券持有人会议相关事项

在本次发行的 A 股可转债存续期内，当出现下列情形之一时，应召集债券持有人会议：

- a. 公司拟变更《募集说明书》的约定；
- b. 公司未能按期支付本次 A 股可转债本息；
- c. 公司减资（因公司股权激励回购股份导致的减资除外）、合并、分立、解散或者申请破产；
- d. 保证人（如有）或担保物（如有）发生重大变化；
- e. 修订 A 股可转债持有人会议规则；
- f. 发生其他对债券持有人权益有重大实质影响的事项；

g. 发生根据法律、行政法规、中国证监会、深交所及 A 股可转债持有人会议规则的规定，应当由债券持有人会议审议并决定的其他事项。

此外，下列机构或人士可以提议召开债券持有人会议：

a. 公司董事会；

b. 单独或合计持有本次 A 股可转债未偿还债券面值总额 10% 及以上的债券持有人；

c. 法律、法规、中国证监会规定的其他机构或人士。

公司将在本次发行的《募集说明书》中明确约定保护 A 股可转债持有人权利的办法，以及债券持有人会议的权利、程序和决议生效条件。

17. 本次募集资金用途

公司本次公开发行可转换公司债券募集资金总额不超过 99,390 万元，扣除发行费用后，募集资金拟用于以下项目：

单位：万元

序号	项目名称	投资总额	募集资金投入金额
1	区域检测中心建设项目	32,123.21	27,513.21
2	化学发光生产线建设项目（调整）	30,997.77	30,997.77
3	研发项目及总部运营提升项目	27,893.94	21,893.94
4	补充流动资金项目	18,985.09	18,985.09
合计		110,000.00	99,390.00

本次发行募集资金少于拟募集资金投资总额的部分，公司将利用自筹资金予以解决。本次发行募集资金到位之前，公司可根据项目进度的实际情况以自筹资金先行投入，并在募集资金到位之后予以置换。

18. 担保事项

本次 A 股可转债不存在担保事项。

19. 募集资金管理及存放

公司已经制定募集资金管理办法。本次发行的募集资金将存放于公司董事会指定的募集资金专项账户中，具体开户事宜在发行前由公司董事会确定，并在发行公告中披露募集资金专项账户的相关信息。

20. 本次发行可转换公司债券方案的有效期限

公司本次发行方案的有效期为公司股东大会审议通过本次发行方案之日起十二个月。

综上，本所律师经核查后认为，本次发行方案符合《发行管理办法》的有关规定，合法、有效。

另经本所律师核查，截至本法律意见书出具之日，发行人与具备从事证券市场资信评级业务资格的联合信用评级有限公司签订了《信用评级委托协议书》，委托联合信用评级有限公司对本次发行进行信用评级及后续跟踪评级，符合《发行管理办法》第十七条第一款的规定。

综上所述，本所律师认为，本次发行符合《证券法》、《发行管理办法》规定的公开发行可转换公司债券的各项实质条件；本次发行方案亦符合《发行管理办法》的有关规定，合法、有效。

四、发行人的设立

发行人系经上海市人民政府以《关于同意设立上海科华生物工程股份有限公司的批复》（沪府体改审（1998）065号）批准，并经上海市工商行政管理局核准，由上海科华生物工程股份有限公司职工持股会、上海科申实业有限公

司、徐显德、唐伟国、沙立武和另外 47 名自然人作为发起人，以发起方式于 1998 年 11 月 23 日设立的股份有限公司。

本所律师经核查认为，发行人的设立得到了有权部门的批准，并经公司登记机构予以核准，不存在违法、违规或重大不规范行为，不会引致发行人设立行为存在潜在纠纷。

五、发行人的独立性

发行人的资产独立完整，人员、财务、业务、机构独立，具备面向市场自主经营的能力，具体体现在以下五个方面：

（一）发行人的资产独立完整

经本所律师核查：

1. 截至报告期期末，发行人合法拥有与生产经营有关的主要资产，包括不动产和知识产权等，不存在权属纠纷。（详见本法律意见书“十、发行人的主要财产”的有关内容）

2. 截至报告期期末，发行人拥有的与生产经营有关的主要资产独立于公司持股 5% 以上股东及其控制的其他企业的业务体系和相关资产。

3. 截至报告期期末，发行人不存在以其资产、权益或信誉为公司持股 5% 以上股东及其控制的其他企业提供担保的情形；也不存在公司资产被持股 5% 以上股东及其控制的其他企业控制和占用的情况。（详见本法律意见书“九、关联交易及同业竞争”的有关内容）

综上，本所律师认为，发行人的资产独立完整。

（二）发行人的人员独立

经本所律师核查：

1. 在报告期内，发行人的董事、监事、高级管理人员均按照法定程序产

生，不存在任何股东超越董事会或股东大会对公司做出人事任免的情况。（详见本法律意见书“十五、发行人董事、监事和高级管理人员及其变化”的有关内容）

2. 截至报告期期末，发行人的总裁、副总裁、董事会秘书、财务总监等高级管理人员不存在在公司持股 5%以上股东及其控制的其他企业中担任除董事、监事以外的其他职务或领取薪酬的情形。

3. 截至报告期期末，发行人的财务人员不存在在公司持股 5%以上股东及其控制的其他企业兼职的情形。

综上，本所律师认为，发行人的人员独立。

（三）发行人的财务独立

经本所律师核查：

1. 截至报告期期末，发行人已设置了独立的财务会计部门，建立了独立的会计核算体系，执行独立的财务管理制度。经本所律师对发行人持股 5%以上股东和公司财务负责人进行面谈，公司独立进行财务决策，不存在公司持股 5%以上股东及其控制的其他企业干预公司资金使用的情形。

2. 截至报告期期末，发行人已经制定了包括内部审计制度、采购管理制度、费用控制及报销细则在内的内控制度。根据立信会计师事务所审核并出具的信会师报字[2018]第 ZA12433 号和信会师报字[2019]第 ZA15339 号《内部控制鉴证报告》，并经本所律师对发行人内审负责人和公司聘请的审计机构经办人员进行面谈，发行人内部控制制度健全，能够有效保证公司运行的效率、合法合规性和财务报告的可靠性；内部控制制度的完整性、合理性、有效性不存在重大缺陷。

3. 截至本法律意见书出具之日，发行人持有上海市市场监督管理局核发的统一社会信用代码为 91310000132660318J 的《营业执照》。发行人在报告期内依法独立进行纳税申报，履行缴税义务。

4. 截至报告期期末，发行人不存在与公司持股 5% 以上股东及其控制的其他企业共用或共有银行账户的情形。

综上，本所律师认为，发行人的财务独立。

（四）发行人的业务独立

经本所律师核查：

1. 截至报告期期末，发行人的主营业务为体外诊断试剂、医疗检验仪器的研发、生产和销售。发行人的主营业务独立于公司持股 5% 以上股东及其控制的其他企业，不存在同业竞争。（详见本法律意见书“九、关联交易及同业竞争”的有关内容）

2. 根据立信会计师审计并出具的发行人最近三个会计年度的审计报告和发行人在报告期内披露的定期报告，并经本所律师对发行人财务负责人和公司聘请的审计机构经办人员进行面谈，在报告期内，发行人的业务和盈利来源相对稳定，不存在严重依赖于公司持股 5% 以上股东及其控制的其他企业的情形。公司完全独立开展所有业务，具备直接面向市场独立经营的能力。

3. 在报告期内，发行人与公司持股 5% 以上股东及其控制的其他企业间不存在显失公平的关联交易。（详见本法律意见书“九、关联交易及同业竞争”的有关内容）

综上，本所律师认为，发行人的业务独立。

（五）发行人的机构独立

经本所律师核查：

1. 截至报告期期末，发行人按照法律、法规及《公司章程》的有关规定设立了股东大会、董事会和监事会，并在董事会下设总裁、副总裁、董事会秘书、财务总监等高级管理人员。

2. 截至报告期期末，发行人在管理层下建立了健全的内部经营管理机构，

分别负责公司各项经营工作，独立于公司持股 5% 以上股东及其控制的其他企业，自主行使经营管理权。（详见本法律意见书“十四、发行人股东大会、董事会、监事会议事规则及规范运作”的有关内容）

3. 截至报告期期末，发行人的主要生产场所与公司持股 5% 以上股东及其控制的其他企业分开，不存在与其机构混同的情形。

综上，本所律师认为，发行人的机构独立。

综上所述，本所律师认为，截至报告期期末，发行人的资产独立完整，人员、财务、业务、机构独立，具备面向市场自主经营的能力。

六、发行人的股东

（一）发行人的股东

根据中国证券登记结算有限责任公司出具的报告期内最后一个交易日，即 2019 年 3 月 29 日的发行人《合并普通账户和融资融券信用账户前 N 名明细数据表》，截至报告期期末，发行人股份总额为 515,224,193 股，公司前十大股东的持股情况如下：

序号	股东名称或姓名	持股数（股）	持股比例
1	香港 LAL 公司	95,863,038	18.61%
2	唐伟国	36,569,113	7.10%
3	中国证券金融股份有限公司	11,319,779	2.20%
4	中央汇金资产管理有限责任公司	8,230,200	1.60%
5	李伟奇	5,800,000	1.13%
6	刘向阳	4,917,767	0.95%
7	工银瑞信基金-农业银行-工银瑞信中证金融资产管理计划	2,960,800	0.57%
	南方基金-农业银行-南方中证金融资产管理计划	2,960,800	0.57%
	中欧基金-农业银行-中欧中证金融资产管理计划	2,960,800	0.57%
	博时基金-农业银行-博时中证金融资产管理计划	2,960,800	0.57%
	大成基金-农业银行-大成中证金融资产管理计划	2,960,800	0.57%
	嘉实基金-农业银行-嘉实中证金融资产管理计划	2,960,800	0.57%
	广发基金-农业银行-广发中证金融资产管理计划	2,960,800	0.57%

序号	股东名称或姓名	持股数（股）	持股比例
	华夏基金-农业银行-华夏中证金融资产管理计划	2,960,800	0.57%
	银华基金-农业银行-银华中证金融资产管理计划	2,960,800	0.57%
	易方达基金-农业银行-易方达中证金融资产管理计划	2,960,800	0.57%

（二）发行人的控制权

本所律师经核查后认为，截至报告期期末，发行人无实际控制人，具体分析如下：

（1）截至报告期期末，香港 LAL 公司系发行人第一大股东，持有公司 18.61% 的股份；唐伟国系公司第二大股东，持有公司 7.10% 的股份；此外，发行人不存在其他持有公司 5% 以上股份的股东。且经本所律师核查，香港 LAL 公司和唐伟国不存在一致行动关系。故截至报告期期末，不存在可以实际支配发行人股份表决权超过 30% 的投资者。

（2）根据发行人《公司章程》的规定，董事会作出决议，必须经全体董事的过半数通过；对外担保应当取得出席董事会会议的三分之二以上董事同意并经全体独立董事三分之二以上同意。截至报告期期末，发行人董事会由 7 名董事组成，其中独立董事 4 人，非独立董事胡勇敏和吕明方系由股东香港 LAL 公司提名，非独立董事 SCOTT ZHENBO TANG 系由股东唐伟国提名。故截至报告期期末，发行人亦不存在可以对公司董事会决议产生重大影响的投资者。

（3）在报告期内，发行人组织机构健全，公司股东大会和董事会均能够按照公司制定的各项治理制度依法履行职责、规范运作（详见本法律意见书“十四、发行人股东大会、董事会、监事会议事规则及规范运作”的有关内容），发行人的股权及控制结构不影响公司治理的有效性。

所以本所律师认为，截至报告期期末，发行人无实际控制人。

七、发行人的股本及其演变

（一）发行人首次公开发行股票以来的历次股本演变

1. 2004年7月，首次公开发行股票

2002年7月23日，发行人召开2002年第二次临时股东大会，会议审议通过了《关于同意公司首次公开发行股票（A股）并上市的议案》。

2004年6月8日，中国证监会以《关于核准上海科华生物工程股份有限公司公开发行股票的通知》（证监发行字[2004]92号），核准发行人向社会公开发行人民币普通股股票1,800万股。

2004年7月9日，经上海立信长江会计师事务所有限公司审验并出具的信长会师报字（2004）第11130号《验资报告》确认，截至2004年7月9日止，发行人实际已发行人民币普通股（A股）1,800万股，新增注册资本1,800万元。

2004年7月23日，发行人首次公开发行股票暨增加注册资本事宜经上海市工商行政管理局准予变更登记。发行人首次公开发行股票后的股份总额为6,875万股，注册资本为6,875万元。

2. 2005年6月，以资本公积金转增股本

2005年，经发行人2004年度股东大会批准，并经上海市人民政府以《关于核准上海科华生物工程股份有限公司2004年度资本公积金增资股本的通知》（沪府发改核（2005）第010号）核准同意，发行人以2004年12月31日总股本6,875万股为基数，以资本公积金向全体股东按每10股转增2股的比例转增股本。

2005年6月7日，经上海立信长江会计师事务所有限公司审验并出具的信长会师报字（2005）第11179号《验资报告》确认，截至2005年4月6日止，发行人已将资本公积1,375万元转增股本。

2005年6月20日，发行人本次股本变更事宜经上海市工商行政管理局准予变更登记。发行人变更后的股份总额为8,250万股，注册资本为8,250万元。

3. 2006年6月，送红股并以资本公积金转增股本

2006年4月10日，发行人召开2005年度股东大会，会议审议通过了《公司2005年度利润分配及公积金转增股本的预案》，以2005年12月31日总股本8,250万股为基数，向全体股东每10股送红股1股，并以资本公积金向全体股东每10股转增6股。

2006年5月26日，经上海上会会计师事务所有限公司审验并出具的上会师报字（2006）第1319号《验资报告》确认，截至2006年4月30日止，发行人已将未分配利润825万元、资本公积4,950万元，合计5,775万元转增股本。

2006年6月9日，发行人本次股本变更事宜经上海市工商行政管理局准予变更登记。发行人变更后的股份总额为14,025万股，注册资本为14,025万元。

4. 2007年6月，送红股并以资本公积金转增股本

2007年4月6日，发行人召开2006年度股东大会，会议审议通过了《公司2006年度利润分配及公积金转增股本的预案》，以2006年12月31日总股本14,025万股为基数，向全体股东每10股送红股2股，并以资本公积金向全体股东每10股转增3股。

2007年4月24日，经上海上会会计师事务所有限公司审验并出具的上会师报字（2007）第1322号《验资报告》确认，截至2007年4月24日止，发行人已将未分配利润2,805万元，资本公积4,207.50万元，合计7,012.50万元转增股本。

2007年6月13日，发行人本次股本变更事宜经上海市工商行政管理局准予变更登记。发行人变更后的股份总额为21,037.50万股，注册资本为21,037.50万元。

5. 2008年6月，送红股并以资本公积金转增股本

2008年4月2日，发行人召开2007年度股东大会，会议审议通过了《公司

2007 年度利润分配及公积金转增股本的预案》，以 2007 年 12 月 31 日总股本 21,037.50 万股为基数，向全体股东每 10 股送红股 4 股，并以资本公积金向全体股东每 10 股转增 1 股。

2008 年 5 月 12 日，经上海上会会计师事务所有限公司审验并出具的上会师报字（2008）第 1794 号《验资报告》确认，截至 2008 年 4 月 29 日止，发行人已将未分配利润 8,415 万元，资本公积 2,103.75 万元，合计 10,518.75 万元转增股本。

2008 年 6 月 3 日，发行人本次股本变更事宜经上海市工商行政管理局准予变更登记。发行人变更后的股份总额为 31,556.25 万股，注册资本为 31,556.25 万元。

6. 2009 年 8 月，送红股并以资本公积金转增股本

2009 年 4 月 3 日，发行人召开 2008 年度股东大会，会议审议通过了《公司 2008 年度利润分配及公积金转增股本的预案》，以 2008 年 12 月 31 日总股本 31,556.25 万股为基数，向全体股东每 10 股送红股 2 股，并以资本公积金向全体股东每 10 股转增 1 股。

2009 年 6 月 30 日，经上海上会会计师事务所有限公司审验并出具的上会师报字（2009）第 1327 号《验资报告》确认，截至 2009 年 4 月 29 日止，发行人已将未分配利润 6,311.250 万元，资本公积 3,155.625 万元，合计 9,466.875 万元转增股本。

2009 年 8 月 13 日，发行人本次股本变更事宜经上海市工商行政管理局准予变更登记。发行人变更后的股份总额为 41,023.125 万股，注册资本为 41,023.125 万元。

7. 2010 年 5 月，送红股

2010 年 5 月 13 日，发行人召开 2009 年度股东大会，审议通过了《公司

2009 年度利润分配的预案》，以 2009 年 12 月 31 日总股本 41,023.125 万股为基数，向全体股东每 10 股送红股 2 股。

2010 年 5 月 31 日，经上海上会会计师事务所有限公司审验并出具的上会师报字（2010）第 1618 号《验资报告》确认，截至 2010 年 5 月 31 日止，发行人已将未分配利润 8,204.625 万元转增股本。

2010 年 6 月 28 日，发行人本次股本变更事宜经上海市工商行政管理局准予变更登记。发行人变更后的股份总额为 49,227.75 万股，注册资本为 49,227.75 万元。

8. 2015 年 11 月，引进外国战略投资者暨非公开发行股票

2014 年 2 月 17 日，发行人召开 2014 年第一次临时股东大会，会议审议通过了《关于 League Agent (HK) Limited 通过协议转让方式对公司进行战略投资的议案》、《关于 League Agent (HK) Limited 通过认购公司非公开发行 A 股股票方式对公司进行战略投资的议案》、《关于公司<非公开发行股票方案>的议案》和《关于提请股东大会授权董事会全权办理本次非公开发行股票及其他与本次 League Agent (HK) Limited 对公司进行战略投资相关事宜的议案》等议案，同意香港 LAL 公司通过协议转让和认购公司非公开发行 A 股股票的方式对公司进行战略投资，其中发行人向香港 LAL 公司非公开发行股票 2,500 万股，并授权董事会或其授权人士在有关法律、法规范围内全权办理与本次非公开发行股票及其他与香港 LAL 公司对公司进行战略投资相关的全部事宜。

2014 年 4 月 14 日，商务部以《关于原则同意 League Agent (HK) Limited 战略投资上海科华生物工程股份有限公司的批复》（商资批[2014]333 号），原则同意香港 LAL 公司受让发行人股东持有的公司股份以及认购公司非公开发行的人民币普通股（A 股）。

2015 年 1 月 28 日，根据发行人股东大会的授权，公司第六届董事会第六次会议审议通过了《关于调整公司非公开发行股票募集资金金额及发行股份数量

的议案》，决定将本次非公开发行 A 股股票的发行数量由 2,500 万股调整为不超过 2,029.17 万股。

2015 年 3 月 27 日，中国证监会以《关于核准上海科华生物工程股份有限公司非公开发行股票的批复》（证监许可[2015]465 号），核准发行人非公开发行不超过 20,291,700 股新股。

2015 年 4 月 14 日，经立信会计师审验并出具的信会师报字[2015]第 112588 号《验资报告》确认，截至 2015 年 4 月 14 日止，发行人实际增发人民币普通股（A 股）20,291,693 股。

2015 年 6 月 26 日，商务部以《关于同意 League Agent (HK) Limited 战略投资上海科华生物工程股份有限公司的批复》（商资批[2015]458 号），同意香港 LAL 公司通过协议转让和非公开发行的方式获得发行人 9,586.3038 万股的 A 股普通股，占公司已发行股份的 18.7%。2015 年 10 月，发行人取得了商务部核发的批准号为商外资资审 A 字[2015]0039 号的《中华人民共和国台港澳侨投资企业批准证书》。

2015 年 11 月 18 日，发行人本次股本变更事宜经上海市工商行政管理局准予变更登记。发行人变更后的股份总额为 51,256.9193 万股，注册资本为 51,256.9193 万元。

9. 2018 年 2 月至今，实施股权激励计划

（1）2018 年 5 月，首次授予权益

2018 年 2 月 28 日，发行人召开 2018 年第一次临时股东大会，会议审议通过了《关于〈上海科华生物工程股份有限公司第二期股权激励计划（草案）〉及其摘要的议案》和《关于提请股东大会授权董事会办理公司第二期股权激励计划相关事宜的议案》，批准公司第二期股权激励计划方案，向激励对象分别授予股票期权 270 万份和限制性股票 270 万股，共计 540 万份权益，并授权公司董事会负责具体实施本次股权激励计划。

2018年2月28日，根据发行人股东大会的授权，公司第七届董事会第十一次会议审议通过了《关于向激励对象首次授予股票期权与限制性股票的议案》，决定授予53名激励对象255.5万份股票期权和255.5万股限制性股票。

2018年4月10日，发行人披露《董事会关于第二期股权激励计划股票期权首次授予登记完成的公告》，公司于2018年4月9日完成了第二期股权激励计划的股票期权首次授予登记工作，实际授予股票期权数量为254.5份，实际授予人数为52人。

2018年5月30日，发行人披露《关于第二期股权激励计划限制性股票首次授予登记完成的公告》，公司于2018年5月29日完成了第二期股权激励计划的限制性股票首次授予登记工作，实际授予限制性股票251万股，实际授予人数为50人。经立信会计师审验并出具的信会师报字[2018]第ZA14992号《验资报告》确认，截至2018年5月18日止，发行人已收到50名激励对象缴纳的限制性股票认购款合计16,942,500元，其中新增注册资本（股本）2,510,000元。

2018年7月24日，发行人本次股本变更事宜经上海市工商行政管理局准予变更登记。发行人变更后的股份总额为51,507.9193万股，注册资本为51,507.9193万元。

（2）2018年11月，授予预留权益

2018年8月28日，根据发行人股东大会的授权，公司第七届董事会第十八次会议审议通过了《关于向激励对象授予预留部分股票期权与限制性股票的议案》，决定向8名激励对象分别授予14.5万份股票期权和14.5万股限制性股票。

2018年11月2日，发行人披露《关于第二期股权激励计划预留部分股票期权与限制性股票授予登记完成的公告》，公司已完成第二期股权激励计划的预留股票期权和限制性股票的授予登记工作。经立信会计师审验并出具的信会师报字[2018]第ZA15738号《验资报告》确认，截至2018年9月17日止，发行人

已收到 8 名激励对象缴纳的限制性股票认购款合计 829,400 元，其中新增注册资本（股本）145,000 元。

2019 年 6 月 17 日，发行人本次股本变更事宜经上海市工商行政管理局准予变更登记。发行人变更后的股份总额为 51,522.4193 万股，注册资本为 51,522.4193 万元。

（3）2019 年 5 月，首次授予权益的第一次行权/解锁暨未解锁限制性股票的回购注销

2019 年 5 月 23 日，根据发行人股东大会的授权，发行人第七届董事会第二十二次会议审议通过了《关于确认公司第二期股权激励计划首次授予部分第一个行权/解除限售期的行权/解除限售条件成就的议案》、《关于注销部分股票期权的议案》、《关于回购注销部分限制性股票的议案》，决定注销 52 名激励对象获授但尚未行权的 72.06 万份股票期权，并回购注销 50 名激励对象获授但尚未解除限售的 69.76 万股限制性股票。

2019 年 6 月 4 日，发行人披露《关于部分股票期权注销完成的公告》，经中国证券登记结算有限责任公司深圳分公司审核确认，公司已完成上述 72.06 万份股票期权的注销事宜。

2019 年 6 月 6 日，发行人召开 2018 年度股东大会，审议通过了上述《关于回购注销部分限制性股票的议案》。

2019 年 7 月 10 日，发行人披露《关于回购注销部分限制性股票的减资公告》，就公司回购注销部分限制性股票涉及注册资本减少事宜通知了债权人。

截至本法律意见书出具之日，发行人回购注销上述限制性股票尚需向中国证券登记结算有限责任公司深圳分公司申请办理回购注销手续，并就涉及的公司注册资本减少事宜向上海市市场监督管理局申请办理变更登记手续。

综上所述，本所律师经核查后认为，发行人首次公开发行股票以来的历次

股本演变均经公司内部权力机构审议批准，并获得了有权部门的核准，合法、有效。

（二）发行人持股 5% 以上股东的股份质押、冻结情况

根据中国证券登记结算有限责任公司出具的报告期内最后一个交易日，即 2019 年 3 月 29 日的发行人《合并普通账户和融资融券信用账户前 N 名明细数据表》和《证券质押及司法冻结明细表》，并经本所律师对发行人持股 5% 以上股东进行面谈，截至报告期期末，公司持股 5% 以上股东所持有发行人股份的质押、冻结情况如下：

1. 香港 LAL 公司

经本所律师核查，截至报告期期末，公司持股 5% 以上股东香港 LAL 公司所持有的公司股份不存在被质押、冻结的情形。

2. 唐伟国

经本所律师核查，截至报告期期末，唐伟国累计出质公司股份合计 24,284,500 股，占唐伟国所持有公司股份总额的 66.41%，占发行人股份总额的 4.71%。

上述股份质押日期为 2018 年 7 月 16 日，质权人为兴业证券股份有限公司。根据发行人于 2018 年 7 月 19 日披露的《关于股东部分股份质押的公告》，唐伟国前述股份质押的用途为“融资”。

除上述股份质押外，唐伟国所持有的公司其他股份不存在被质押、冻结的情形。

本所律师认为，公司持股 5% 以上股东唐伟国的上述质押股份占发行人股份总额的比例较低，不会对发行人的控制结构和规范治理产生不利影响，不会对本次发行构成法律障碍。

八、发行人的业务

（一）发行人的主营业务

1. 经本所律师核查，在报告期内，发行人的主营业务为体外诊断试剂、医疗检验仪器的研发、生产和销售。

2. 根据立信会计师审计并出具的发行人最近三个会计年度的审计报告和发行人在报告期内披露的定期报告，公司最近三个会计年度实现的主营业务收入情况如下：

单位：元

	2016 年度	2017 年度	2018 年度
主营业务收入	1,391,682,332.51	1,589,038,677.70	1,983,860,568.56
营业收入合计	1,396,672,088.94	1,594,116,212.29	1,990,213,558.08
占比	99.64%	99.68%	99.68%

本所律师经核查后认为，发行人的主营业务突出。

（二）发行人的主营业务资质和经营许可

如上所述，发行人的主营业务为体外诊断试剂、医疗检验仪器的研发、生产和销售。经本所律师核查，发行人及子公司为从事前述主营业务取得的业务资质和经营许可如下：

1. 药品生产许可

根据《药品管理法》的有关规定，从事药品生产业务应经所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门许可。

发行人于 2016 年 1 月 1 日取得了上海市食品药品监督管理局核发的编号为沪 20160164 的《药品生产许可证》，并于 2017 年 6 月 25 日和 2018 年 4 月 3 日取得了换发的《药品生产许可证》，有效期至 2020 年 12 月 31 日止。

截至本法律意见书出具之日，发行人经许可的生产地址和生产范围如下：

生产地址	生产范围
上海市徐汇区钦州北路 1189 号	体外诊断试剂[乙型肝炎病毒表面抗原诊断试剂盒（酶联免疫法）、丙型肝炎病毒抗体诊断试剂盒（酶联免疫法）、人类免疫缺陷病毒抗体诊断试剂盒（酶联免疫法）、梅毒快速血浆反应素诊断试剂、梅毒螺旋体抗体诊断试剂盒（酶联免疫法）。
上海市徐汇区桂平路 701 号	体外诊断试剂[乙型肝炎病毒、丙型肝炎病毒、人类免疫缺陷病毒（I 型）核酸检测试剂盒（PCR-荧光法）]。

本所律师经核查后认为，截至本法律意见书出具之日，发行人取得的上述《药品生产许可证》在有效期内，公司在经许可的生产地址和生产范围内从事药品生产业务，符合上述《药品管理法》的规定。

2. 药品经营许可

根据《药品管理法》的有关规定，从事药品批发业务应经所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门许可。

经本所律师核查，发行人子公司现持有的《药品经营许可证》如下：

（1）广州科华现持有广东省食品药品监督管理局于 2015 年 9 月 22 日核发的证号为粤 AA0201445 的《药品经营许可证》，经营方式为批发，经营范围为体外诊断试剂，有效期至 2020 年 9 月 21 日；

（2）陕西科华现持有陕西省食品药品监督管理局于 2015 年 2 月 9 日核发的证号为陕 AA0100220 的《药品经营许可证》，经营方式为批发，经营范围为体外诊断试剂，有效期至 2020 年 2 月 8 日。

本所律师认为，截至本法律意见书出具之日，发行人子公司取得的上述《药品经营许可证》在有效期内，其从事体外诊断试剂批发业务，符合上述《药品管理法》的规定。

3. 医疗器械生产许可

根据《医疗器械监督管理条例》的有关规定，国家对于医疗器械的生产实行分类管理，其中从事第一类医疗器械生产业务应经所在地设区的市级人民政

府食品药品监督管理部门备案，从事第二类、第三类医疗器械生产业务应经所在地省、自治区、直辖市人民政府食品药品监督管理部门许可。

经本所律师核查，发行人及子公司现持有的《医疗器械生产许可证》和《第一类医疗器械生产备案凭证》如下：

(1) 第二类和第三类医疗器械生产许可

企业名称	许可证编号	生产地址	生产范围	有效期至
发行人	沪食药监械生产许 20030916号	上海市松江区寅西路99号2幢106室、301室、302室、402室； 上海市松江区寅西路99号2幢303室、304室； 上海市徐汇区桂平路701号； 上海市徐汇区钦州北路1189号； 上海市松江区叶榭镇民发路388号8幢2层南区。	II类：6840 医用体外诊断试剂。 III类：6840 医用体外诊断试剂。	2020.04.01
科华实验系统	沪食药监械生产许 20020747号	上海市松江区叶旺路159号	II类：6840 临床检验分析仪器。	2020.11.10
苏州天隆	苏食药监械生产许 20140001号	苏州工业园区金鸡湖大道99号苏州纳米城西北区07栋(NW-07)501室、 苏州工业园区金鸡湖大道99号苏州纳米城西北区06栋(NW-06)504室	III类：6840-1-与致病性病原体抗原、抗体以及核酸等检测相关的试剂，6840-3-与人类基因检测相关的试剂。	2023.09.11
无锡锐奇	苏食药监械生产许 20120026号	无锡市滨湖区马山梅梁西路88号一期3号楼第3层、GLP楼第5层	III类：6840-3-与人类基因检测相关的试剂。	2022.01.18
西安天隆	陕食药监械生产许 20170023号	西安市经济技术开发区朱宏路389号	II类：6840-8-基因和生命科学仪器，6840-10-临床医学检验辅助设备，6841-4-血液化验设备和器具； III类：6840-8-基因和生命科学仪器。	2022.07.19

(2) 第一类医疗器械生产备案

企业名称	备案编号	生产地址	生产范围	备案日期
发行人	沪徐食药监械生产备 20030916号	上海市徐汇区钦州北路1189号、 上海市徐汇区桂平路701号	I类：6840 体外诊断试剂。	2018.11.20

企业名称	备案编号	生产地址	生产范围	备案日期
科华实验系统	沪松食药监械生产备20020747号	上海市松江区叶榭镇叶旺路159号	I类：6840临床检验分析仪器。	2018.11.26
苏州天隆	苏苏食药监械生产备20151013号	苏州工业园区金鸡湖大道99号苏州纳米城西北区07栋（NW-07）501室、 苏州工业园区金鸡湖大道99号苏州纳米城西北区06栋（NW-06）504室	一类6840体外诊断试剂、 一类6840临床检验分析仪器。	2017.09.25
西安天隆	陕西食药监械生产备20140002号	西安市经济技术开发区朱宏路389号、 西安经济技术开发区草滩生态园弘业一路1258号远征创业园2号楼2楼西区	I类：6840-1-生物分离装置，6840-体外诊断试剂。	2019.04.22

本所律师认为，截至本法律意见书出具之日，发行人及子公司取得的上述医疗器械生产许可均在有效期内，发行人及子公司在经许可或备案的生产地址和生产范围内从事医疗器械生产业务，符合上述《医疗器械监督管理条例》的规定。

4. 医疗器械经营许可

根据《医疗器械监督管理条例》的有关规定，国家对医疗器械经营业务实行分类管理，其中从事第二类医疗器械经营应经所在地设区的市级人民政府食品药品监督管理部门备案，从事第三类医疗器械经营应经所在地设区的市级人民政府食品药品监督管理部门许可。

经本所律师核查，发行人及子公司现持有的《医疗器械经营许可证》和《第二类医疗器械经营备案凭证》如下：

(1) 第三类医疗器械经营许可

企业名称	许可证编号	经营方式	经营范围	有效期至
发行人	沪徐食药监械经营许20150130号	批发	三类：6840临床检验分析仪器（含体外诊断试剂）；6854手术室、急救室、诊疗室设备及器具。	2023.08.02
长沙康瑞	湘011624号	批发	III类医疗器械：6822医用光学器具、仪器及内窥镜设备，6823医用超声仪器及有关设备，6840临床检验分析仪器及诊断试剂（诊断试剂需低温冷藏运输贮存），6870软件。	2024.06.26
广东新优	粤穗食药监械经营许20170204号	批发	III类6815注射穿刺器械、6821医用电子仪器设备、6822医用光学器具、仪器及内窥镜设备（隐形眼镜及其护理用液类除外）、6823医用超声仪器	2022.02.21

企业名称	许可证编号	经营方式	经营范围	有效期至
			及有关设备、6824 医用激光仪器设备、6825 医用高频仪器设备、6826 物理治疗及康复设备、6828 医用磁共振设备、6830 医用 X 射线设备、6832 医用高能射线设备、6833 医用核素设备、6840 临床检验分析仪器、6845 体外循环及血液处理设备、6854 手术室、急救室、诊疗室设备及器具、6863 口腔科材料、6864 医用卫生材料及敷料、6865 医用缝合材料及粘合剂、6866 医用高分子材料及制品、6870 软件；体外诊断试剂（特殊管理诊断试剂除外）。	
广州科华	粤穗食药监械经营许 20160599 号	批发	III类 6821 医用电子仪器设备、6823 医用超声仪器及有关设备、6840 临床检验分析仪器、6845 体外循环及血液处理设备、6858 医用冷疗、低温、冷藏设备及器具、6870 软件；体外诊断试剂（特殊管理诊断试剂除外）。	2021.08.10
江西科榕	赣宜食药监械经营许 20180079 号	批发	III 类：6804 眼科手术器械；6821 医用电子仪器设备；6822 医用光学器具、仪器及内窥镜设备（软性、硬性角膜接触镜及护理用液除外）；6823 医用超声仪器及有关设备；6825 医用高频仪器设备；6826 物理治疗及康复设备；6828 医用磁共振设备；6830 医用 X 射线设备；6831 医用 X 射线附属设备及部件；6832 医用高能射线设备；6833 医用核素设备；6840 临床检验分析仪器（含体外诊断试剂）；6854 手术室、急救室、诊疗室及器具；6858 医用冷疗、低温、冷藏设备及器具；6870 软件。	2023.05.21
科华明德	京经食药监械经营许 20180056 号	批发	2002 年版分类目录：III 类：6815，6821，6822 医用光学器具、仪器及内窥镜设备，6823，6824，6825，6826，6828，6830，6832，6840 临床检验分析仪器及诊断试剂（含诊断试剂），6845，6846，6854，6864，6877	2023.08.12
科华企业发展	沪金食药监械经营许 20150398 号	批发	三类：6840 临床检验分析仪器（含体外诊断试剂）。	2020.11.29
科华实验系统	沪徐食药监械经营许 20150158 号	批发	三类：6840 临床检验分析仪器（含体外诊断试剂）。	2022.05.04
科华实验仪器	沪松食药监械经营许 20149009 号	批发	（原《分类目录》分类编码区）：三类：6840 临床检验分析仪器及诊断试剂（诊断试剂需低温冷藏运输贮存）。	2019.12.14
科华医疗设备	沪松食药监械经营许 20160131 号	批发	三类：6840 临床检验分析仪器（含体外诊断试剂）。	2021.11.24
科华悦新	鲁济食药监械经营许 20190367 号	批发	III 类：6801 基础外科手术器械，6804 眼科手术器械，6807 胸腔心血管外科手术器械，6808 腹部外科手术器械，6809 泌尿肛肠外科手术器械，6810	2024.03.31

企业名称	许可证编号	经营方式	经营范围	有效期至
			矫形外科（骨科）手术器械，6813 计划生育器械，6821 医用电子仪器设备，6822 医用光学器具仪器及内窥镜设备（682201 角膜接触镜及护理液除外），6823 医用超声仪器及有关设备，6824 医用激光仪器设备，6825 医用高频仪器设备，6826 物理治疗及康复设备，6828 医用磁共振设备，6830 医用 X 射线设备，6831 医用 X 射线附属设备及部件，6832 医用高能射线设备，6833 医用核素设备，6840 临床检验分析仪器，6840 体外诊断试剂，6841 医用化验和基础设备器具，6845 体外循环及血液处理设备，6854 手术室、急救室、诊疗室设备及器具，6855 口腔科设备及器具，6857 消毒和灭菌设备及器具，6858 医用冷疗、低温、冷藏设备及器具，6863 口腔科材料，6864 医用卫生材料及敷料，6865 医用缝合材料及粘合剂，6866 医用高分子材料及制品，6870 软件 III 类：01 有源手术器械，02 无源手术器械，05 放射治疗器械，06 医用成像器械，07 医用诊察和监护器械，08 呼吸、麻醉和急救器械，09 物理治疗器械，11 医疗器械消毒灭菌器械，15 患者承载器械，17 口腔科器械，19 医用康复器械（助听器除外），20 中医器械，21 医用软件，22 临床检验器械	
科启医疗设备	沪金食药监械经营许 20150048 号	批发	三类：6840 临床检验分析仪器。	2020.01.31
科榕医疗器械	沪金食药监械经营许 20150049 号	批发	三类：6840 临床检验分析仪器（含体外诊断试剂）。	2020.02.01
南京源恒	苏宁食药监械经营许 20150473 号	批发	批发：III 类：6801 基础外科手术器械，6815 注射穿刺器械，6821 医用电子仪器设备（不含植入类产品），6823 医用超声仪器及有关设备，6830 医用 X 射线设备，6840 临床检验分析仪器及诊断试剂（诊断试剂需低温冷藏运输贮存），6845 体外循环及血液处理设备，6854 手术室、急救室、诊疗室设备及器具，6866 医用高分子材料及制品剂。	2020.07.19
南宁优日	桂南食药监械经营许 20180501 号	批发 零售	6801 基础外科手术器械；6807 胸腔心血管外科手术器械；6809 泌尿肛肠外科手术器械；6820 普通诊察器械；6821 医用电子仪器设备；6822 医用光学器具、仪器及内窥镜设备；6823 医用超声仪器及有关设备；6824 医用激光仪器设备；6825 医用高频仪器设备；6826 物理治疗及康复设备；6827 中医器械；6828 医用磁共振设备；6830 医用 X 射线设备；6831 医用 X 射线附属设备及部件；6840 临床检验分析仪器及诊断试剂（含诊断试剂）；6841 医用化验和基础设备器具；6854 手术室、急救室、诊疗室设备及器具；6855 口腔科设备及器	2023.10.24

企业名称	许可证编号	经营方式	经营范围	有效期至
			具；6856 病房护理设备及器具；6857 消毒和灭菌设备及器具；6858 医用冷疗、低温、冷藏设备及器具；6865 医用缝合材料及粘合剂。	
山东科华	鲁济食药监械经营许 20180689 号	批零 兼营	III 类：6840 体外诊断试剂；6815 注射穿刺器械（一次性无菌医疗器械除外）；6866 医用高分子材料及制品（一次性无菌医疗器械除外）；6822 医用光学器具、仪器及内窥镜设备（6822-1 角膜接触镜及护理用液除外）；6801 基础外科手术器械；6802 显微外科手术器械；6803 神经外科手术器械；6804 眼科手术器械；6805 耳鼻喉科手术器械；6806 口腔科手术器械；6807 胸腔心血管外科手术器械；6808 腹部外科手术器械；6809 泌尿肛肠外科手术器械；6810 矫形外科（骨科）手术器械；6812 妇产科用手术器械；6813 计划生育手术器械；6816 烧伤（整形）科手术器械；6820 普通诊察器械；6821 医用电子仪器设备；6823 医用超声仪器及有关设备；6824 医用激光仪器设备；6825 医用高频仪器设备；6826 物理治疗及康复设备；6828 医用磁共振设备；6830 医用 X 射线设备；6831 医用 X 射线附属设备及部件；6832 医用高能射线设备；6833 医用核素设备；6834 医用射线防护用品、装置；6840 临床检验分析仪器；6841 医用化验和基础设备器具；6845 体外循环及血液处理设备；6854 手术室、急救室、诊疗室及器具；6855 口腔设备及器具；6856 病房护理设备及器具；6857 消毒和灭菌设备及器具；6858 医用冷疗、低温、冷藏设备及器具；6863 口腔科材料；6864 医用卫生材料及敷料；6865 医用缝合材料及粘合剂；6870 软件。	2023.08.08
陕西科华	陕西食药监械经营许 20160883 号	批发	6815 注射穿刺器械，6840 临床检验分析仪器及诊断试剂（诊断试剂需低温冷藏运输贮存），6854 手术室、急救室、诊疗室设备及器具，6858 医用冷疗、低温、冷藏设备及器具，6864 医用卫生材料及敷料，6865 医用缝合材料及粘合剂，6866 医用高分子材料及制品。	2021.11.22
苏州天隆	苏苏食药监械经营许 20161001 号	批发	非 IVD 批发：III类：（原《分类目录》）6821（不含植入性心脏起搏器），6823，6824，6825，6828，6830，6840，6864，6870； IVD 批发：III 类：6840。	2021.01.17
西安天翱	陕西食药监械经营许 20170109 号	批发	6804 眼科手术器械，6815 注射穿刺器械，6821 医用电子仪器设备，6822 医用光学器具、仪器及内窥镜设备，6823 医用超声仪器及有关设备，6824 医用激光仪器设备，6825 医用高频仪器设备，6826 物理治疗及康复设备，6828 医用磁共振设	2022.02.12

企业名称	许可证编号	经营方式	经营范围	有效期至
			备, 6830 医用 X 射线设备, 6832 医用高能射线设备, 6833 医用核素设备, 6840 临床检验分析仪器及诊断试剂 (诊断试剂需低温冷餐运输贮存), 6845 体外循环及血液处理设备, 6846 植入材料和人工器官, 6854 手术室、急救室、诊疗室设备及器具, 6858 医用冷疗、低温、冷藏设备及器具, 6863 口腔科材料, 6864 医用卫生材料及敷料, 6865 医用缝合材料及粘合剂, 6866 医用高分子材料及制品, 6870 软件, 6877 介入器材。	
西安天隆	陕西食药监械经营许 20160553 号	批发	2002 年分类目录: 6821, 6823, 6824, 6825, 6828, 6830, 6840 (含诊断试剂), 6864。	2021.07.03

(2) 第二类医疗器械经营备案

企业名称	备案号	经营方式	经营范围	备案日期
发行人	沪徐食药监械经营备 20150005 号	批发	第二类医疗器械 (含体外诊断试剂)。	2018.04.20
长沙康瑞	湘长食药监械经营备 20150027 号	批发	第二类医疗器械 (含体外诊断试剂)。	2015.02.03
广东新优	粤穗食药监械经营备 20164205 号	批发	二类医疗器械 (包括二类体外诊断试剂)。	2016.12.27
广州科华	粤穗食药监械经营备 20172161 号	批发	批发、二类医疗器械 (包括二类体外诊断试剂)。	2017.09.18
江西科榕	赣宜食药监械经营备 20180113 号	批发	II 类: 6801 基础外科手术器械; 6803 神经外科手术器械; 6807 胸腔心血管外科手术器械; 6809 泌尿肛肠外科手术器械; 6810 矫形外科 (骨科) 手术器械; 6815 注射穿刺器械; 6820 普通诊察器械; 6821 医用电子仪器设备; 6822 医用光学器具、仪器及内窥镜设备 (软性、硬性角膜接触镜及护理用液除外); 6823 医用超声仪器及有关设备; 6824 医用激光仪器设备; 6825 医用高频仪器设备; 6826 物理治疗及康复设备; 6827 中医器械; 6830 医用 X 射线设备; 6831 医用 X 射线附属设备及部件; 6833 医用核素设备; 6834 医用射线防护用品、装置; 6840 临床检验分析仪器 (含体外诊断试剂); 6841 医用化验和基础设备器具; 6845 体外循环及血液处理设备; 6846 植入材料和人工器官; 6854 手术室、急救室、诊疗室设备及器具; 6855 口腔科设备及器具; 6856 病房护理设备及器具; 6857 消毒和灭菌设备及器具; 6863 口腔科材	2018.05.22

企业名称	备案号	经营方式	经营范围	备案日期
			料；6864 医用卫生材料及敷料；6865 医用缝合材料及粘合剂；6866 医用高分子材料及制品；6870 软件。	
科华明德	京经食药监械经营备 20180073 号	批发	2002 年版分类目录：II 类：6801，6802，6803，6804，6805，6806，6807，6808，6809，6810，6812，6813，6815，6816，6820，6821，6822，6823，6824，6825，6826，6827，6828，6830，6831，6832，6833，6834，6840（含诊断试剂），6841，6845，6846，6854，6855，6856，6857，6858，6863，6864，6865，6866，6870，6877	2019.07.10
科华企业发展	沪金食药监械经营备 20150469 号	批发	第二类医疗器械（含体外诊断试剂）。	2017.12.19
科华实验系统	沪徐食药监械经营备 20150143 号	批发	第二类医疗器械（含体外诊断试剂）。	2017.05.17
科华实验仪器	沪松食药监械经营备 20149030 号	批发	第二类医疗器械（含需冷链运输贮存体外诊断试剂）。	2018.12.25
科华医疗设备	沪松食药监械经营备 20160238 号	批发	第二类医疗器械（含体外诊断试剂）。	2016.12.12
科华悦新	鲁济食药监械经营备 20190573	批零兼营	II 类：6801 基础外科手术器械，6802 显微外科手术器械，6803 神经外科手术器械，6804 眼科手术器械，6805 耳鼻喉科手术器械，6806 口腔手术器械，6807 胸腔心血管外科手术器械，6808 腹部外科手术器械，6809 泌尿肛肠外科手术器械，6810 矫形外科（骨科）手术器械，6812 妇产科用器械，6813 计划生育器械，6820 普通诊察器械，6821 医用电子仪器设备，6822 医用光学器具、仪器及内窥镜设备（6822-1 角膜接触镜及护理用液除外），6823 医用超声仪器及有关设备，6824 医用激光仪器设备，6825 医用高频仪器设备，6826 物理治疗及康复设备，6827 中医器械，6828 医用磁共振设备，6830 医用 X 射线设备，6831 医用 X 射线附属设备及部件，6832 医用高能射线设备，6833 医用核素设备，6834 医用射线防护用品、装置，6840 临床检验分析仪器，6840 体外诊断试剂，6841 医用化验和基础设备器具，6845 体外循环及血液处理设备，6854 手术室、急救室、诊疗室设备及器具，6855 口腔科设备及器具，6856 病房护理设备及器具，6857 消毒和灭菌设备及器具，6858 医用冷疗、低温、冷藏设备及器具，6863 口腔科材料，6864 医用卫生材料及敷料，6865 医用缝合材料及粘合剂，6866 医用高分子材料及制品，6870 软件 III 类：01 有源手术器械，02 无源手术器械，03 神	2019.03.27

企业名称	备案号	经营方式	经营范围	备案日期
			经和心血管手术器械，05 放射治疗器械，06 医用成像器械，07 医用诊察和监护器械，08 呼吸、麻醉和急救器械，09 物理治疗器械，10 输血、透析和体外循环器械，11 医疗器械消毒灭菌器械，14 注射、护理和护理器械，15 患者承载器械，16 眼科器械，17 口腔科器械，19 医用康复器械（助听器除外），20 中医器械，21 医用软件，22 临床检验器械	
科启医疗设备	沪金食药监械经营备20150072号	批发	第二类医疗器械（含体外诊断试剂）。	2015.02.10
科榕医疗器械	沪金食药监械经营备20150073号	批发	第二类医疗器械（含体外诊断试剂）。	2017.07.06
南京源恒	苏宁食药监械经营备20151309号	批发	批发：II类：6801 基础外科手术器械，6815 注射穿刺器械，6821 医用电子仪器设备，6823 医用超声仪器及有关设备，6830 医用 X 射线设备，6840 临床检验分析仪及诊断试剂（诊断试剂需低温冷藏运输贮存），6845 体外循环及血液处理设备，6854 手术室、急救室、诊疗室设备及器具，6866 医用高分子材料及制品。	2019.06.18
南宁优日	桂南食药监械经营备20170487号	批发零售	6801 基础外科手术器械；6807 胸腔心血管外科手术器械；6809 泌尿肛肠外科手术器械；6820 普通诊察器械；6821 医用电子仪器设备；6822 医用光学器具、仪器及内窥镜设备；6823 医用超声仪器及有关设备；6825 医用高频仪器设备；6826 物理治疗及康复设备；6827 中医器械；6828 医用磁共振设备；6830 医用 X 射线设备；6831 医用 X 射线附属设备及部件；6840 临床检验分析仪器及诊断试剂（含诊断试剂）；6841 医用化验和基础设备器具；6854 手术室、急救室、诊疗室设备及器具；6855 口腔科设备及器具；6856 病房护理设备及器具；6857 消毒和灭菌设备及器具；6858 医用冷疗、低温、冷藏设备及器具；6865 医用缝合材料及粘合剂。	2017.06.10
山东科华	鲁济食药监械经营备20181098号	批零兼营	II 类：6840 体外诊断试剂，6815 注射穿刺器械（一次性无菌医疗器械除外），6866 医用高分子材料及制品（一次性无菌医疗器械除外），6822 医用光学器具、仪器及内窥镜设备（6822-1 角膜接触镜及护理液除外），6801 基础外科手术器械，6802 显微外科手术器械，6803 神经外科手术器械，6804 眼科手术器械，6805 耳鼻喉科手术器械，6806 口腔科手术器械，6807 胸腔心血管外科手术器械，6808 腹部外科手术器械，6809 泌尿肛肠外科手术器械，6810 矫形外科（骨科）手术器械，6812 妇产科用手术器械，6813 计划生育手术器	2018.07.26

企业名称	备案号	经营方式	经营范围	备案日期
			械，6816 烧伤（整形）科手术器械，6820 普通诊察器械，6820 体温计、血压计，6821 医用电子仪器设备，6821 电子血压脉搏仪，6823 医用超声仪器及有关设备，6824 医用激光仪器设备，6825 医用高频仪器设备，6826 物理治疗及康复设备，6827 中医器械，6826 磁疗器具，6827 梅花针，6827 三棱针，6827 针灸针，6828 医用磁共振设备，6830 医用 X 射线设备，6831 医用 X 射线附属设备及部件，6832 医用高能射线设备，6833 医用核素设备，6834 医用射线防护用品、装置，6840 家用血糖仪、血糖试纸条、妊娠诊断试纸（早早孕检测试纸），6840 临床检验分析仪器，6840 排卵检测试纸，6841 医用化验和基础设备器具，6845 体外循环及血液处理设备，6854 手术室、急救室、诊疗室及器具，6854 手提式氧气发生器，6855 口腔设备及器具，6856 病房护理设备及器具，6856 轮椅，6857 消毒和灭菌设备及器具，6858 医用冷疗、低温、冷藏设备及器具，6863 口腔科材料，6864 医用卫生材料及敷料，6864 医用脱脂棉、医用脱脂纱布、医用卫生口罩，6864 医用无菌纱布，6865 医用缝合材料及粘合剂，6866 避孕套、避孕帽，6870 软件。	
陕西科华	陕西食药监械经营备案 20162308 号	批发	6801 基础外科手术器械，6803 神经外科手术器械，6806 口腔科手术器械，6807 胸腔心血管外科手术器械，6809 泌尿肛肠外科手术器械，6810 矫形外科（骨科）手术器械，6815 注射穿刺器械，6820 普通诊察器械，6821 医用电子仪器设备，6822 医用光学器具、仪器及内窥镜设备，6823 医用超声仪器及有关设备，6824 医用激光仪器设备，6825 医用高频仪器设备，6826 物理治疗及康复设备，6827 中医器械，6830 医用 X 射线设备，6831 医用 X 射线附属设备及部件，6833 医用核素设备，6840 临床检验分析仪器及诊断试剂（诊断试剂需低温冷藏运输贮存），6841 医用化验和基础设备器具，6845 体外循环及血液处理设备，6854 手术室、急救室、诊疗室设备及器具，6855 口腔科设备及器具，6856 病房护理设备及器具，6857 消毒和灭菌设备及器具，6858 医用冷疗、低温、冷藏设备及器具，6863 口腔科材料，6864 医用卫生材料及敷料，6865 医用缝合材料及粘合剂，6866 医用高分子材料及制品，6870 软件。	2018.04.19
苏州天隆	苏苏食药监械经营备案 20161006 号	批发	非 IVD 批发：II 类：（原《分类目录》）6821（不含植入性心脏起搏器），6823，6824，6825，6828，6830，6840 临床检验分析仪器，6841，6857，6864，6870；	2018.09.07

企业名称	备案号	经营方式	经营范围	备案日期
			IVD 批发：II 类：6840 体外诊断试剂。	
西安天隆	陕西食药监械经营备 20160613 号	批发	2002 年分类目录：6801，6803，6807，6809， 6810，6815，6820，6821，6822，6823，6824， 6825，6826，6827，6830，6831，6833，6840（含 诊断试剂），6841，6845，6854，6855，6856， 6857，6858，6863，6864，6865，6866，6870。	2018.09.29

本所律师认为，截至本法律意见书出具之日，发行人及子公司取得的上述医疗器械经营许可均在有效期内，发行人及子公司在经许可或备案的经营范围内从事医疗器械经营业务，符合上述《医疗器械监督管理条例》的规定。

综上，本所律师认为，截至本法律意见书出具之日，发行人及子公司从事其主营业务，即体外诊断试剂、医疗检验仪器的研发、生产和销售符合上述《药品管理法》和《医疗器械监督管理条例》的有关规定。

（三）发行人的经营情况

1. 发行人现持有上海市市场监督管理局于 2019 年 6 月 17 日核发的统一社会信用代码为 91310000132660318J 的《营业执照》，公司经营范围为“生化试剂、临床诊断试剂、医疗器械、兽用针剂、生化试剂检验用具、基因工程药物、微生物环保产品的研究、生产、经营、自有设备租赁及相关的技术服务，经营本企业自产产品的出口业务和本企业所需的机械设备、零配件、原辅材料的进口业务（但国家限定公司经营或禁止进出口的商品及技术除外）”。

截至本法律意见书出具之日，发行人境内子公司的经营范围详见本法律意见书“十、发行人的主要财产”的有关内容。

本所律师经核查后认为，发行人及中国境内子公司各自的经营范围经住所地公司登记机关准予登记，合法、有效。

2. 根据香港法律意见，发行人境外子公司香港科华目前的业务为持有有意大

利子公司的股份，其在香港进行前述业务不须取得任何牌照。总体而言，香港科华没有任何重大违规或违反法律的情形。

根据意大利法律意见，发行人境外子公司意大利 TGS 控股是一家持股公司，意大利 TGS 公司的主营业务是设计、生产、包装、销售体外诊断医疗器械。前述意大利公司在合规、许可和授权方面不存在重大问题。

（四）发行人的持续经营

综上所述，本所律师认为，截至本法律意见书出具之日，不存在影响发行人持续经营的法律障碍。

九、关联交易及同业竞争

（一）发行人的关联方

以《公司法》、《上市规则》、《企业会计准则第 36 号——关联方披露》的有关规定作为界定关联方的标准，截至报告期期末，发行人的关联方如下：

1. 发行人持股 5% 以上股东

根据中国证券登记结算有限责任公司出具的报告期内最后一个交易日，即 2019 年 3 月 29 日的发行人《合并普通账户和融资融券信用账户前 N 名明细数据表》，截至报告期期末，发行人持股 5% 以上股东为香港 LAL 公司和唐伟国。前述公司持股 5% 以上股东的基本情况如下：

（1）香港 LAL 公司

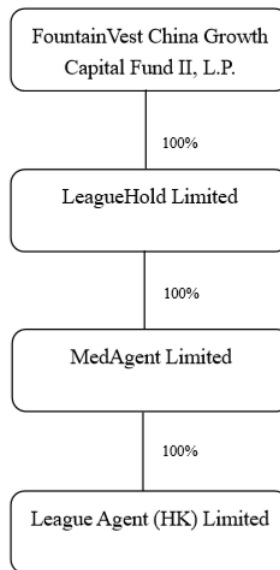
根据香港 LAL 公司的《商业登记证》，及其备存在香港公司注册处的《公司注册证书》、组织章程和结算日期为 2019 年 1 月 13 日的《周年申报表》，香港 LAL 公司的基本情况如下：

公司名称	League Agent (HK) Limited	公司编号	2025423
公司类别	私人公司	成立日期	2014 年 1 月 13 日

注册办事处地址	Room 1901, 19/F, Lee Garden One, 33 Hysan Avenue, Causeway Bay, Hong Kong
股本	100,000 股，每股 1 港元
股东	MedAgent Limited 持有 100,000 股
董事	李英华、刘爱斯
业务性质	投资控股

截至报告期末，香港 LAL 公司仅投资了发行人一家公司。

另根据香港 LAL 公司于 2014 年 1 月 21 日签署的《详式权益变动报告书》、汇嘉开曼群岛律师事务所出具的法律意见，并经香港 LAL 公司确认，其股权结构如下：



① 如上所述，香港 LAL 公司的唯一股东是 MedAgent Limited。MedAgent Limited 是根据开曼群岛法律成立的有限责任豁免公司。MedAgent Limited 的股东为 LeagueHold Limited，持股比例为 100%。该公司设立的为目的为投资控股。

② LeagueHold Limited 是根据开曼群岛法律成立的有限责任豁免公司。LeagueHold Limited 的股东为 FountainVest China Growth Capital Fund II, L.P.，持股比例为 100%。该公司设立的为目的为投资控股。

③ FountainVest China Growth Capital Fund II, L.P.是根据开曼群岛法律成立

的豁免有限合伙企业。该合伙企业由 FountainVest China Growth Partners GP2 Ltd.负责管理，主要从事股权投资业务。

（2）唐伟国

唐伟国持有上海市公安局长宁分局核发的公民身份号码为 310106*****4014 的《居民身份证》，住所为上海市长宁区长宁路*****。

2. 发行人的子公司

经本所律师核查，截至报告期期末，发行人的子公司如下：

序号	公司名称	发行人出资比例
境内子公司		
1	科华企业发展	发行人持有 100% 股权。
2	科启医疗设备	科华企业发展持有 100% 的股权。
3	科榕医疗器械	科华企业发展持有 100% 的股权。
4	哲诚商务	科华企业发展持有 100% 的股权。
5	科华启源投资	发行人持有 100% 股权。
6	科华实验系统	发行人持有 100% 股权。
7	科华实验仪器	科华实验系统持有 100% 的股权。
8	科华医疗设备	发行人持有 75% 的股权。
9	河南科华	科华医疗设备持有 51% 的股权。
10	科华明德	科华医疗设备持有 51% 的股权。
11	科华悦新	科华医疗设备持有 51% 的股权。
12	无锡科华	科华医疗设备持有 51% 的股权。
13	科尚医疗设备	发行人持有 100% 股权。
14	广东新优	科尚医疗设备持有 55% 的股权。
15	长沙康瑞	广东新优持有 100% 的股权。
16	南宁优日	广东新优持有 100% 的股权。

序号	公司名称	发行人出资比例
17	广州科华	科尚医疗设备持有 51%的股权。
18	江西科榕	科尚医疗设备持有 45.50%的股权。
19	南京源恒	科尚医疗设备持有 51.51%的股权。
20	山东科华	科尚医疗设备持有 40%的股权。
21	西安申科	科尚医疗设备持有 51.22%的股权。
22	陕西科华	西安申科持有 60%的股权。
23	青岛奥特诊	意大利 TGS 控股持有 100%的股权。
24	深圳奥特库贝	青岛奥特诊持有 93.74%的股权； 科华实验系统持有 6.26%的股权。
25	苏州天隆	发行人持有 62%的股权。
26	西安天隆	发行人持有 62%的股权。
27	无锡锐奇	西安天隆持有 51.26%的股权。
28	西安华伟	西安天隆持有 95%的股权。
29	西安天翱	西安天隆持有 51%的股权。
境外子公司		
30	香港科华	发行人持有 100%的股权。
31	意大利 TGS 控股	香港科华持有 80%的股权。
32	意大利 TGS 公司	意大利 TGS 控股持有 100%的股权。

（注：发行人子公司青岛奥特诊的股权结构详见本法律意见书“十、发行人的主要财产”的有关内容。）

上述发行人子公司的基本情况详见本法律意见书“十、发行人的主要财产”的有关内容。

3. 发行人的董事、监事和高级管理人员

经本所律师核查，截至报告期期末，发行人的董事、监事和高级管理人员如下：

序号	姓名	职务	备注
1	胡勇敏	董事长	--
2	吕明方	副董事长	--
3	SCOTT ZHENBO TANG	董事	公司持股 5% 以上股东唐伟国之子。
4	吕秋萍	独立董事	--
5	JESSE JEN-WEI WU	独立董事	--
6	杨磊	独立董事	--
7	吕琰	独立董事	于 2019 年 7 月 24 日辞去所担任的公司独立董事职务。
8	WEI RICHARD DING	总裁	--
9	陈晓波	副总裁	--
10	王锡林	副总裁、董事会秘书	--
11	王莹	副总裁	--
12	李明	副总裁	--
13	罗芳	财务负责人	--
14	李甄	监事会主席	--
15	侯伟	监事	于 2019 年 3 月 20 日辞去所担任的公司监事职务，于 2019 年 6 月 6 日生效。
16	金娣	职工代表监事	--

4. 发行人的其他关联自然人

除发行人持股 5% 以上股东中的自然人和公司董事、监事、高级管理人员外，发行人的其他关联自然人还包括前述人员各自的关系密切的家庭成员，包括配偶、父母及配偶的父母、兄弟姐妹及其配偶、年满十八周岁的子女及其配偶、配偶的兄弟姐妹和子女配偶的父母。

5. 发行人的其他关联法人或其他组织

发行人的关联方还包括公司持股 5% 以上股东中的自然人和公司董事、监

事、高级管理人员及其各自关系密切的家庭成员直接或间接控制的，或者担任董事、高级管理人员的，除发行人及子公司以外的其他法人或其他组织，包括：

序号	公司名称	经营范围	关联关系
1	凯杉投资管理（上海）有限公司	投资管理、投资咨询。	公司持股 5% 以上股东唐伟国担任董事
2	上海隆熠信息科技有限公司	信息技术、计算机软硬件技术领域的技术开发、技术咨询、技术服务、技术转让；机软硬件（除计算机信息系统安全专用产品）、电子产品的销售。	公司持股 5% 以上股东唐伟国担任董事
3	方源资本（亚洲）有限公司 ^{注1}	私募股权投资	公司董事长胡勇敏担任董事
4	长安医院	为中外患者提供诊疗、保健和相关咨询服务以及医疗技术、医疗设备和肿瘤药物的研究与开发。诊疗科目为：防保健科（健康体检项目）、内科、呼吸内科专业、消化内科专业、神经内科专业、心血管内科专业、肾病学专业（血液透析室）、内分泌专业、外科、普通外科专业、神经外科专业、骨科专业、泌尿外科专业、胸外科专业、心脏大血管外科专业、整形外科专业、妇产科、妇科专业、产科专业、计划生育专业、妇女保健科、儿科、新生儿专业、眼科、耳鼻咽喉科、口腔科、皮肤科、医疗美容科、美容外科、美容皮肤科、精神科、肿瘤科、急诊医学科、麻醉科、疼痛科、重症医学科、医学检验科、临床体液、血液专业、临床微生物学专业、临床化学检验专业、临床免疫、血清学专业、病理科、医学影像科、X 线诊断专业、CT 诊断专业、磁共振成像诊断专业、核医学专业、超声诊断专业、心电诊断专业、脑电及脑血流图诊断专业、放射治疗专业、中医科、肛肠科专业、针灸科专业、推拿科专业、中西医结合科、中医内科专业、感染性疾病科门诊（以上各经营项目有效期至 2023 年 10 月 30 日）。	受 FountainVest China Growth Partners GP2 Ltd. 控制的企业，公司董事吕明方担任董事长
5	上海博创商务咨询有限公司	商务信息咨询，会务服务（主办、承办、会展除外），市场营销策划，展览展示服务（主办、承办、会展除外），医疗器械科技领域的技术服务、技术咨询、技术开发、自有技术转让；办公用	公司董事 SCOTT ZHENBO TANG 持有 100% 股权，并担任执行

序号	公司名称	经营范围	关联关系
		品、日用百货、橡塑制品、建筑材料、仪器仪表、机械设备、电子产品、通讯器材（卫星电视广播地面接收设备除外）、五金交电的批发、进出口、佣金代理（拍卖除外），并提供相关配套服务（不涉及国营贸易管理商品，涉及配额、许可证管理商品的，按国家有关规定办理申请；涉及行政许可的，凭许可证经营）。	董事
6	上海肯讯文化传媒有限公司	经营文化艺术活动交流与策划（不含经纪），计算机领域内的技术开发、技术咨询、技术转让、技术服务，广播电视节目制作，计算机软硬件及配件（除计算机信息系统安全专用产品）、通讯设备（除卫星电视广播地面接收设施）、机电设备、文化用品、体育用品的销售，设计、制作、代理、发布各类广告，营养健康咨询服务，体育赛事策划，健身服务，餐饮服务。	公司董事 SCOTT ZHENBO TANG 担任董事
7	上海奇致芊晶医院管理有限公司	医院管理，企业管理咨询，商务咨询，经济信息咨询，企业形象策划，市场营销策划，文化艺术交流策划，酒店管理，电子商务（不得从事增值电信、金融业务），广告设计、制作，计算机软硬件、信息技术领域内的技术开发、技术转让、技术咨询和技术服务，会务服务，展览展示服务，计算机软硬件、普通劳防用品、日用百货的销售，从事货物及技术的进出口业务。	公司董事 SCOTT ZHENBO TANG 担任董事
8	大华会计师事务所（特殊普通合伙）上海分所	审查企业会计报表，出具审计报告；验证企业资本，出具验资报告；办理企业合并、分立、清算事宜中的审计业务，出具有关报告；基本建设年度财务决算审计；代理记账；会计咨询、税务咨询、管理咨询、会计培训；法律、法规规定的其他业务。	公司独立董事吕秋萍担任负责人
9	恒为科技（上海）股份有限公司 ^{注2}	信息和网络通信技术领域内的技术开发、技术服务、技术咨询、技术转让，通信设备、计算机软硬件及相关配套设备、电子设备及元器件、光器件、安全技术防范产品的设计开发、销售和服务，计算机系统集成，网络工程、通信建设工程设计与施工，从事货物及技术的进出口业务。	公司独立董事吕秋萍担任独立董事
10	浙江舟山旅游股份有限公司	旅游项目开发经营，旅游索道服务、旅游客运服务（凭有效许可证经营），旅游基础配套设施建设运营；物业租赁管理、停车场经营管理。	公司独立董事吕秋萍担任独立董事
11	西安昱景同益	企业管理及咨询、商务信息咨询、信息技术咨询服	公司副总裁李明

序号	公司名称	经营范围	关联关系
		务、市场调研服务。	担任执行事务合 伙人
12	浙江昀丰新材料科技股份有限公司 ^{注3}	蓝宝石及其他人工晶体材料的研发、销售，蓝宝石及其他人工晶体材料生长及加工设备、太阳能装备、半导体器件、石墨制品（以上经营范围不含危险品）和集成电路专用设备、特种加工机床及相关零部件生产、销售（限分支机构经营）；从事上述产品的技术咨询、技术服务和货物与技术的进出口。	公司财务负责人 罗芳担任独立董 事
13	上海房多多互联网科技有限公司	在线数据处理与交易处理（经营类电子商务）。互联网科技、信息技术、计算机软硬件领域内的技术开发、技术转让、技术咨询、技术服务。设计、制作、发布国内外各类广告。房地产经纪。商务信息咨询、企业管理咨询、市场营销策划。	公司监事会主席 李甄担任董事
14	宁波梅山保税港区智永衡信投资管理有限公司	投资管理、投资咨询。（未经金融等监管部门批准不得从事吸收存款、融资担保、代客理财、向社会公众集（融）资等金融业务）	公司监事会主席 李甄担任执行董 事兼总经理

（注 1：方源资本（亚洲）有限公司是一家注册在香港的私人公司，英文名称为 *FountainVest Partners (Asia) Limited*。根据该公司网站 (www.fountainvest.com) 介绍，其是一家私募股权投资公司；

注 2：恒为科技（上海）股份有限公司系一家公司股票在上海证券交易所上市交易的股份有限公司，证券简称为“恒为科技”，证券代码 603496；

注 3：浙江昀丰新材料科技股份有限公司系一家公司股票在全国中小企业股份转让系统挂牌的股份有限公司，证券简称为“昀丰科技”，证券代码 836709。）

6. 视同为发行人关联方的自然人、法人或其他组织

根据《上市规则》的规定，过去十二个月内，曾经具有上述第 1 项至第 5 项情形之一的，视同为发行人的关联方，包括：

（1）梅里埃生物工程

梅里埃生物工程原系发行人子公司，已于 2019 年 1 月 9 日注销。梅里埃生

物工程于注销时的基本情况如下：

企业名称	上海梅里埃生物工程有限公司	统一社会信用代码	913100006762758643
注册资本	9,000 万元	法定代表人	蒋淼
成立日期	2008 年 8 月 4 日	经营期限至	2019 年 8 月 3 日
住所	上海市徐汇区钦州北路 1181 号		
股东及出资	发行人持有 100% 的股权		
主要人员	执行董事兼总经理：蒋淼 监事：侯伟		
经营范围	医疗器械、实验室仪器设备与耗材的销售。		

（2）天博诊断

发行人副总裁李明原担任天博诊断董事长兼总经理，并自 2018 年 12 月 4 日起不再担任前述职务。天博诊断的基本情况如下：

企业名称	西安天博诊断技术有限公司	统一社会信用代码	91610132310533005X
注册资本	100 万元	法定代表人	蒙武军
成立日期	2014 年 10 月 14 日	经营期限至	长期
住所	西安市经济开发区草滩十路 1155 号智巢创新空间 2 号楼 1、2 层		
股东及出资	蒙武军持有 73.6% 的股权； 王鹏佳持有 16% 的股权； 威亚琼持有 10.4% 的股权。		
主要人员	执行董事兼总经理：蒙武军 监事：王鹏佳		
经营范围	诊断技术咨询、诊断设备信息咨询；一类、二类、三类医疗器械的研发、销售及技术咨询及服务；实验耗材（危险化学品除外）的研发、销售；医学检验实验室的规划、设计、咨询；仪器设备租赁、仪器设备维修；仪器仪表的批发、零售；办公用品、计算机、电子产品的销售；计算机软件开发、生产及销售。		

（3）天博检验所

发行人副总裁李明原担任天博检验所董事长，并自 2018 年 12 月 25 日起不再担任前述职务。天博检验所的基本情况如下：

企业名称	西安天博医学检验所有限公司	统一社会信用代码	91610132321974201M
注册资本	3,000 万元	法定代表人	康炜

成立日期	2014年12月17日	经营期限至	长期
住所	西安经济技术开发区草滩生态产业园草滩十路1155号智巢产业园2号楼1、2层		
股东及出资	天博诊断持有74.46%的股权； 李建奎持有9.8%的股权； 陈浩荣持有9.8%的股权； 康炜持有3%的股权； 李翔持有2.94%的股权。		
主要人员	董事：康炜（董事长）、李建奎、蒙武军、王鹏佳、戚亚琼 总经理：蒙武军 监事：冯甲利		
经营范围	医学检验；二类、三类医疗器械的研发、销售；医学检验技术咨询；一类医疗器械的研发、销售；实验耗材的研发、销售；基因合成技术服务；计算机、办公用品的销售。		

（4）天博医学

发行人副总裁李明原担任天博医学董事长，并自2018年12月10日起不再担任前述职务。天博医学的基本情况如下：

企业名称	淮北天博医学科技有限公司	统一社会信用代码	91340600MA2NFKX3M
注册资本	1,000万元	法定代表人	康炜
成立日期	2017年3月22日	经营期限至	长期
住所	安徽省淮北市相山区煤城路1号		
股东及出资	天博诊断持有80%的股权； 安徽相王医疗健康股份有限公司持有20%的股权。		
主要人员	董事：康炜（董事长）、蒙武军、杨军 总经理：蒙武军 监事：冯甲利		
经营范围	医学检验，二类、三类医疗器械的研发、销售，医学检验技术咨询，一类医疗器械的研发、销售，实验耗材的研发、销售，基因合成技术服务，计算机、办公用品的销售。		

（5）杭红

杭红原担任发行人高级副总裁，是公司高级管理人员，并已于2018年4月18日辞任。

杭红持有上海市公安局徐汇分局核发的公民身份号码为310108*****4423的《居民身份证》，住所为上海市徐汇区天钥桥路****。

7. 审计报告中认定的“其他关联方”

经立信会计师审计的发行人 2017 年度和 2018 年度审计报告中，将下列主体认定为公司的“其他关联方”：

（1）2017 年度

名称或姓名	与发行人的关系
广州瑞宇生物科技有限公司	子公司广东新优少数股东米渲澄控制的公司
张超	子公司少数股东
张和平	子公司少数股东
张继月	子公司少数股东

（2）2018 年度

名称或姓名	与发行人的关系
广州瑞宇生物科技有限公司	子公司广东新优少数股东米渲澄控制的公司
江苏万源医疗器械有限公司	子公司南京源恒少数股东叶海燕控制的公司
珠海横琴睿优投资合伙企业（有限合伙）	子公司少数股东
靳俊卿	子公司少数股东
珠海乾吉永泰企业管理中心（有限合伙）	子公司少数股东
叶海燕	子公司少数股东
彭年才	子公司少数股东
苗保刚	子公司少数股东
张和平	子公司少数股东

根据《上市规则》第 10.1.3 条第（一）项至第（四）项和第 10.1.5 条第（一）项至第（四）项的规定，发行人子公司少数股东及其控制的企业不属于上市公司的关联方。经本所律师对立信会计师经办人员进行面谈确认，立信会计师系基于审慎原则，将上述主体作为发行人的其他关联方予以披露。

（二）关联交易

在报告期内，发行人及子公司与关联方发生的关联交易如下：

1. 经常性关联交易

（1）代梅里埃生物工程支付水电费

根据发行人出具的说明，因公司与梅里埃生物工程共用水电表，所以由发行人按计数表读数先行支付水费、电费后，再由梅里埃生物工程支付给发行人。

根据立信会计师审计并出具的发行人 2016 年度审计报告，发行人与梅里埃生物工程上述关联交易在 2016 年度的发生额为 214,414.67 元。

本所律师经核查后认为，上述关联交易金额较小，且发行人已于 2016 年 12 月收购了梅里埃生物工程全部股权（详见下文“偶发性关联交易”的有关内容），所以上述交易不会损害发行人及其股东的利益。

（2）向长安医院销售商品

2015 年 9 月 21 日，发行人与长安医院签订合同编号为发光【陕】B1501 的《产品订货合同》，约定长安医院向发行人购买一台科华全自动化学发光测定仪 C1800。同日，双方签订合同编号为发光【陕】B1502 的《长期供货合同》，约定长安医院向发行人采购全自动化学发光试剂产品，采购期限五年。

根据发行人的确认，发行人与长安医院上述关联交易在 2016 年度的发生额为 591,312.17 元。

经本所律师核查：

a. 上述发行人向长安医院销售商品交易已经发行人总经理按《公司章程》规定的权限作出同意的决定；

b. 上述关联交易金额较小，不存在损害发行人及其股东利益的情形。

（3）向天博诊断出售商品

2018 年 9 月 1 日，发行人子公司西安天隆和天博诊断签订《销售合同》，约定在 2018 年 9 月 1 日至 2019 年 12 月 31 日期间，以天博检验所作为终端用

户，由西安天隆按照天博诊断订单要求向其销售体外诊断试剂等产品。

2019年1月1日，西安天隆和天博诊断签订《销售合同》，约定在2019年1月1日至2019年12月31日期间，以天博医学作为终端用户，由西安天隆按照天博诊断订单要求向其销售体外诊断试剂等产品。

根据发行人的确认，发行人与天博诊断上述出售商品交易在2019年1月至3月期间未经审计的发生额为1,056,140.16元。

经本所律师核查：

a. 如上所述，发行人副总裁李明原担任天博诊断董事长兼总经理，并自2018年12月4日起不再担任前述职务。天博诊断按《上市规则》的规定视同为发行人的关联方，上述出售商品交易视同为发行人的关联交易。

b. 2019年7月8日，发行人第七届董事会第二十三次会议审议通过《关于日常关联交易预计的议案》，预计2019年度向天博诊断销售医疗器械产品、体外诊断试剂交易金额不超过2,000万元。截至报告期期末，发行人与天博诊断实际交易发生额在董事会决议范围内。

c. 发行人独立董事对上述交易发表独立意见，确认对公司的财务状况，经营成果不构成重大影响，公司的主要业务不会因此交易而对关联人形成依赖。该交易依据公平、合理的定价政策，参照市场价格确定交易价格，不会损害公司和广大中小投资者的利益。

d. 上述出售商品参照市场价格确定交易价格，定价公允，不存在损害发行人及其股东利益的情形。

（4）接受天博检验所劳务

2019年3月7日，西安天隆与天博检验所签订《委托检测框架协议》，约定西安天隆委托天博检验所按《西安天隆&西安天博委托服务记录表》约定项目向西安天隆提供检测服务，协议有效期自2019年2月1日起至2022年1月31日止。

根据发行人的确认，发行人与天博检验所在 2019 年 1 月至 3 月期间未在上述《委托检测框架协议》项下实际发生交易。

经本所律师核查：

a. 如上所述，发行人副总裁李明原担任天博检验所董事长，并自 2018 年 12 月 25 日起不再担任前述职务。天博检验所按《上市规则》的规定视同为发行人的关联方，上述接受劳务交易视同为发行人的关联交易。

b. 2019 年 7 月 8 日，发行人第七届董事会第二十三次会议审议通过《关于日常关联交易预计的议案》，预计 2019 年度接受天博检验所技术验证、检验服务交易金额不超过 200 万元。截至报告期期末，发行人与天博检验所实际交易发生额在董事会决议范围内。

c. 发行人独立董事对上述交易发表独立意见，确认对公司的财务状况，经营成果不构成重大影响，公司的主要业务不会因此交易而对关联人形成依赖。该交易依据公平、合理的定价政策，参照市场价格确定交易价格，不会损害公司和广大中小投资者的利益。

2. 偶发性关联交易

2016 年 12 月 9 日，发行人与梅里埃生物工程及其股东 BIOMERIEUX HK INVESTMENT LIMINTED 签订《股权转让协议》，约定发行人受让 BIOMERIEUX HK INVESTMENT LIMINTED 持有的梅里埃生物工程 60% 的股权，股权转让价款为 70,043,285.67 元。

2017 年 4 月 6 日，上述股权转让事宜经上海市徐汇区市场监督管理局准予变更登记。

经本所律师核查：

a. 2016 年 12 月 9 日，发行人第六届董事会第三十次会议审议通过《关于对参股企业股权进行清理调整的议案》，同意受让 BIOMERIEUX HK INVESTMENT LIMINTED 持有的梅里埃生物工程 60% 股权；受让完成后，发

行人将对梅里埃生物工程进行吸收合并。

b. 发行人独立董事对上述交易发表独立意见，确认交易定价遵循了公开、公平、公正及市场化的原则，交易价格公允合理；交易的表决程序和交易程序符合法律、行政法规、部门规章及其他规范性文件法律和《公司章程》的相关规定；交易的实施符合公司发展需求，符合公司与全体股东的利益，不存在损害公司及其股东特别是中小股东利益的情形。

c. 上述股权转让交易的转让价格系根据德正信国际资产评估有限公司出具的《上海梅里埃生物工程有限公司股东全部权益价值评估报告》（德正信北京综评报字[2016]第 109 号）确认的梅里埃生物工程股东权益于评估基准日 2015 年 12 月 31 日的评估价值基础上协商确定，价格公允；且发行人受让之梅里埃生物工程的股权已完成交割，不存在损害发行人及其股东利益的情形。

3. 关联方应收应付款项

(1) 应收关联方款项

单位：元

关联方名称	项目名称	2019.03.31
天博检验所	应收账款	5,288,041.74
天博诊断	应收账款	1,386,632.81
天博医学	应收账款	138,199.00

（注：截至报告期期末应收关联方款项余额未经审计。）

(2) 应付关联方款项

单位：元

关联方姓名	项目名称	2019.03.31
李明	其他应付款	26,975,000.00

（注：截至报告期期末应付关联方款项余额未经审计。）

经本所律师核查，截至报告期期末，发行人上述应收、应付关联方款项不存在损害公司及股东利益的情形。

4. 审计报告认定的“其他关联方”的“关联交易”情况

如上所述，经立信会计师审计的发行人 2017 年度和 2018 年度审计报告中，将部分发行人子公司少数股东及其控制的企业认定为公司的“其他关联方”。据此，立信会计师在前述审计报告中将下列交易作为“关联交易”披露：

(1) 2017 年度

① 采购商品/接受劳务情况表

单位：元

交易方名称	交易内容	本期发生额	上期发生额
广州瑞宇生物科技有限公司	采购商品	28,273,663.77	--

② 出售商品/提供劳务情况表

单位：元

交易方名称	交易内容	本期发生额	上期发生额
广州瑞宇生物科技有限公司	出售商品	1,826,514.70	--

(2) 2018 年度

① 采购商品/接受劳务情况表

单位：元

交易方名称	交易内容	本期发生额	上期发生额
广州瑞宇生物科技有限公司	采购商品	3,94,7,379.00	28,273,663.77
江苏万源医疗器械有限公司	采购商品	14,347,856.11	-

② 出售商品/提供劳务情况表

单位：元

交易方名称	交易内容	本期发生额	上期发生额
广州瑞宇生物科技有限公司	出售商品	5,508,256.54	1,826,514.70
江苏万源医疗器械有限公司	出售商品	35,719,545.01	--

③ 租赁情况

单位：元

出租方名称	租赁资产种类	本期确认的租赁费	上期确认的租赁费
广州瑞宇生物科技有限公司	房屋租赁	283,935.84	-

④ 资金拆入

a. 发行人子公司南京源恒因经营资金需求，与个人股东叶海燕协议拆入无息借款 1,500,000 元，借款到期日为 2019 年 5 月 20 日。

b. 发行人子公司广州科华因经营资金需求，与个人股东靳俊卿协议约定拆入无息借款最高额为 1,000 万元，截至 2018 年 12 月 31 日，尚未归还借款余额为 8,832,124.79 元。

（三）发行人的关联交易决策程序

经本所律师核查，截至本法律意见书出具之日，发行人已制定《公司章程》，明确了关联交易公允决策的程序，主要内容如下：

（1）《公司章程》第 4.13 条规定，“公司下列对外担保行为，须经股东大会审议通过：

.....

4.13.5 对股东、实际控制人及其关联方提供的担保。”

（2）《公司章程》第 4.52 条规定，“股东大会审议有关关联交易事项时，关联股东不应当参与投票表决，其所代表的有表决权的股份数不计入有效表决总数；股东大会决议的公告应当充分披露非关联股东的表决情况。

股东大会审议有关关联交易事项时，关联股东的回避和表决程序如下：

在股东大会审议前，关联股东应主动提出回避申请，否则其他知情股东有权向股东大会提出关联股东回避申请。”

(3)《公司章程》第 5.24 条规定，“独立董事除应当具有公司法、其他相关法律、法规和本章程赋予董事的职权外，还应具有以下特别职权：

5.24.1 重大关联交易应由独立董事认可后，提交董事会讨论；独立董事作出判断前，可聘请中介机构出具独立财务顾问报告，作为其判断的依据。

此处的重大关联交易，是指公司拟与关联人达成的总额高于 300 万元或高于公司最近经审计资产值的 5%的关联交易。

.....

独立董事行使上述职权应当取得全体独立董事的二分之一以上同意。

5.24.7 独立董事除履行上述职责外，还应当对以下事项向董事会或股东大会发表独立意见：

.....

5.24.7.5 需要披露的关联交易、对外担保（不含对合并报表范围内子公司提供担保）、委托理财、对外提供财务资助、变更募集资金用途、股票及其衍生品种投资等重大事项；

.....”

(4)《公司章程》第 5.28 条规定，“董事会行使下列职权：

.....

5.28.8 在股东大会授权范围内，决定公司对外投资、收购出售资产、资产抵押、对外担保事项、委托理财、关联交易等事项；

.....”

(5)《公司章程》第 5.31 条规定,“董事会应当确定其运用公司资产所作出的风险投资权限,建立严格的审查和决策程序;重大投资项目应当组织有关专家、专业人员进行评审,并报股东大会批准。

.....

(二)公司与关联自然人发生的交易金额在 30 万元人民币以上的关联交易,应当提交董事会审议。公司与关联法人发生的交易金额在 300 万元人民币以上,且占公司最近一期经审计净资产绝对值 0.5%以上的关联交易,应当提交董事会审议。公司在召开董事会审议关联交易事项时,关联董事应予回避表决。关联董事未主动声明并回避的,知悉情况的董事应当要求关联董事予以回避。

公司与关联人发生的交易(公司获赠现金资产和提供担保除外)金额在 3,000 万元人民币以上,且占公司最近一期经审计净资产绝对值 5%以上的关联交易,应当提交股东大会审议。股东大会审议有关关联交易事项,关联股东应当按本章程第四章的相关规定履行回避表决程序。

.....”

另经本所律师核查,截至本法律意见书出具之日,除《公司章程》外,发行人还制定了《关联交易管理制度》,对关联人、关联关系和关联交易的认定、关联交易的决策程序与披露、关联交易管理等事项做了进一步的规范。

综上,本所律师认为,截至本法律意见书出具之日,发行人已制定了《公司章程》和《关联交易管理制度》,明确了公司关联交易公允决策的程序,可以有效保证发行人关联交易的规范和公允,减少发行人与关联方之间可能发生的、不必要的关联交易,对中小股东和非关联股东的利益进行保护。

(四) 同业竞争

截至报告期期末，发行人的主营业务为体外诊断试剂、医疗检验仪器的研发、生产和销售。

经本所律师核查，截至报告期期末，发行人的主营业务与公司持股 5% 以上股东及其控制的其他企业不存在同业竞争。

（五）关于避免同业竞争的承诺

经本所律师核查，截至报告期期末，发行人持股 5% 以上股东分别向公司作出了如下避免同业竞争的承诺：

1. 发行人持股 5% 以上股东唐伟国在发行人首次公开发行股票并上市时，就避免同业竞争的措施作出承诺：作为大股东今后不会利用其大股东地位损害发行人及其他股东的利益。

2. 发行人持股 5% 以上股东香港 LAL 公司在对公司进行战略投资时，于 2014 年 1 月 21 日向公司出具了《League Agent (HK) Limited 及其一致行动人关于不存在同业竞争、保持上海科华生物工程股份有限公司独立性的说明》，其中香港 LAL 公司及其一致行动人 Med Agent Limited、LeagueHold Limited 和 FountainVest China Growth Capital Fund II, L.P. 承诺并保证，在香港 LAL 公司持有发行人 5% 以上股份期间，前述主体及其管理和控制的企业不以任何方式直接或间接地从事对发行人主营业务构成或可能构成竞争的业务，包括不开展与发行人相同或类似的业务；不制定对发行人可能构成同业竞争的经营发展规划；不做出损害发行人及全体股东利益的行为。

（六）关联交易及同业竞争的披露

经本所律师对《募集说明书》进行审阅，并经发行人确认，发行人已经在《募集说明书》中对有关关联交易和解决同业竞争的承诺或措施进行了充分披露，无重大遗漏或重大隐瞒。

十、发行人的主要财产

（一）发行人拥有的不动产

1. 房屋所有权

（1）截至报告期期末，发行人及子公司在中国境内拥有的房屋所有权如下：

单位：平方米

序号	权利人	权证号	房地坐落	建筑面积
1	发行人	沪房地徐字（2015） 第 000828 号	上海市徐汇区钦州北路 1189 号	17,437.80
2	发行人	沪房地徐字（2011） 第 004920 号	上海市徐汇区钦州北路 1189 号	2,705.15
3	发行人	沪房地徐字（2004） 第 036280 号	上海市徐汇区钦州北路 1198 号	3,705.86
4	发行人	沪房地徐字（2005） 第 013661 号	上海市徐汇区钦州北路 1198 号	1,081.52
5	发行人	沪房地徐字（2004） 第 036630 号	上海市徐汇区桂平路 701 号	4,934.00
6	发行人	沪房地徐字（2002） 第 023313 号	上海市高邮路 40 号	639.00
7	发行人	长房权字第 1090000344 号	长春朝阳区开运小区 2 栋	118.86
8	发行人	成房权证监证字第 1369110 号	成都金牛区二环路北一段沙湾路 272 号	212.00
9	梅里埃生 物工程	沪房地徐字（2008） 第 018985 号	上海市徐汇区钦州北路 1181 号	1,701.44
10	科华实验 系统	沪房地徐字（2006） 第 019667 号	上海市徐汇区钦州北路 1198 号	886.65
11	科华实验 系统	沪房地松字（2014） 第 004418 号	上海市松江区叶榭镇叶旺路 159 号	12,497.84
12	西安天隆	西安市房权证高新区 字第 1150106020-3- 1-10504~1 号	西安市高新区碑林科技产业园 4 号 1 幢 1 单元 10504 室	851.55

序号	权利人	权证号	房地坐落	建筑面积
13	长沙康瑞	长房权证岳麓字第 715112662号	文轩路27号麓谷钰园C4栋307	51.38
14	长沙康瑞	长房权证岳麓字第 715112664号	文轩路27号麓谷钰园C4栋308	51.38
15	长沙康瑞	长房权证岳麓字第 715112703号	文轩路27号麓谷钰园C4栋502	129.07

本所律师经核查后确认，发行人在中国境内拥有的上述房产均已依法办理了不动产登记手续，取得了完备的权属证书，不存在产权纠纷。截至报告期期末，发行人在中国境内拥有的上述房屋所有权合法、有效。

(2) 根据意大利法律意见：

① 意大利 TGS 公司拥有一处坐落于意大利洛迪市菲兰达街 26 号（Lodi, via della Filanda 26）的不动产的所有权。该处不动产的取得不存在任何无效或无法履行的情形。

② 2016年5月26日，意大利 TGS 控股作为买方，Tielle Costruzioni S.r.l. 作为卖方签订《转让协议》，意大利 TGS 控股依约取得一处位于意大利洛迪市 LE FOGLIO 5 - LOTTO AB 工业园区内的不动产，具体坐落位于 via Dei Maniscalchi, via Dell'Agricoltura 和 via Della Filanda，地籍注册书中标示为 sheet 28, parcel 337, sub 701 和 parcel 355, sub 14。该处不动产的取得不存在任何无效或无法履行的情形。

2. 国有土地使用权

除上述房屋所有权外，截至报告期期末，发行人还在中国境内以出让方式取得了下列国有土地使用权：

单位：平方米

使用权人	权证号	坐落	使用权面积	地类（用途）	终止日期
------	-----	----	-------	--------	------

使用权人	权证号	坐落	使用权面积	地类（用途）	终止日期
西安天隆	西经国用（2016）出第 004 号	西安经开区尚林路南侧、草滩六路西侧	36,259.36	工业	2065.10.30

就上述国有土地使用权，经本所律师核查：

（1）2013 年至 2015 年期间，西安天隆与西安经济技术开发区管理委员会分别签订编号为西经开项字（2013）005 号的《项目入区协议》和编号为西经开项字（2015）009 号的《西安经济技术开发区项目投资协议》，约定西安天隆在西安经济技术开发区建设“智能医疗设备研发生产”项目和“独立医学实验设备及试剂生产”项目。西安经济技术开发区管理委员会同意出让位于尚林路以南，草滩六路以西的工业用地约 40 亩和 15 亩，合计约 55 亩；西安天隆通过公开招拍挂的方式取得宗地使用权后，与土地管理部门签订《国有土地使用权出让合同》。

（2）2015 年 9 月 21 日，西安天隆与陕西省西安市国土资源局就上述西安经济技术开发区尚林路南侧、草滩六路西侧国有建设用地使用权出让事宜签订合同编号为西经开让字[2015]023 号的《国有建设用地使用权出让合同》，约定出让宗地面积为 36,359.36 平方米（注：54.389 亩），宗地用途为工业。合同还约定前述宗地建设项目应在 2018 年 8 月 30 日之前竣工，未能按照约定日期或同意延建所另行约定日期竣工的，每延期一日，应支付相当于国有建设用地使用权出让价款总额 1%的违约金。截至报告期期末，西安天隆在上述土地上的宗地建设项目尚未竣工。

（3）2018 年，在发行人收购西安天隆时，原股东彭年才、李明和苗保刚出具《关于西安天隆科技有限公司和苏州天隆生物科技有限公司的承诺函》，承诺如因上述土地建设逾期竣工产生相关违约费用超过 500 万元的部分由其与西安天隆其他股东共同承担并向西安天隆补足。

（4）2019 年 8 月 12 日，西安天隆与西安经济技术开发区管理委员会签订

编号为西经开项字[2019]027 号的《投资协议补充协议》，约定西安天隆保留 54.389 亩地块中的约 30 亩土地，继续建设“智能医疗设备研发及生产项目”，剩余约 24 亩土地由西安经济技术开发区管理委员会按照法定程序收回；西安天隆确保项目于 2020 年 12 月前建成投产。

(5) 2019 年 8 月 9 日，西安经济技术开发区管理委员会国土资源和城乡规划局出具《证明》，确认自报告期期初起至该证明出具之日，西安天隆在区内遵守国家土地管理相关法律、法规，不存在因违反土地管理相关法律、法规而受处罚的记录。

本所律师经核查后认为：

(1) 西安天隆已依法取得了上述国有土地使用权证下的国有土地使用权；

(2) 针对西安天隆在上述《国有建设用地使用权出让合同》项下宗地建设项目可能存在的逾期竣工违约责任，发行人业已与西安天隆原股东作出了商业安排。根据前述安排，公司经营不会受到重大不利影响；

(3) 西安天隆因经营需要，已与西安经济技术开发区管理委员会达成协议，保留上述权证项下约 30 亩国有土地使用权继续从事有关项目建设。其余约 24 亩土地使用权应按照法定程序收回，不会导致发行人资产发生重大不利变化；

(4) 鉴于上述土地使用权变更已与西安经济技术开发区管理委员会重新达成协议，且西安天隆在报告期内不存在违反国家土地管理法律、法规受处罚的记录，故西安天隆因上述宗地建设项目逾期竣工被追究违约责任的风险较小，不会对本次发行构成法律障碍。

(二) 发行人拥有的知识产权

1. 注册商标专用权

(1) 截至报告期期末，发行人及子公司在中国境内拥有 60 项注册商标专

用权，详见本法律意见书附表一“发行人持有的《商标注册证》”的有关内容。

本所律师经核查后确认，发行人及子公司在中国境内拥有的上述注册商标专用权均已依法办理了商标注册手续，取得了完备的权属证书，不存在产权纠纷。截至报告期期末，发行人在中国境内拥有的该等注册商标专用权均在其专用期限内，合法、有效。

(2) 根据意大利法律意见，意大利 TGS 公司拥有 4 项注册商标，具体如下

注册机构	注册国家或地区	注册号	标志	分类号	有效期至
欧盟知识产权局	欧盟	012643862	GOLDCHIP	5、10、44	2024.02.27
世界知识产权组织	奥地利 比荷卢 德国 法国 匈牙利 葡萄牙 罗马尼亚 塞尔维亚	494608	TECHNOGENETICS	5	2025.05.30
意大利专利和商标局	意大利	0001573652	TECHNOGENETICS	5	2024.11.12
欧盟知识产权局	欧盟	012643581	TGS TA	5、10、44	2024.02.27

2. 专利权

(1) 截至报告期期末，发行人及子公司在中国境内拥有 115 项专利权，详见本法律意见书附表二“发行人持有的《专利证书》”的有关内容。

本所律师经核查后确认，发行人及子公司在中国境内拥有的上述专利权均已依法办理了登记手续，取得了完备的权属证书，不存在产权纠纷。截至报告期期末，发行人拥有的该等专利权均在其有效期内，合法、有效。

(2) 根据意大利法律意见，意大利 TGS 控股拥有 6 项专利权，具体如

下：

注册机构	申请国	申请号	专利名称	申请日期	保护期
中国国家知识产权局	中国	201380055785.6	METHOD AND DEVICE FOR MEASURING AND CONTROLLING THE DOSAGE OF SMALL QUANTITIES OF FLUID BY MEANS OF A RESONATING NEEDLE, AND RESONATING NEEDLE SUITABLE FOR THIS PURPOSE	2013.10.24	20年
意大利专利和商标局	意大利	MI2012A001803	DEVELOPMENT OF A RESONATING NEEDLE, AND RESONATING NEEDLE SUITABLE FOR THIS PURPOSE	2012.10.24	20年
意大利专利和商标局	意大利	MI2013A000958	DEVICE AND METHODS FOR IDENTIFICATION AND MONITORING OF A REAGENT KIT OF AN ANALYTICAL SYSTEM	2013.06.11	20年
欧盟知识产权局	比利时 德国 西班牙 法国 英国 意大利 荷兰	15739293.7	METHOD AND APPARATUS FOR CHEMILUMINESCENCE AND/OR FLUORESCENCE MEASURING	2015.07.21	20年
美国专利和商标局	美国	10,139,343		2015.07.21	20年
美国专利和商标局	美国	15/512,576	APPARATUS FOR SEPARATION, WASHING AND MIXING OF MAGNETIC PARTICLES IN A REACTION CUP, ADAPTED TO BE USED IN AN IMMUNOASSAY	2015.09.25	20年

3. 著作权

(1) 计算机软件著作权

截至报告期期末，发行人子公司在中国境内拥有 48 项计算机软件著作权，详见本法律意见书附表三“发行人持有的《计算机软件著作权登记证书》”的有关内容。

本所律师经核查后确认，发行人子公司在中国境内拥有的上述计算机软件著作权均已依法办理了登记手续，取得了完备的权属证书，不存在产权纠纷。截至报告期期末，发行人拥有的该等计算机软件著作权均在其保护期内，合法、有效。

(2) 美术作品著作权

截至报告期期末，发行人及子公司在中国境内拥有 4 项美术作品著作权，具体如下：

登记号	著作权人	作品名称	创作完成时间	首次发布时间
国作登字-2018-F-00448475	发行人	科华医水惠众生	2017.11.29	-
国作登字-2018-F-00448476	发行人	科华生物	2004.01.01	-
国作登字-2018-F-00448477	发行人	KHB	2017.11.29	-
国作登字-2017-F-00374611	广州科华	彩色条码不干胶纸	2017.02.06	2017.02.06

本所律师经核查后确认，发行人及子公司在中国境内拥有的上述美术作品著作权均已依法办理了登记手续，取得了完备的权属证书，不存在产权纠纷。截至报告期期末，发行人拥有的该等美术作品著作权均在其保护期内，合法、有效。

4. 发行人的知识产权许可

根据意大利法律意见，2007 年 12 月 21 日，意大利 TGS 公司与 Axis-Shield Diagnostic Ltd. 签订一项开发、许可和供应协议，Axis-Shield Diagnostic Ltd. 授予意大利 TGS 公司及其附属企业一项在全球范围内付费、非独占使用专利的许可，许可范围包括由 Axis-Shield Diagnostic Ltd. 在世界任何国家或地区提交的任一或所有专利申请，以及一系列无形资产，如改进、使用方法、技术信息、技术、流程、商业秘密等，用于意大利 TGS 公司制造、使用、出售要约、出售、租赁和以其他方式处理而衍生的产品。前述许可的预付款为 850,000 美元并需根据许可产品终端用户销售情况支付持续使用费。

（三）发行人拥有的主要生产经营设备

根据立信会计师审计并出具的发行人 2018 年度审计报告，除房屋及建筑物、固定资产装修外，发行人拥有的主要固定资产包括专用设备、通用设备和运输设备；截至 2018 年 12 月 31 日，前述专用设备、通用设备和运输设备的账面价值为 212,039,242.68 元。

（四）发行人的长期股权投资

1. 发行人在中国境内投资的企业

截至报告期期末，发行人在中国境内投资了 30 家企业，其基本情况如下：

（1）奥然生物科技（上海）有限公司

奥然生物科技（上海）有限公司现持有上海市浦东新区市场监管局核发的统一社会信用代码为 91310115329614737B 的《营业执照》，住所为上海市浦东新区广丹路 222 弄 12 号一层，法定代表人为 STEVE JIA CHANG YU，成立日期为 2015 年 3 月 4 日，营业期限至 2045 年 3 月 3 日，经营范围为“生物检测仪器（核酸提取仪,医疗器械除外）、专用塑料试剂盒的研发和组装生产，销售自产产品，并提供相关配套服务；实验室耗材、实验室设备、医疗器械的批发、生物科技领域内的技术咨询和技术服务（人体干细胞、基因诊断与治疗技术的开发应用除外），计算机软件的开发、设计、制作、销售自产产品”。

截至本法律意见书出具之日，奥然生物科技（上海）有限公司的注册资本为 789.1163 万元，其股权结构如下：

序号	股东名称	出资额（万元）	出资比例
1	IGENESIS LIMITED	347.9570	44.09%
2	深圳市邦勤生物科技有限公司	210.0524	26.26%
3	霍尔果斯邦勤三号股权投资合伙企业 （有限合伙）	152.1069	19.28%
4	发行人	79.0000	10.01%
	合计	789.1163	100.00%

（2）科华企业发展

科华企业发展现持有上海市金山区市场监管局核发的统一社会信用代码为 913101166314661064 的《营业执照》，住所为上海市金山区枫泾镇建贡路 63 号 7 幢二楼 205 室，法定代表人为刘军民，成立日期为 1999 年 5 月 19 日，营业期限为不约定期限，经营范围为“化学试剂（除危险化学品、监控化学品、烟花

爆竹、民用爆炸物品、易制毒化学品），仪器仪表，五金交电，日用百货，建筑装潢材料，计算机、软件及辅助设备，医疗器械（详见许可证）批发，从事医疗器械领域内技术开发、技术咨询，医疗器械维修，从事货物进出口及技术进出口业务，医疗仪器租赁。”

截至本法律意见书出具之日，科华企业发展的注册资本为 2,500.72 万元，其股权结构如下：

序号	股东名称	出资额（万元）	出资比例
1	发行人	2,500.72	100%
	合计	2,500.72	100%

（3）科启医疗设备

科启医疗设备现持有上海市金山区市场监管局核发的统一社会信用代码为 91310116772429325Y 的《营业执照》，住所为上海市金山区枫泾镇朱枫公路 9295 弄 75 号，法定代表人为丁海洋，成立日期为 2005 年 3 月 14 日，营业期限至 2020 年 3 月 13 日，经营范围为“医疗器械（见许可证），五金交电，百货，建筑装潢材料，电脑软件及硬件销售，从事医疗器械领域内的技术服务、技术开发。”

截至本法律意见书出具之日，科启医疗设备的注册资本为 500 万元，其股权结构如下：

序号	股东名称	出资额（万元）	出资比例
1	科华企业发展	500	100%
	合计	500	100%

（4）科榕医疗器械

科榕医疗器械现持有上海市金山区市场监管局核发的统一社会信用代码为 9131011675055108XX 的《营业执照》，住所为上海市金山区亭枫公路 6465 号 1

幢二楼 207 室，法定代表人为丁海洋，成立日期为 2003 年 5 月 22 日，营业期限为不约定期限，经营范围为“医疗器械（见许可证）批发，五金交电，日用百货，建筑装潢材料，计算机、软件及辅助设备销售，从事医疗器械领域内技术服务、技术开发、技术咨询，医疗器械维修，自有医疗器械租赁，计算机信息系统集成服务，商务信息咨询，第三方物流服务”。

截至本法律意见书出具之日，科榕医疗器械的注册资本为 500 万元，其股权结构如下：

序号	股东名称	出资额（万元）	出资比例
1	科华企业发展	500	100%
	合计	500	100%

（5）哲诚商务

哲诚商务现持有上海市金山区市场监管局核发的统一社会信用代码为 91310116677869939B 的《营业执照》，住所为上海市金山区朱枫公路 9135 号枫泾商城 4 号楼 1—58 室，法定代表人为丁海洋，成立日期为 2008 年 8 月 1 日，营业期限为不约定期限，经营范围为“商务咨询（除经纪）”。

截至本法律意见书出具之日，哲诚商务的注册资本为 100 万元，其股权结构如下：

序号	股东名称	出资额（万元）	出资比例
1	科华企业发展	100	100%
	合计	100	100%

（6）科华启源投资

科华启源投资现持有宁波市北仑区市场监督管理局核发的统一社会信用代码为 91330206MA2CHL6C8Y 的《营业执照》，住所为浙江省宁波市北仑区梅山七星路 88 号 1 幢 401 室 A 区 C1185，法定代表人为胡勇敏，成立日期为 2018

年 7 月 4 日，营业期限至长期，经营范围为“投资管理、资产管理、投资咨询。（未经金融等监督部门批准不得从事吸收存款、融资担保、代客理财、向社会公众集（融）资等金融业务）”。

截至本法律意见书出具之日，科华启源投资的注册资本为 5,000 万元，其股权结构如下：

序号	股东名称	出资额（万元）	出资比例
1	发行人	5,000	100%
	合计	5,000	100%

（7）科华实验系统

科华实验系统现持有上海市徐汇区市场监督管理局核发的统一社会信用代码为 91310104703454498K 的《营业执照》，住所为上海市徐汇区钦州北路 1198 号 84 号楼二层，法定代表人为陈晓波，成立日期为 2001 年 9 月 30 日，营业期限至 2021 年 9 月 29 日，经营范围为“医疗器械（见许可证）生产，生化免疫检测、光机电、计算机软件、集成电路专业领域内技术服务、技术咨询、技术转让、技术开发，仪器仪表、光电设备、电子计算机及配件、集成电路、五金交电、百货、建筑装潢材料、机电销售，从事货物进出口及技术进出口业务”。

截至本法律意见书出具之日，科华实验系统的注册资本为 5,700 万元，其股权结构如下：

序号	股东名称	出资额（万元）	出资比例
1	发行人	5,700	100%
	合计	5,700	100%

（8）科华实验仪器

科华实验仪器现持上海市松江区市场监管局核发的统一社会信用代码为 91310117698802573X 的《营业执照》，住所为上海市松江区叶榭镇叶旺路 159

号 2 幢 2201 室，法定代表人为钟微明，成立日期为 2009 年 12 月 24 日，营业期限为不约定期限，经营范围为“医疗器械经营；仪器仪表、机电设备、电子产品、五金交电、计算机及配件（除计算机信息系统安全专用产品）批发零售；计算机、集成电路领域内的技术开发、技术咨询、技术服务、技术转让；从事货物及技术的进出口业务”。

截至本法律意见书出具之日，科华实验仪器的注册资本为 1,000 万元，其股权结构如下：

序号	股东名称	出资额（万元）	出资比例
1	科华实验系统	1,000	100%
	合计	1,000	100%

（9）科华医疗设备

科华医疗设备现持有上海市松江区市场监管局核发的统一社会信用代码为 91310117586803563A 的《营业执照》，住所为上海市松江区叶榭镇新源路 427 号-29，法定代表人为丁海洋，成立日期为 2011 年 12 月 6 日，营业期限至 2021 年 12 月 5 日，经营范围为“医疗器械经营；五金交电、日用百货、建筑装潢材料（除危险品）、计算机软硬件及辅助设备批发零售；医疗科技领域内的技术开发、技术咨询、技术服务、技术转让；自有设备租赁；计算机系统集成；商务信息咨询。”

截至本法律意见书出具之日，科华医疗设备的注册资本为 4,000 万元，其股权结构如下：

序号	股东名称	出资额（万元）	出资比例
1	发行人	3,000	75%
2	上海恪圻企业咨询合伙企业 （有限合伙）	680	17%

序号	股东名称	出资额（万元）	出资比例
3	上海科黠企业管理咨询合伙企业（有限合伙）	320	8%
	合计	4,000	100%

（10）河南科华

河南科华现持有郑州市二七区市场监督管理局核发的统一社会信用代码为 91410103MA46D20T3M 的《营业执照》，住所为河南省郑州市二七区锦绣街 13 号 3 号楼 16 层 1608 号，法定代表人为王磊，成立日期为 2019 年 3 月 7 日，营业期限为长期，经营范围为“供应链管理；批发兼零售；一、二、三类医疗器械、消毒用品、计算机软硬件及辅助设备、建筑装饰材料、日用百货、仪器仪表、办公用品、电子产品；医疗设备的租赁及维修；医疗技术咨询、技术开发、技术转让；计算机软件技术开发；会议及展览展示服务；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）”。

截至本法律意见书出具之日，河南科华的注册资本为 1,000 万元，其股权结构如下：

序号	股东名称或姓名	出资额（万元）	出资比例
1	科华医疗设备	510	51%
2	河南恒之通生物科技吉合伙企业（有限合伙）	220	22%
3	王磊	150	15%
4	职利芬	120	12%
	合计	1,000	100%

（11）科华明德

科华明德现持有北京市工商行政管理局北京经济技术开发区分局核发的统一社会信用代码为 91110302MA01D3JP2Y 的《营业执照》，住所为北京市北京

经济技术开发区经海三路 109 号院 63 号楼 7 层 701 室，法定代表人为刘义，成立日期为 2018 年 6 月 26 日，营业期限至 2038 年 6 月 25 日，经营范围为“销售第三类医疗器械；技术推广服务；销售医疗器械 I 类、II 类、文具用品、服装、电子产品、计算机、软件及辅助设备、家用电器、卫生用品；设计、制作、代理、发布广告；物业管理；产品设计；企业形象策划；经济贸易咨询；酒店管理；会议服务；承办展览展示活动；物业管理；市场调查；基础软件服务；应用软件开发。（企业依法自主选择经营项目，开展经营活动；销售第 III 类医疗器械以及依法须经批准的项目，经相关部门批准后依批准的内容开展经营活动；不得从事本市产业政策禁止和限制类项目的经营活动）”。

截至本法律意见书出具之日，科华明德的注册资本为 1,200 万元，其股权结构如下：

序号	股东名称	出资额（万元）	出资比例
1	科华医疗设备	612	51%
2	昕纬度（北京）科技发展有限公司	588	49%
合计		1,200	100%

（12）科华悦新

科华悦新现持有济南市历城区市场监督管理局核发的统一社会信用代码为 91370112MA3P6DYU59 的《营业执照》，住所为山东省济南市历城区西周南路东方广场 B 座南楼四层 439 室，法定代表人为张学泉，成立日期为 2019 年 2 月 25 日，营业期限为无固定期限，经营范围为“医学技术研究、技术服务；医疗用品、医疗器械、计算机、非专控通讯设备的批发、零售、租赁（不含融资性租赁）、维修；计算机软件的开发；计算机信息技术咨询服务；国内广告业务；市场管理；计算机软件及辅助设备、服装、文具用品、汽车配件、非专控通信设备、五金的批发、零售；货物运输代理以及其他按法律、法规、国务院决定等规定未禁止和不需要经营许可的项目”。

截至本法律意见书出具之日，科华悦新的注册资本为 1,000 万元，其股权结构如下：

序号	股东名称或姓名	出资额（万元）	出资比例
1	科华医疗设备	510	51%
2	济南睿达康企业管理咨询有限公司	390	39%
3	张学泉	100	10%
合计		1,000	100%

（13）无锡科华

无锡科华现持有无锡国家高新技术产业开发区、无锡市新吴区行政审批局核发的统一社会信用代码为 91320214MA1WUU61X6 的《营业执照》，住所为无锡新吴区兴源南路 8 号，法定代表人为陈小磊，成立日期为 2018 年 7 月 11 日，营业期限为无固定期限，经营范围为“医学检验科：临床体液、血液专业；临床化学检验专业；临床免疫、血清学专业”。

截至本法律意见书出具之日，无锡科华的注册资本为 800 万元，其股权结构如下：

序号	股东名称或姓名	出资额（万元）	出资比例
1	科华医疗设备	408	51%
2	无锡东方肿瘤医院	192	24%
3	杜一方	120	15%
4	朱思千	80	10%
合计		800	100%

（14）科尚医疗设备

科尚医疗设备现持有上海市松江区市场监管局核发的统一社会信用代码为 91310117086197085X 的《营业执照》，住所为上海市松江区叶榭镇叶旺路 159 号二楼 2202 室，法定代表人为王莹，成立日期为 2013 年 12 月 19 日，营业期

限至 2033 年 12 月 18 日，经营范围为“医疗器械经营（具体项目详见许可证），五金交电，百货，建筑装潢材料（除危险品），计算机软硬件及辅助设备（除计算机信息系统安全专用产品）销售；从事医疗器械领域内的技术服务、技术开发”。

截至本法律意见书出具之日，科尚医疗设备的注册资本为 25,000 万元，其股权结构如下：

序号	股东名称	出资额（万元）	出资比例
1	发行人	25,000	100%
	合计	25,000	100%

（15）广东新优

广东新优现持有广州市天河区工商行政管理局核发的统一社会信用代码为 91440101MA59FHD80W 的《营业执照》，住所为广州市天河区元岗路 613 号 A4 栋 4117 房，法定代表人为诸葛震，成立日期为 2016 年 10 月 27 日，营业期限为长期，经营范围为“生物医疗技术研究；通信技术研究开发、技术服务；网络技术的研究、开发；非许可类医疗器械经营；医疗用品及器材零售（不含药品及医疗器械）；医疗设备维修；医疗设备租赁服务；软件开发；商品信息咨询服务；商品批发贸易（许可审批类商品除外）；许可类医疗器械经营”。

截至本法律意见书出具之日，广东新优的注册资本为 3,000 万元，其股权结构如下：

序号	股东名称或姓名	出资额（万元）	出资比例
1	科尚医疗设备	1,650	55.00%
2	米萱澄	735	24.50%
3	诸葛震	315	10.50%
4	珠海横琴睿优投资合伙企业 （有限合伙）	300	10.00%

序号	股东名称或姓名	出资额（万元）	出资比例
	合计	3,000	100.00%

（16）长沙康瑞

长沙康瑞现持有长沙市工商行政管理局核发的统一社会信用代码为 91430100077163051Q 的《营业执照》，住所为长沙高新开发区文轩路 27 号麓谷钰园 C4 幢 N 单元 502 号房，法定代表人为彭敬政，成立日期为 2013 年 8 月 28 日，营业期限至 2063 年 8 月 27 日，经营范围为“生物制品研发；生物试剂、II 类：6840 临床检验分析仪器、II 类：6840 体外诊断试剂、II 类：6822 医用光学器具、仪器及内窥镜设备、医疗耗材、电子产品及配件、计算机、计算机软件、计算机辅助设备、化学试剂和助剂（监控化学品、危险化学品除外）销售；仪器仪表修理；医疗设备的维护；医疗设备维修；医疗器械的清洗包装、灭菌和管理；二类医疗器械、三类医疗器械批发；医疗诊断、监护及治疗设备批发。（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，未经批准不得从事 P2P 网贷、股权众筹、互联网保险、资管及跨界从事金融、第三方支付、虚拟货币交易、ICO、非法外汇等互联网金融业务）”。

截至本法律意见书出具之日，长沙康瑞的注册资本为 100 万元，其股权结构如下：

序号	股东名称	出资额（万元）	出资比例
1	广东新优	100	100%
	合计	100	100%

（17）南宁优日

南宁优日现持有南宁市青秀区工商行政管理和质量技术监督局核发的统一社会信用代码为 914501030595036650 的《营业执照》，住所为南宁市青秀区民族大道 166 号上东国际 T2 栋 2703 号，法定代表人为唐晓华，成立日期为 2012

年 12 月 11 日，营业期限为长期，经营范围为“销售：医疗器械（涉及行政许可的，具体项目以审批部门批准的为准），仪器仪表、化验室成套设备（除医疗器械外）、检验设备，广告设备、数控设备、电子产品（除国家专控产品外）、建筑材料（除危险化学品及木材）、装饰材料（除危险化学品及木材）、农副土特产品（仅限初级农产品）；对医疗科技的研究，检验设备的维修服务。”

截至本法律意见书出具之日，南宁优日的注册资本为 100 万元，其股权结构如下：

序号	股东名称	出资额（万元）	出资比例
1	广东新优	100	100%
	合计	100	100%

（18）广州科华

广州科华现持有广州市番禺区工商行政管理局核发的统一社会信用代码为 914401017534506129 的《营业执照》，住所为广州市番禺区大石街御峰二街 55 号 2 栋 810、811 房，法定代表人为靳俊卿，成立日期为 2003 年 8 月 18 日，营业期限为长期，经营范围为“医学研究和试验发展；生物技术推广服务；生物技术开发服务；生物技术咨询、交流服务；生物技术转让服务；非许可类医疗器械经营（即不需申请《医疗器械经营企业许可证》即可经营的医疗器械”，包括第一类医疗器械和国家规定不需申请《医疗器械经营企业许可证》即可经营的第二类医疗器械）；医疗用品及器材零售（不含药品及医疗器械）；仪器仪表批发；计算机批发；计算机零配件批发；软件批发；陶瓷、玻璃器皿批发；计算机零售；计算机零配件零售；软件零售；陶瓷、玻璃器皿零售；医疗设备租赁服务；计算机和辅助设备修理；医疗诊断、监护及治疗设备批发；许可类医疗器械经营（即申请《医疗器械经营企业许可证》才可经营的医疗器械”，包括第三类医疗器械和需申请《医疗器械经营企业许可证》方可经营的第二类医疗器械）；医疗诊断、监护及治疗设备零售”。

截至本法律意见书出具之日，广州科华的注册资本为 202 万元，其股权结构如下：

序号	股东名称或姓名	出资额（万元）	出资比例
1	科尚医疗设备	103.02	51.00%
2	靳俊卿	73.83	36.55%
3	珠海横琴晟盟企业管理中心 （有限合伙）	20.16	9.98%
4	崔建英	4.95	2.45%
5	珠海乾吉永泰企业管理中心 （有限合伙）	0.04	0.02%
	合计	202.00	100.00%

（19）江西科榕

江西科榕现持有宜春市袁州区市场和质量监督管理局核发的统一社会信用代码为 91360902MA37P7NG1Q 的《营业执照》，住所为江西省宜春市袁州区机电产业基地工业大道 10 号，法定代表人为朱佳欣，成立日期为 2018 年 1 月 18 日，营业期限为长期，经营范围为“生物技术与开发，生物医学技术推广及服务，医疗器械销售，从事医疗器械领域内技术服务、技术开发、专业技术咨询及培训服务，医疗器械维修，自有医疗器械租赁，医疗技术领域服务业务，生物医学技术推广及服务、计算机、软件及辅助设备销售，计算机信息系统集成服务，商务信息咨询，商业推广服务，第三方物流服务”。

截至本法律意见书出具之日，江西科榕的注册资本为 1,000 万元，其股权结构如下：

序号	股东名称	出资额（万元）	出资比例
1	科尚医疗设备	455	45.50%
2	共青城鑫科投资管理合伙企业 （有限合伙）	545	54.50%

序号	股东名称	出资额（万元）	出资比例
	合计	1,000	100.00%

（20）南京源恒

南京源恒现持有南京市鼓楼区市场监督管理局核发的统一社会信用代码为 913201063023969799 的《营业执照》，住所为南京市鼓楼区燕江路 201 号 2 幢 2101 室、2104 室，法定代表人为张春荣，成立日期为 2014 年 11 月 11 日，营业期限为无固定期限，经营范围为“医疗器械销售；医疗器械技术开发，技术服务，技术转让；五金交电，百货，仪器仪表，建筑装潢材料，计算机软硬件销售；机械设备租赁；自营和代理各类商品及技术的进出口业务。（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）”。

截至本法律意见书出具之日，南京源恒的注册资本为 377.83 万元，其股权结构如下：

序号	股东名称或姓名	出资额（万元）	出资比例
1	科尚医疗设备	194.62	51.51%
2	叶海燕	126.54	33.49%
3	南京源昌企业管理合伙企业（有限合伙）	56.67	15.00%
	合计	377.83	100.00%

（21）山东科华

山东科华现持有济南高新技术产业开发区管委会市场监管局核发的统一社会信用代码为 91370100MA3M1PX22G 的《营业执照》，住所为山东省济南市高新区综合保税区港兴三路北段 1 号济南药谷研发平台 1 号楼 A 座 1005 室，法定代表人为杜家杰，成立日期为 2018 年 6 月 22 日，营业期限为长期，经营范围为“生物工程的技术开发、技术咨询、技术转让；生物试剂（不含疫苗）、医疗

器械的销售、租赁、技术服务；计算机软件的技术开发、技术服务”。

截至本法律意见书出具之日，山东科华的注册资本为 1,000 万元，其股权结构如下：

序号	股东名称	出资额（万元）	出资比例
1	科尚医疗设备	400	40%
2	宁波梅山保税港区思锐金诚投资中心（有限合伙）	600	60%
合计		1,000	100%

（22）西安申科

西安申科现持有西安市工商行政管理局碑林分局核发的统一社会信用代码为 91610103MA6TX90Q19 的《营业执照》，住所为西安市碑林区建国路 158 号 2 幢金河大厦办公大楼东部 602 室，法定代表人为张和平，成立日期为 2015 年 12 月 4 日，营业期限为长期，经营范围为“一般经营项目：体外诊断试剂的研发；体外诊断仪器的销售及售后服务；医学检验技术服务与咨询”。

截至本法律意见书出具之日，西安申科的注册资本为 410 万元，其股权结构如下：

序号	股东名称或姓名	出资额（万元）	出资比例
1	科尚医疗设备	348.50	85%
2	张和平	61.50	15%
合计		410.00	100%

（23）陕西科华

陕西科华现持有西安市工商行政管理局碑林分局核发的统一社会信用代码为 91610103683881854G 的《营业执照》，住所为西安市碑林区雁塔路北段 8 号西安万达广场 2 幢 11111 号，法定代表人为张和平，成立日期为 2009 年 4 月 2

日，营业期限为长期，经营范围为“药品（具体经营：体外诊断试剂的批发）；第二类医疗器械、第三类医疗器械的销售；第一类医疗器械的销售及租赁；科研仪器、实验室仪器及耗材、化工原料及化学试剂（易制毒、危险化学品、易燃易爆品等专控除外）、仪器仪表、玻璃制品、电子产品、计算机及软件的销售；仪器仪表的维修及技术咨询、技术服务”。

截至本法律意见书出具之日，陕西科华的注册资本为 2,500 万元，其股权结构如下：

序号	股东名称或姓名	出资额（万元）	出资比例
1	西安申科	1,500	60%
2	张和平	1,000	40%
合计		2,500	100%

（24）青岛奥特诊

青岛奥特诊现持有青岛市工商行政管理局核发的统一社会信用代码为 91370222065087370Y 的《营业执照》，住所为山东省青岛市高新区河东路 368 号青岛蓝色生物医药产业园孵化中心 4 号楼 2 层 201-203、217-222 室，法定代表人为亚历山大 鲁杰罗，成立日期为 2013 年 5 月 9 日，营业期限至 2043 年 5 月 9 日，经营范围为“检测试剂的研发及技术服务，生物技术的研发及技术服务。货物进出口，技术进出口”。

截至本法律意见书出具之日，青岛奥特诊的注册资本为 80 万欧元，其股权结构如下：

序号	股东名称	出资额（万欧元）	出资比例
1	意大利奥特康有限责任公司 (ALTERGON ITALIA S.r.l)	80	100%
合计		80	100%

经本所律师核查，2015 年 11 月 3 日，发行人与 BOUTY S.p.A、

ALTERGON ITALIA S.r.l、Mr. Salvatore Cincotti 和 IBSA Institute Biochimique S.A.签署了《SALE AND PURCHASE AGREEMENT》，其中约定 ALTERGON ITALIA S.r.l 以其拥有的 IVD 业务和青岛奥特诊 100%的股权认缴意大利 TGS 控股的增资，最终持有意大利 TGS 控股 20%的股权。

根据意大利法律意见，上述《SALE AND PURCHASE AGREEMENT》受意大利法律管辖，上述合同在意大利法律下合法、有效；意大利 TGS 控股作为受让方对包括青岛奥特诊 100%股权在内的出资拥有有效的权利。

根据米兰公证人 Dr. Domenico Cambareri 于 2015 年 12 月 18 日出具的《证明》（CERTIFICATO），ALTERGON ITALIA S.r.l 已将其拥有的青岛奥特诊 100%股权向意大利 TGS 控股交割。

截至本法律意见书出具之日，各方尚未就上述青岛奥特诊 100%股权变更至意大利 TGS 控股名下办理所需的工商变更登记手续。经本所律师对 ALTERGON ITALIA S.r.l 有关人员访谈确认，其对上述青岛奥特诊 100%股权已按协议约定交割没有异议，并愿意配合发行人办理该等股权的工商变更登记手续。

根据发行人出具的说明，上述交易交割后，公司为优化资源配置，简化投资结构，提高管理效率，拟将青岛奥特诊及子公司深圳奥特库贝的业务和资产调整至科华实验系统名下；调整完成后，公司将注销青岛奥特诊和深圳奥特库贝，故未办理上述股权变更所涉及的工商登记手续。

本所律师经核查认为，鉴于上述青岛奥特诊 100%股权作为 ALTERGON ITALIA S.r.l 认缴意大利 TGS 控股的增资已经向意大利 TGS 控股交割，故青岛奥特诊的股权归意大利 TGS 控股所有，其未办理上述股权变更的工商变更登记手续不会对发行人间接持有的青岛奥特诊股权产生不利影响，不会对本次发行构成法律障碍。

（25）深圳奥特库贝

深圳奥特库贝现持有深圳市市场监督管理局核发的统一社会信用代码为 91440300088523534E 的《营业执照》，住所为深圳市宝安区西乡街道宝源路 168 号名优产品采购中心 B 座 1 区 128 室，法定代表人为陈晓波，成立日期为 2013 年 12 月 11 日，营业期限至 2043 年 12 月 9 日，经营范围为“国内贸易（不含专营、专卖、专控商品）；货物及技术进出口。二类医疗器械和软件的设计、研发、销售、维护、技术服务及咨询服务；试剂耗材（不含药品及危险化学品）的研发、生产及销售”。

截至本法律意见书出具之日，深圳奥特库贝的注册资本为 850 万元，其股权结构如下：

序号	股东名称	出资额（万元）	出资比例
1	青岛奥特诊	796.75	93.74%
2	科华实验系统	53.25	6.26%
合计		850.00	100.00%

（26）苏州天隆

苏州天隆现持有江苏省苏州工业园区工商行政管理局核发的统一社会信用代码为 91320594699344092G 的《营业执照》，住所为苏州工业园区金鸡湖大道 99 号苏州纳米城西北区 07 栋 501 室，法定代表人为李明，成立日期为 2009 年 12 月 30 日，营业期限为无固定期限，经营范围为“研发生物检测和生化分析诊断仪器、试剂。生产医疗器械，销售本公司自产产品并提供相关的技术咨询、维修服务。销售：化学试剂、生物试剂及耗材；批发二、三类医疗器械：6821 医用电子仪器设备（不含植入性心脏起搏器），6823 医用超声仪器及有关设备，6824 医用激光仪器设备，6825 医用高频仪器设备，6828 医用磁共振设备，6830 医用 X 射线设备（不得储存、调试），6840 临床检验分析仪器，6841 医用化验和基础设备器具，6857 消毒和灭菌设备及器具，6864 医用卫生材料及敷料，6870 软件（按《医疗器械经营企业许可证》经营）。从事本公司所研发

生产的同类商品和实验室用仪器仪表设备、机械设备、电子产品的批发、进出口、佣金代理（拍卖除外）及相关业务。”

截至本法律意见书出具之日，苏州天隆的注册资本为 418.98 万元，其股权结构如下：

序号	股东名称或姓名	出资额（万元）	出资比例
1	发行人	259.77	62.00 %
2	彭年才	81.89	19.55 %
3	李明	36.71	8.76%
4	苗保刚	22.59	5.39%
5	西安昱景同益	18.02	4.30%
	合计	418.98	100.0 0%

（27）西安天隆

西安天隆现持有西安市市场监督管理局核发的统一社会信用代码为 91610132X239368800 的《营业执照》，住所为西安市经济技术开发区朱宏路 389 号，法定代表人为李明，成立日期为 1997 年 4 月 10 日，营业期限为无固定期限，经营范围为“一类、二类、三类医疗器械生产、销售、技术咨询及技术服务；6840 临床检验分析仪器（含诊断试剂）、6841 医用化验和基础设备器具；6821 医用电子仪器设备、6823 医用超声仪器及有关设备、6824 医用激光仪器设备、6825 医用高频仪器设备、6828 医用磁共振设备、6830 医用 X 射线设备、6864 医用卫生材料及敷料；医学检验实验室的规划、设计、咨询服务；化学检测服务（危险化学品的检测和使用危险化学品的检测除外）；房屋租赁；计算机软件产品开发、生产及销售；测控仪器、检测仪器、生化仪器、工业控制设备的研制、生产、销售、维修及技术咨询；办公用品、通信器材及电子产

品（除专控）、机电产品（除汽车）、仪器仪表的批发、零售；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）。”

截至本法律意见书出具之日，西安天隆的注册资本为 6,202 万元，其股权结构如下：

序号	股东名称或姓名	出资额（万元）	出资比例
1	发行人	3,845.24	62.00%
2	彭年才	1,212.23	19.55%
3	李明	543.42	8.76%
4	苗保刚	334.41	5.39%
5	西安昱景同益	266.70	4.30%
	合计	6,202.00	100.00%

（28）无锡锐奇

无锡锐奇现持有无锡市滨湖区市场监督管理局核发的统一社会信用代码为 913202116835015404 的《营业执照》，住所为无锡市滨湖区马山梅梁西路 88 号-A6，法定代表人为朱国强，成立日期为 2008 年 11 月 28 日，营业期限为无固定期限，经营范围为“生物技术的研发、化工产品及其原料的销售，自营和代理各类商品和技术的进出口业务（国家限定企业经营或禁止进出口的商品和技术除外）。三类 6840 体外诊断试剂生产，医疗器械销售（按许可证所列范围经营）”。

截至本法律意见书出具之日，无锡锐奇的注册资本为 1,074 万元，其股权结构如下：

序号	股东名称或姓名	出资额（万元）	出资比例
1	西安天隆	550.58	51.26%
2	朱国强	453.42	42.22%
3	殷铭俊	50.00	4.66%

序号	股东名称或姓名	出资额（万元）	出资比例
4	孙伟民	20.00	1.86%
	合计	1,074.00	100.00%

（29）西安华伟

西安华伟现持有西安市工商行政管理局碑林分局核发的统一社会信用代码为 91610103742844907X 的《营业执照》，住所为西安市碑林区火炬路 4 号楼 5 层 D 区 501 室，法定代表人为李明，成立日期为 2003 年 4 月 11 日，营业期限为无固定期限，经营范围为“化学试剂（危险化学品除外）、生物试剂及耗材的研发、生产及销售；机电产品（不含专控）、测控仪器、计算机软硬件及网络系统、检测仪器的研制、生产、销售及售后服务”。

截至本法律意见书出具之日，西安华伟的注册资本为 100.99 万元，其股权结构如下：

序号	股东名称或姓名	出资额（万元）	出资比例
1	西安天隆	95.94	95.00%
2	彭年才	2.81	2.78%
3	李明	2.24	2.22%
	合计	100.99	100.00%

（30）西安天翱

西安天翱现持有西安市工商行政管理局碑林分局核发的统一社会信用代码为 91610103MA6U0RBY76 的《营业执照》，住所为陕西省西安市碑林区体育馆东路宏信国际花园第 1 幢 1 单元 10 层 11002 号房，法定代表人为李明，成立日期为 2016 年 12 月 19 日，营业期限为无固定期限，经营范围为“许可经营项目：第二、三类医疗器械的销售及技术服务。（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）一般经营项目：货物及技术的进出口业务；商务信息咨询；办公用品、电子产品的销售。（上述经营范围中涉及许可经营项目的，凭许可证在有效期限内经营，未经许可不得经营）”。

截至本法律意见书出具之日，西安天翱的注册资本为 100 万元，其股权结构如下：

序号	股东名称或姓名	出资额（万元）	出资比例
1	西安天隆	51	51%
2	祝熔杞	49	49%
合计		100	100%

综上，本所律师经核查后认为，截至本法律意见书出具之日，发行人在中国境内投资的上述企业均依法有效存续，发行人拥有的上述企业的股权合法、有效，不存在产权纠纷。

2. 发行人在中国境外投资的企业

经本所律师核查，2015 年 10 月 14 日和 11 月 18 日，上海市发展和改革委员会分别出具沪发改外资[2015]130 号和沪发改外资[2015]155 号《项目备案通知书》，同意发行人设立全资子公司“香港科华生物国际有限公司”，即香港科华，并通过其与境外合作方共同设立意大利合资公司，即意大利 TGS 控股。

2015 年 11 月 16 日，上海市商务委员会出具境外投资证第 N3100201500877 号《企业境外投资证书》，香港科华的投资总额为 22,705.2 万元（折合 3,570 万美元），其中发行人实际出资 25,500 万港币，持有香港科华 100% 的股权。

截至报告期期末，香港科华及其在意大利的子公司的基本情况如下：

（1）香港科华

根据香港法律意见，香港科华于 2015 年 11 月 16 日合法成立，为一间私人

股份有限公司，公司编号为 2307882，注册地址为 Room 803, Lippo Sun Plaza, 28 Canton Road, Tsim Sha Tsui, Kowloon, Hong Kong。没有任何针对香港科华的公司撤销申请或清盘呈请，公司至今仍为有效存续。公司目前的注册资本为港币 210,000,000 元，已发行 210,000,000 股，唯一股东为发行人。

（2）意大利 TGS 控股

根据意大利法律意见，意大利 TGS 控股是一家依据意大利法律于 2015 年 11 月 26 日合法成立并有效存续的有限责任公司，注册地址为意大利米兰 Corso Vittorio Emanuele II, no. 15。没有任何针对意大利 TGS 控股的破产或清算程序。公司目前的实收资本为 1,000,000 欧元，其股权结构如下：

序号	股东名称	持股比例
1	香港科华	80%
2	Altergon Italia s.r.l.	20%
	合计	100%

（3）意大利 TGS 公司

根据意大利法律意见，意大利 TGS 公司是一家依据意大利法律于 1982 年 7 月 15 日合法成立并有效存续的有限责任公司，注册地址为意大利米兰 Corso Vittorio Emanuele II, no. 15。没有任何针对意大利 TGS 公司的破产或清算程序。公司目前的实收资本为 1,300,000 欧元，其唯一股东为意大利 TGS 控股。

另经本所律师核查，截至本法律意见书出具之日，发行人已就香港科华及其再投资意大利 TGS 控股和意大利 TGS 公司的情况在“商务部业务系统统一平台”进行了申报。

综上，本所律师认为，截至本法律意见书出具之日，发行人的上述境外投

资行为已经发展改革部门和商务主管部门备案，符合境外投资管理法律、法规的有关规定。且根据境外法律意见，发行人在中国境外投资的该等企业亦合法存续。

（五）发行人主要财产的受限情况

截至报告期期末，发行人上述主要财产的受限情况如下：

1. 2018年，发行人与平安银行股份有限公司上海分行签订合同编号为平银（文化）并贷字第 C003201804030002（质 002）号的《质押担保合同》，发行人以其持有的苏州天隆 62%股权（对应注册资本 2,597,673.73 元）为平安银行股份有限公司上海分行在平银（文化）并贷字第 C003201804030002 号《贷款合同（并购）》项下向发行人发放的 33,000 万元并购借款提供质押担保。

2018年10月11日，发行人与平安银行股份有限公司上海分行向江苏省苏州工业园区市场监督管理局办理了股权出质登记手续。

2. 2018年，发行人与平安银行股份有限公司上海分行签订合同编号为平银（文化）并贷字第 C003201804030002（质 001）号的《质押担保合同》，发行人以其持有的西安天隆 62%股权（对应注册资本 38,452,400 元）为平安银行股份有限公司上海分行在平银（文化）并贷字第 C003201804030002 号《贷款合同（并购）》项下向发行人发放的 33,000 万元并购借款提供质押担保。

2018年10月16日，发行人与平安银行股份有限公司上海分行向西安市工商行政管理局经济技术开发区分局办理了股权出质登记手续。

本所律师经核查后认为，截至本法律意见书出具之日，发行人与质权人平安银行股份有限公司上海分行已依法办理了股权出质登记手续，上述质权的设立合法、有效。

3. 根据意大利法律意见，2015年12月17日，Bouty S.p.A.和意大利 TGS 公司签订了总金额为 9,464,312 欧元的贷款合同。2015年12月24日，香港科华和 Bouty S.p.A 为担保前述贷款合同项下偿付义务的履行签订了股权质押协议。根据截至 2019年7月23日的意大利公司注册处资料显示，香港科华以其持有的意大利 TGS 控股约 23%的公司资本，即相当于 180,228.69 欧元，设立了以 Bouty S.p.A 为质押权人的股权质押。

4. 根据意大利法律意见，2017年12月22日，Mediocredito Italiano S.p.A 和意大利 TGS 控股签订一项抵押贷款协议，Mediocredito Italiano S.p.A 授予意大利 TGS 控股一笔金额为 200 万欧元的贷款，意大利 TGS 控股以其坐落于 via Dei Maniscalchi, via Dell'Agricoltura 和 via Della Filanda 的不动产为前述贷款提供最高额 350 万欧元的抵押担保。

截至报告期期末，除上述财产担保外，本法律意见书披露的发行人的其它主要财产不存在担保或其他权利受到限制的情况，发行人对该等主要财产行使权利不存在限制或其它法律障碍。

（六）发行人租赁的生产场所

1. 截至报告期期末，发行人及中国境内子公司为从事药品和医疗器械生产而租赁的场所如下：

单位：平方米

出租人	承租人	房地坐落	租赁面积
上海中吉物流有限公司	发行人	上海市松江区寅西路 99 号 2 幢 1 层、3 层、4 层的常温库、4-30 摄氏度金标库、2-8 摄氏度冷藏库和零下 15-25 冷冻库	4,377.00
上海上冶阀门制造有限公司	发行人	上海市松江区叶榭镇民发路 388 号 8 幢 2 层南区	1,213.68

出租人	承租人	房地坐落	租赁面积
苏州纳米科技发展有限公司	苏州天隆	苏州工业园区金鸡湖大道 99 号苏州纳米城西北区 07 栋（NW-07）501 室	2,542.00
苏州纳米科技发展有限公司	苏州天隆	苏州工业园区金鸡湖大道 99 号苏州纳米城西北区 06 栋（NW-06）504 室	290.20
无锡市马山生物医药工业园有限公司	无锡锐奇	无锡市滨湖区马山梅梁西路 88 号一期 3 号楼第 3 层、GLP 楼第 5 层	765.10
西安经开城建集团有限责任公司	西安天隆	西安经济技术开发区朱宏路 389 号	3,683.00
西安远征自动化控制有限公司	西安天隆	西安经济技术开发区草滩生态园弘业一路 1258 号远征创业园 2 号楼西区	894.00

经本所律师核查：

（1）截至报告期期末，发行人子公司西安天隆租赁的西安经济技术开发区朱宏路 389 号房屋尚未取得房地产权证。根据西安经济技术开发区管理委员会出具的《关于西安天隆科技有限公司的住所证明》，该地址房屋的产权证正在办理过程中。故前述房屋权属瑕疵不会对西安天隆使用该房屋造成重大不利影响，不会对本次发行构成法律障碍。

（2）截至报告期期末，西安天隆租赁的西安经济技术开发区草滩生态园弘业一路 1258 号远征创业园 2 号楼西区房屋尚未取得房地产权证。根据出租人西安远征自动化控制有限公司提供的国有土地使用权证和《关于西安天隆科技有限公司住所证明》，其系上述房屋坐落地块的土地使用权人，该地址房屋于 2016 年 12 月 29 日已办理施工许可证，房屋产权证正在办理过程中。故前述房屋权属瑕疵不会对西安天隆使用该房屋造成重大不利影响，不会对本次发行构成法律障碍。

（3）除西安天隆租赁的上述房屋存在的权属瑕疵外，发行人及子公司租赁的上述生产场所的出租人均有权将该等物业出租给发行人或子公司。截至报告期期末，相关租赁合同均在其租期内，发行人及子公司依法享有该等租赁房屋的使用权。

2. 根据意大利法律意见，意大利 TGS 控股和意大利 TGS 公司租赁下列房产从事经营：

出租人	承租人	房地坐落
Mediocredito Italiano S.p.A.	意大利 TGS 公司	意大利洛迪市菲兰达街 26 号（Lodi, via della Filanda 26）
Altergon Italia s.r.l.	意大利 TGS 控股	意大利阿维利诺圣莫拉市“工业园区 83040”

十一、发行人的重大债权债务

（一）发行人正在履行的重大合同

1. 重大经销合同

截至报告期期末，发行人及中国境内子公司已经签订并正在履行的、合同约定金额超过 500 万元，或者合同虽未约定金额但最近一期累计发生额超过 500 万元的经销合同如下：

（1）2018 年 4 月 1 日，发行人子公司科华企业发展与希森美康医用电子（上海）有限公司签订《2018 财政年度经销商合同》，约定科华企业发展在上海、江苏、安徽、河南、浙江、云南和江西区域内进行希森美康分析仪器以及使用于分析仪器的试剂、消耗品和附带机器的市场推广、销售和分销，合同有效期至 2019 年 3 月 31 日。

另经本所律师核查，截至本法律意见书出具之日，科华企业发展已经与希森美康医用电子（上海）有限公司续签了《2019 财政年度经销商合同》，合同有效期至 2020 年 3 月 31 日。

（2）2018 年 4 月 1 日，发行人子公司广东新优与日立诊断产品（上海）有限公司签订《代理合同》，约定广东新优在广东省（含海南省）内进行日立全自动生化分析仪及耗材的市场推广、销售、分销、售后服务，合同有效期自 2018 年 4 月 1 日至 2019 年 3 月 31 日。

2018 年，发行人子公司南宁优日与日立诊断产品（上海）有限公司签订

《代理合同》，约定南宁优日在广西省内进行日立全自动生化分析仪及耗材的市场推广、销售、分销、售后服务，合同有效期自 2018 年 4 月 1 日至 2019 年 3 月 31 日。

2018 年，发行人子公司长沙康瑞与日立诊断产品（上海）有限公司签订《代理合同》，约定长沙康瑞在湖南省内进行日立全自动生化分析仪及耗材的市场推广、销售、分销、售后服务，合同有效期自 2018 年 4 月 1 日至 2019 年 3 月 31 日。

另经本所律师核查，截至本法律意见书出具之日，发行人上述子公司已经与日立诊断产品（上海）有限公司续签了新一财政年度的代理合同，合同有效期自 2019 年 4 月 1 日至 2020 年 3 月 31 日。

(3) 2019 年 3 月 7 日，发行人子公司科华实验仪器与生物梅里埃中国有限公司、梅里埃诊断产品（上海）有限公司签订《生物梅里埃经销商框架协议》，约定科华实验仪器自 2019 年 1 月 1 日起至 2019 年 12 月 31 日止，在江苏省内排他性地购买生物梅里埃微生物、免疫类别产品进行转售。

本所律师经核查后认为，截至报告期期末，发行人上述重大经销合同合法、有效，对合同当事人具有法律约束力，其履行不存在法律障碍；且在合同当事人严格履行合同的前提下不会产生重大法律风险或纠纷。

另根据意大利法律意见，截至出具日，发行人意大利子公司金额超过 50 万美元的，或者金额超过意大利子公司最近经审计净资产 10% 的，或者对意大利子公司可能产生重大影响的经销合同如下：

(1) 2014 年 12 月 17 日，意大利 TGS 公司与 Illumina Italy S.r.l. 达成一项经销合同，约定 Illumina Italy S.r.l. 授权意大利 TGS 公司在意大利范围内非排他地转售、出租 Illumina 产品。

(2) 2018年6月29日，意大利TGS公司与Immunodiagnostic Systems Limited达成一项自动排他经销协议（automated exclusive distribution agreement），约定Immunodiagnostic Systems Limited授权意大利TGS公司自2018年7月1日起在意大利、圣马力诺和梵蒂冈排他地推广和销售IDS设备、试剂、附件、耗材和备件等。

2. 重大销售合同

截至报告期期末，发行人及中国境内子公司已经签订并正在履行的、合同约定金额超过500万元，或者合同虽未约定金额但最近一期的累计发生额超过500万元的销售合同如下：

(1) 2017年，发行人子公司科华企业发展与云南盛时迪安生物科技有限公司签订《2017财年分销合同》（No:QFJX云2017001），授权云南盛时迪安生物科技有限公司及其关联方云南焕阳科技有限公司、云南科启经贸有限公司在云南省进行希森美康产品的市场推广、销售和维护，合同有效期至2018年3月31日。

截至本法律意见书出具之日，上述合同有效期已经届满。根据发行人的说明，并经本所律师对云南盛时迪安生物科技有限公司进行面谈，双方在上述《2017财年分销合同》有效期届满后继续按该合同约定履行，不存在纠纷。

(2) 2017年，科华企业发展与希森美康医用电子（上海）有限公司、上海曼贝生物技术有限公司签订《2017财政年度特约经销商三方协议》，授权上海曼贝生物技术有限公司作为特约经销商在杭州、温州区域内分销希森美康产品，协议有效期至2018年3月31日止。

2017年2月27日，上海曼贝生物技术有限公司向科华企业发展出具《情况说明》，因其在杭州无仓库，故委托杭州倚天生物技术有限公司向科华企业发展采购。

截至本法律意见书出具之日，上述合同有效期已经届满。根据发行人的说明，并经本所律师对上海曼贝生物技术有限公司进行面谈，双方在上述《2017 财政年度特约经销商三方协议》有效期届满后继续按该合同约定履行，不存在纠纷。

(3) 2018 年，科华企业发展与希森美康医用电子（上海）有限公司、上海扬奕工贸有限公司签订《2018 财政年度特约经销商三方协议》，授权上海扬奕工贸有限公司作为特约经销商在上海市儿童医院（老院）等医院以及上海市徐汇区和闵行区内分销希森美康产品，协议有效期至 2019 年 3 月 31 日止。

截至本法律意见书出具之日，上述协议有效期已经届满。根据发行人的说明，科华企业发展已与希森美康医用电子（上海）有限公司续签了《2019 财政年度经销商合同》，目前各方正在协商签订新一财政年度的分销协议。

(4) 2018 年，科华企业发展与希森美康医用电子（上海）有限公司、达承医疗设备（上海）有限公司签订《2018 财政年度特约经销商三方协议》，授权达承医疗设备（上海）有限公司作为特约经销商在上海中医药大学附属龙华医院等医院以及上海市长宁区内分销希森美康产品，协议有效期至 2019 年 3 月 31 日止。

截至本法律意见书出具之日，上述协议有效期已经届满。根据发行人的说明，科华企业发展已与希森美康医用电子（上海）有限公司续签了《2019 财政年度经销商合同》，目前各方正在协商签订新一财政年度的分销协议。

(5) 2018 年，科华企业发展与希森美康医用电子（上海）有限公司、郑州源生吉医疗科技有限公司签订《2018 财政年度特约经销商三方协议》，授权郑州源生吉医疗科技有限公司作为特约经销商在濮阳、安阳、焦作、鹤壁、济源、新乡、开封、商丘和周口区域内分销希森美康产品，协议有效期至 2019 年

3月31日止。

截至本法律意见书出具之日，上述协议有效期已经届满。根据发行人的说明，科华企业发展已与希森美康医用电子（上海）有限公司续签了《2019 财政年度经销商合同》，目前各方正在协商签订新一财政年度的分销协议。

（6）2018 年，科华企业发展与惠学医用电子（上海）有限公司签订《2018 财年分销合同》（No:QFNB 浙 2018001），授权惠学医用电子（上海）有限公司及其关联方宁波科榕医疗设备有限公司在宁波、舟山地区进行希森美康产品的市场推广、销售和维护，合同有效期至 2019 年 3 月 31 日。

截至本法律意见书出具之日，上述协议有效期已经届满。根据发行人的说明，科华企业发展已与希森美康医用电子（上海）有限公司续签了《2019 财政年度经销商合同》，目前双方正在协商签订新一财政年度的分销协议。

（7）2018 年，发行人与南京科华生物技术有限公司签订《产品供销合同》（No. YXGX 苏 2018001），约定南京科华生物技术有限公司在江苏省地区（不包括该省血液中心、地区血站等）经销发行人免疫试剂、生化试剂（非卓越专用包装）产品，合同有效期至 2018 年 12 月 31 日。

截至本法律意见书出具之日，上述合同有效期已经届满。根据发行人的说明，双方在合同有效期届满后参照上述合同的约定，继续通过订单方式进行交易。

（8）2018 年 10 月 9 日，科华企业发展与希森美康医用电子（上海）有限公司、华润昆山医药有限公司签订《2018 财政年度特约经销商三方协议》，授权华润昆山医药有限公司作为特约经销商在苏州、无锡地区内分销希森美康产品，协议有效期至 2019 年 3 月 31 日止。

截至本法律意见书出具之日，上述协议有效期已经届满。根据发行人的说

明，科华企业发展已与希森美康医用电子（上海）有限公司续签了《2019 财政年度经销商合同》，目前各方正在协商签订新一财政年度的分销协议。

（9）2018 年 11 月 23 日，科华企业发展与希森美康医用电子（上海）有限公司、杭州恒冠医疗器械有限公司签订《2018 财政年度特约经销商三方协议》，授权杭州恒冠医疗器械有限公司作为特约经销商在湖州、绍兴、台州、衢州、丽水地区内分销希森美康产品，协议有效期至 2019 年 3 月 31 日止。

截至本法律意见书出具之日，上述协议有效期已经届满。根据发行人的说明，科华企业发展已与希森美康医用电子（上海）有限公司续签了《2019 财政年度经销商合同》，目前各方正在协商签订新一财政年度的分销协议。

（10）2018 年 11 月 26 日，科华企业发展与合肥科君华医疗设备有限公司签订《2018 财年分销合同》（No:QFAH 皖 2018001），授权合肥科君华医疗设备有限公司在安徽省（不含阜阳、黄山、亳州、淮南、六安、宿州、蚌埠、淮北）进行希森美康产品的市场推广、销售和维护，合同有效期至 2019 年 3 月 31 日。

截至本法律意见书出具之日，上述协议有效期已经届满。根据发行人的说明，科华企业发展已与希森美康医用电子（上海）有限公司续签了《2019 财政年度经销商合同》，目前双方正在协商签订新一财政年度的分销协议。

（11）2019 年，发行人与杭州裕雅生物科技有限公司签订协议编号为 YXKJ 浙 2019001 的《年度框架协议》及生产产品经销备忘录，约定杭州裕雅生物科技有限公司在全国范围内非独家经销发行人通用生化试剂和卓越专用生化试剂，协议有效期自 2019 年 1 月 1 日起至 2020 年 12 月 31 日止。

本所律师经核查后认为，截至报告期期末，发行人上述重大销售合同合

法、有效，对合同当事人具有法律约束力，其履行不存在法律障碍；且在合同当事人严格履行合同的前提下不会产生重大法律风险或纠纷。

另根据意大利法律意见，截至出具日，发行人意大利子公司金额超过 50 万美元的，或者金额超过意大利子公司最近经审计净资产 10% 的，或者对意大利子公司可能产生重大影响的销售合同如下：

(1) 2009 年 12 月至 2018 年 4 月期间，意大利 TGS 公司与 Menarini Diagnostics S.r.l. 达成一项经销协议及其补充协议，约定 Menarini Diagnostics S.r.l. 在意大利、西班牙、葡萄牙和希腊经销分析仪和试剂，协议有效期至 2027 年 12 月 31 日。

(2) 2018 年 1 月 1 日，意大利 TGS 公司与 Immunodiagnostic Systems Limited 达成一项生产和供应协议，约定意大利 TGS 公司作为标示 IDS 名称或商标的产品的独家制造商，授权 Immunodiagnostic Systems Limited 在全球范围内非排他地推广、分销、销售、注册意大利 TGS 公司生产的产品，合同有效期十年。

3. 银行贷款及其担保合同

根据中国人民银行征信中心出具的发行人及中国境内子公司《企业信用报告》，发行人及子公司截至报告期期末的未结清贷款余额合计为 29,800 万元，且不良和违约负债余额为 0 元。

上述发行人及中国境内子公司已经签订并在报告期期末尚未结清的银行贷款合同及其担保合同如下：

(1) 交通银行股份有限公司上海徐汇支行流动资金借款

① 2018 年 8 月 14 日，发行人与交通银行股份有限公司上海徐汇支行签订合同编号为 Z1808LN15651421 的《流动资金借款合同》，约定交通银行股份有限公司上海徐汇支行向发行人提供 1,000 万元的一次性额度，授信期限至 2019

年 8 月 2 日止。

截至报告期期末，发行人在上述《流动资金借款合同》项下对交通银行股份有限公司上海徐汇支行的债务余额为 1,000 万元。

② 2019 年 3 月 13 日，发行人与交通银行股份有限公司上海徐汇支行签订合同编号为 Z1903LN15686207 的《流动资金借款合同》，约定交通银行股份有限公司上海徐汇支行向发行人提供 1,200 万元的一次性额度，授信期限至 2019 年 8 月 2 日止。

截至报告期期末，发行人在上述《流动资金借款合同》项下对交通银行股份有限公司上海徐汇支行的债务余额为 1,200 万元。

（2）平安银行股份有限公司上海支行并购借款及其担保

① 2018 年 7 月 10 日，发行人与平安银行股份有限公司上海分行签订合同编号为平银（文化）并贷字第 C003201804030002 号的《贷款合同（并购）》，约定平安银行股份有限公司上海分行向发行人提供并购借款 33,000 万元，用于支付西安天隆和苏州天隆股权款和增资款，借款期限五年。

截至报告期期末，发行人在上述《贷款合同（并购）》项下对平安银行股份有限公司上海分行的债务余额为 26,700 万元。

② 2018 年，发行人与平安银行股份有限公司上海分行签订合同编号为平银（文化）并贷字第 C003201804030002（质 002）号的《质押担保合同》，发行人以其持有的苏州天隆 62% 股权（对应注册资本 2,597,673.73 元）为平安银行股份有限公司上海分行在平银（文化）并贷字第 C003201804030002 号《贷款合同（并购）》项下向发行人发放的 33,000 万元并购借款提供质押担保。

2018 年 10 月 11 日，发行人与平安银行股份有限公司上海分行向江苏省苏州工业园区市场监督管理局办理了股权出质登记手续。

③ 2018 年，发行人与平安银行股份有限公司上海分行签订合同编号为平银（文化）并贷字第 C003201804030002（质 001）号的《质押担保合同》，发行人以其持有的西安天隆 62% 股权（对应注册资本 38,452,400 元）为平安银行股份有限公司上海分行在平银（文化）并贷字第 C003201804030002 号《借款合同（并购）》项下向发行人发放的 33,000 万元并购借款提供质押担保。

2018 年 10 月 16 日，发行人与平安银行股份有限公司上海分行向西安市工商行政管理局经济技术开发区分局办理了股权出质登记手续。

（3）招商银行股份有限公司上海张杨支行授信借款

2018 年 10 月 30 日，发行人及子公司科华企业发展与招商银行股份有限公司上海张杨支行签订合同编号为 1002180937 的《授信协议（适用于授信共享且流动资金贷款无须另签借款合同的情形）》，约定招商银行股份有限公司上海张杨支行向发行人和科华企业发展提供 5,000 万元的授信额度，授信期限至 2019 年 10 月 29 日止。

截至报告期期末，发行人在上述《授信协议》项下对招商银行股份有限公司上海张杨支行的债务余额为 900 万元。

另经本所律师核查，2018 年 6 月 27 日，发行人与中国民生银行股份有限公司上海分行签订编号为公高保字第 02092018201603 号的《最高额保证合同》，约定发行人为子公司科华企业发展与中国民生银行股份有限公司上海分行签订的编号为公授信字第 02092018201600 号的《综合授信合同》项下在 2018 年 6 月 27 日至 2019 年 6 月 27 日期间发生的债务提供最高债权额 15,000 万元的连带责任保证担保。

本所律师经核查后认为，截至报告期期末，发行人上述银行贷款和担保合

同合法、有效，对合同当事人具有法律约束力，其履行不存在法律障碍；且在合同当事人严格履行合同的前提下不会产生重大法律风险或纠纷。

另根据意大利法律意见，2017年12月22日，Mediocredito Italiano S.p.A和意大利TGS控股签订一项抵押贷款协议，Mediocredito Italiano S.p.A授予意大利TGS控股一笔金额为200万欧元的贷款，意大利TGS控股以其坐落位于via Dei Maniscalchi, via Dell'Agricoltura和via Della Filanda的不动产为前述贷款提供最高额350万欧元的抵押担保。前述贷款自2018年12月31日起按季度、分20期偿还，最终到期日为2023年9月30日。

（二）经本所律师核查，截至本法律意见书出具之日，发行人不存在尚未了结的因环境保护、知识产权、产品质量、劳动安全、人身权等原因产生的重大侵权之债。（详见本法律意见书“二十、诉讼、仲裁或行政处罚”的有关内容）

（三）经本所律师核查，除本法律意见书“九、关联交易及同业竞争”已经披露的关联交易外，发行人及子公司与关联方之间在报告期内不存在其它应披露而未披露的重大债权债务关系及相互提供担保的情况。

发行人及子公司与关联方在报告期内发生的关联交易情况详见本法律意见书“九、关联交易及同业竞争”的有关内容。

（四）报告期期末，发行人的其他应收、应付款

1. 其他应收款

根据发行人的确认，截至报告期期末，发行人未经审计的其他应收款余额为22,380,216.98元。其中，其他应收款期末余额前五名如下：

单位：元

名称或姓名	性质	期末余额	占其他应收款期末余额合计数的比例
贵州省卫生和计划生育委员会	保证金	2,628,420.00	11.74%
上海科黠企业管理咨询合伙企业（有限合伙）	往来款	2,600,000.00	11.62%
上海格圻企业咨询合伙企业（有限合伙）	往来款	1,400,000.00	6.26%
上海花马天堂餐饮管理有限公司	上海市高邮路40号房租收入	1,045,540.14	4.67%
广东省妇幼保健院	押金	630,350.00	2.82%

2. 其他应付款

根据发行人的确认，截至报告期期末，发行人未经审计的其他应付款余额为 271,155,001.75 元。其中，发行人的其他应付款期末余额前五名如下：

单位：元

名称或姓名	性质	期末余额	占其他应付款期末余额合计数的比例
彭年才	天隆股权转让款	60,175,000.00	22.19%
李明	天隆股权转让款	26,975,000.00	9.95%
南京源硕企业管理合伙企业（有限合伙）	股权投资款	18,000,000.00	6.64%
股份支付回购义务确认负债	股份支付回购义务确认负债	17,771,900.00	6.55%
苗保刚	天隆股权转让款	16,600,000.00	6.12%

本所律师经核查后认为，截至报告期期末，上述发行人金额较大的其他应收、应付款均是因正常的生产经营活动和业务发展的需要而发生，合法、有效。

十二、发行人的重大资产变化及收购兼并

（一）发行人首次公开发行股票以来的历次股本演变均经公司内部权力机构审议批准，并获得了有权部门的核准，符合当时适用之法律、法规和规范性文件的有关规定。（详见本法律意见书“七、发行人的股本及其演变”的有关内容）

（二）在报告期内，发行人的重大收购兼并

经本所律师核查，发行人在报告期内进行的交易成交金额占发行人最近一期经审计净资产的 10% 以上，且绝对金额超过一千万元的收购兼并交易如下：

2018 年 6 月，发行人与西安天隆、苏州天隆的原股东彭年才、李明、苗保刚和西安昱景同益签署《关于西安天隆科技有限公司和苏州天隆生物科技有限公司之投资协议书》，约定：

（1）发行人以 401,618,438.26 元受让彭年才、李明和苗保刚合计持有的西安天隆 48.005% 股权，以 117,089,923.69 元认缴西安天隆新增注册资本 8,680,000 元；

（2）发行人以 27,131,561.74 元受让彭年才、李明和苗保刚合计持有的苏州天隆 48.005% 股权，以 7,910,076.31 元认缴苏州天隆新增注册资本 586,382.33 元。

本次收购完成后，发行人最终持有西安天隆和苏州天隆 62% 的股权。

2018 年 6 月 25 日，发行人 2018 年第二次临时股东大会审议通过了《关于投资西安天隆和苏州天隆并签署<投资协议书>的议案》，同意发行人签署上述投资协议书。

2018 年 6 月 29 日，发行人收购苏州天隆并认缴新增注册资本事宜经苏州工业园区市场监督管理局准予变更登记。

2018 年 6 月 29 日和 8 月 28 日，发行人收购西安天隆并认缴新增注册资本事宜分别经西安市工商行政管理局经济技术开发区分局准予变更登记。

本所律师经核查后认为，发行人上述重大收购兼并交易已根据发行人《公司章程》界定的对外投资权限经公司内部权力机构审议通过，并经公司登记机关准予登记，符合适用法律、法规和规范性文件的有关规定。

（三）根据发行人出具的说明，并经本所律师对发行人董事会秘书进行面

谈，截至本法律意见书出具之日，除本次发行外，发行人不存在进行重大资产置换、资产剥离、资产出售或收购等行为的计划或安排。

十三、发行人公司章程的制定与修改

（一）自报告期期初起，发行人的历次章程制定及修改

1. 2016年6月18日，发行人2015年度股东大会审议通过了《关于修改<公司章程>的议案》，同意公司对原有高级管理人员称谓体系及个别权限表述进行修改；设立“总裁、高级副总裁、副总裁”，取消“总经理、副总经理”等称谓，并对《公司章程》中相关内容进行修改。

2. 2017年5月10日，发行人2016年度股东大会审议通过了《关于修改<公司章程>的议案》，同意公司对征集股东投票权、董事会任期内的董事更换等内容进行修改，并对《公司章程》中相关内容进行修改。

3. 2018年5月16日，发行人2017年度股东大会审议通过了《关于修订<公司章程>的议案》，同意公司按照《上市规则》、《深圳证券交易所中小企业板上市公司规范运作指引》等法律、法规和规范性文件的修订情况，对《公司章程》中相关内容进行修改。

4. 2018年6月8日，根据发行人2018年第一次临时股东大会审议通过的《关于提请股东大会授权董事会办理公司第二期股权激励计划相关事宜的议案》所给予董事会的授权，发行人第七届董事会第十五次会议审议通过了《关于修改公司<章程>的议案》，同意公司根据第二期股权激励计划首次授予限制性股票导致的公司股本变化情况，对《公司章程》中相关内容进行修改。

5. 2019年6月6日，发行人2018年度股东大会审议通过了《关于修改<

公司章程>的议案》，同意公司按照《公司法》、《上市公司章程指引》等法律、法规和规范性文件的修订情况，并根据第二期股权激励计划授予预留的限制性股票导致的公司股本变化情况，对《公司章程》中相关内容进行修改。

本所律师经核查后认为，自报告期期初起至本法律意见书出具之日止，发行人《公司章程》的历次制定及修改已经根据《公司法》和发行人《公司章程》的有关规定履行了所需的法定程序，合法、有效。

（二）发行人现行有效的《公司章程》

如上所述，发行人现行有效的《公司章程》系经发行人于 2019 年 6 月 6 日召开的 2018 年度股东大会审议通过。

本所律师经核查后认为，发行人现行有效的《公司章程》的制定履行了所需的法定程序，其内容符合《公司法》以及中国证监会《上市公司章程指引》和《关于在上市公司建立独立董事制度的指导意见》等规范性文件的要求，合法、有效。

十四、发行人股东大会、董事会、监事会议事规则及规范运作

（一）发行人的组织机构

1. 截至本法律意见书出具之日，发行人已按照《公司法》等法律、法规和规范性文件的有关规定建立了股东大会、董事会、监事会和高级管理层。

根据发行人《公司章程》的有关规定，股东大会是公司的权力机构；公司设董事会，对股东大会负责，行使《公司章程》和股东大会赋予的职权；公司设总裁一名，由董事会聘任或解聘，总裁对董事会负责，行使主持公司的生产经营管理工作等职权。

2. 发行人在董事会下设立了战略委员会、审计委员会、提名委员会、薪酬

与考核委员会，并制定了董事会各专门委员会的工作细则。

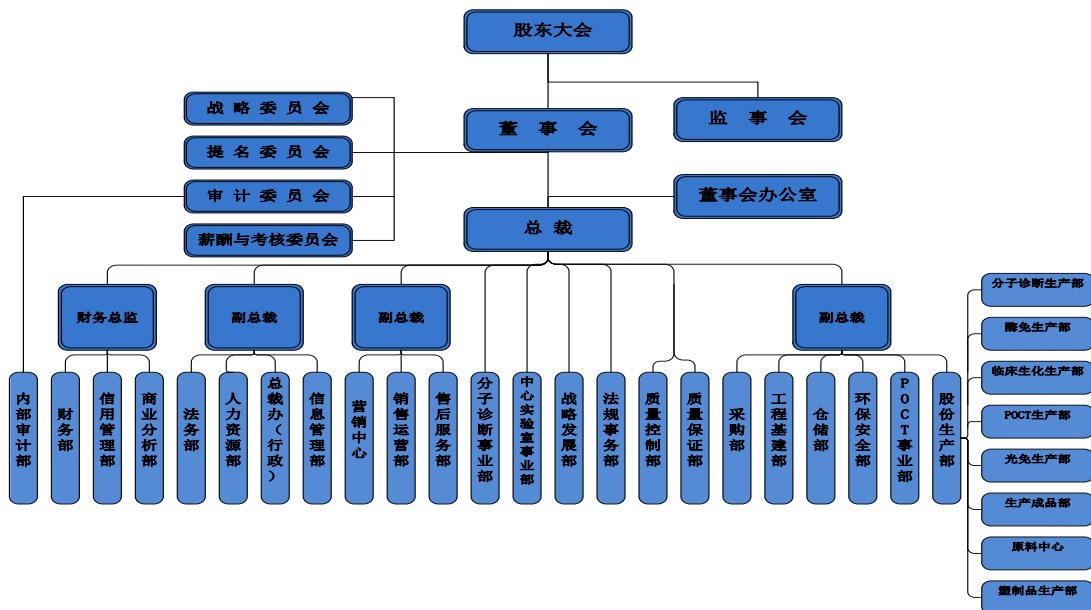
3. 截至本法律意见书出具之日，发行人已制定了《独立董事工作制度》，公司独立董事的职权范围符合中国证监会《关于在上市公司建立独立董事制度的指导意见》等法律、法规和规范性文件的有关规定。

4. 截至本法律意见书出具之日，发行人设董事会秘书一名。

根据发行人《公司章程》的有关规定，董事会秘书是公司高级管理人员，负责筹备董事会会议和股东大会，保管公司股东名册等资料以及董事会、股东大会的会议文件等，并处理公司信息披露事务等事宜。

5. 截至本法律意见书出具之日，发行人在管理层下设立了分子诊断事业部、中心实验室事业部、财务部等职能部门，分别负责发行人的各项经营工作。

发行人的具体组织结构如下图所示：



综上，本所律师经核查后认为，截至本法律意见书出具之日，发行人设置

了健全的公司法人治理结构和组织机构，符合《公司法》和中国证监会《上市公司治理准则》、《关于在上市公司建立独立董事制度的指导意见》等法律、法规和规范性文件的有关规定。

（二）发行人的股东大会、董事会、监事会议事规则

经本所律师核查，截至本法律意见书出具之日，发行人已经制定了《股东大会议事规则》、《董事会议事规则》和《监事会议事规则》，其内容符合《公司法》、《证券法》以及中国证监会《上市公司股东大会规则》等法律、法规和规范性文件的要求，合法、有效。

（三）股东大会、董事会、监事会的规范运作

经本所律师核查，发行人在报告期内共计召开股东大会会议 5 次，董事会会议 31 次和监事会会议 17 次。

本所律师经核查后认为，在报告期内，发行人股东大会、董事会、监事会均能够依法并按照公司制定的相关议事规则履行职责；上述股东大会、董事会和监事会会议的召开、决议内容及签署，以及股东大会或董事会历次授权或重大决策等行为均符合法律、法规和《公司章程》的有关规定，合法、有效。

十五、发行人董事、监事和高级管理人员及其变化

（一）发行人的现任董事、监事和高级管理人员

1. 发行人的现任董事

根据发行人《公司章程》的规定，公司董事会由 7 名董事组成；设独立董事，董事会成员中应当至少包括三分之一独立董事。

发行人本届董事会为公司第七届董事会，任期至 2020 年 5 月 9 日。截至本法律意见书出具之日，公司现任董事 6 名，具体如下：

姓名	职务	备注
胡勇敏	董事长	--
吕明方	副董事长	--
SCOTT ZHENBO TANG	董事	公司持股 5% 以上股东唐伟国之子
吕秋萍	独立董事	--
JESSE JEN-WEI WU	独立董事	--
杨磊	独立董事	--

经本所律师核查：

（1）截至本法律意见书出具之日，发行人现有董事 6 名，董事人数符合《公司法》第一百零八条的规定；

（2）截至本法律意见书出具之日，发行人董事会成员中独立董事 3 名，不低于公司董事总人数的三分之一，独立董事人数符合中国证监会《关于在上市公司建立独立董事制度的指导意见》的规定；

（3）截至本法律意见书出具之日，发行人现任董事不存在《公司法》和《公司章程》规定的不得担任公司董事的情形；

（4）截至本法律意见书出具之日，发行人现任独立董事均已参加独立董事资格培训并准予结业，具备担任发行人独立董事的资格，不存在中国证监会《关于在上市公司建立独立董事制度的指导意见》规定的不得担任公司独立董事的情形；

（5）截至本法律意见书出具之日，发行人现任董事能够忠实和勤勉地履行职务，不存在违反《公司法》第一百四十七条、第一百四十八条规定的行为。

综上，本所律师认为，发行人现任董事的任职符合法律、法规和规范性文件以及《公司章程》的规定。

2. 发行人的现任监事

根据发行人《公司章程》的规定，公司监事会由 3 名监事组成，其中股东大会选举 2 名，公司职工代表大会民主选举 1 名。

发行人本届监事会为公司第七届监事会，任期至 2020 年 5 月 9 日。截至本法律意见书出具之日，公司现任监事 3 名，具体如下：

姓名	职务	备注
李甄	监事会主席	--
王强	监事	--
金娣	监事	职工代表

经本所律师核查：

(1) 截至本法律意见书出具之日，发行人现有监事三名，包括职工代表一名，职工代表人数不低于公司监事总人数的三分之一，监事人数（包括职工代表人数）符合《公司法》等法律、法规的有关规定；

(2) 截至本法律意见书出具之日，发行人不存在公司董事、高级管理人员兼任监事的情形；

(3) 截至本法律意见书出具之日，发行人现任监事不存在《公司法》和《公司章程》规定的不得担任公司监事的情形；

(4) 截至本法律意见书出具之日，发行人现任监事能够忠实和勤勉地履行职务，不存在违反《公司法》第一百四十七条规定的行为。

综上，本所律师认为，发行人现任监事的任职符合法律、法规和规范性文件以及《公司章程》的规定。

3. 发行人的现任高级管理人员

根据发行人《公司章程》的规定，公司总裁、高级副总裁、副总裁、财务负责人、董事会秘书是公司高级管理人员。

截至本法律意见书出具之日，发行人现任高级管理人员 6 名，具体如下：

姓名	职务	备注
WEI RICHARD DING	总裁	--
陈晓波	副总裁	--
王锡林	副总裁、 董事会秘书	深交所《董事会秘书资格证书》 (证书编号: 2015-2A-011)
王莹	副总裁	--
李明	副总裁	--
罗芳	财务负责人	--

经本所律师核查:

(1) 截至本法律意见书出具之日, 发行人现任高级管理人员不存在《公司法》和《公司章程》规定的不得担任公司高级管理人员的情形;

(2) 截至本法律意见书出具之日, 发行人现任高级管理人员能够忠实和勤勉地履行职务, 不存在违反《公司法》第一百四十七条、第一百四十八条规定的行为。

综上, 本所律师认为, 发行人现任高级管理人员的任职符合法律、法规和规范性文件以及《公司章程》的规定。

(二) 发行人董事、监事、高级管理人员和核心技术人员的变化情况

1. 董事的变化情况

于报告期期初, 发行人董事会为公司第六届董事会, 共 6 名董事, 分别为唐伟国、吕明方、胡勇敏、徐军、吕秋萍和倪语星。经本所律师核查, 自报告期期初起至本法律意见书出具之日止, 发行人董事的变化情况如下:

(1) 2017 年 5 月 10 日, 发行人召开 2016 年度股东大会进行董事会换届选举, 选举胡勇敏、吕明方、SCOTT ZHENBO TANG 为公司董事, 选举吕秋萍、JESSE JEN-WEI WU、杨磊、吕琰为公司独立董事, 共同组成发行人第七届董

事会。同日，发行人第七届董事会召开第一次会议，选举胡勇敏为公司第七届董事会董事长。

(2) 2019年7月24日，发行人独立董事吕琰因个人工作原因辞去公司独立董事职务及董事会专门委员会委员的职务。吕琰辞职不会导致公司董事人数少于法定人数，亦不会导致公司独立董事人数少于董事会成员的三分之一，故其辞职报告自送达董事会时生效。

本所律师经核查后认为，自报告期期初起至本法律意见书出具之日止，发行人的上述董事变化均已根据《公司法》和发行人《公司章程》的有关规定履行了所需的法定程序，合法、有效。

2. 高级管理人员的变化情况

于报告期期初，发行人高级管理人员共6人，分别为杭红、陈晓波、李基、王锡林、何建文和曹峻。经本所律师核查，自报告期期初起至本法律意见书出具之日止，发行人高级管理人员的变化情况如下：

(1) 2016年1月4日，发行人副总经理、财务总监曹峻因工作变动原因辞去公司副总经理、财务总监职务。2016年1月5日，发行人第六届董事会召开第二十二次会议，决定聘任罗芳为公司财务总监以接替辞任的曹峻。

(2) 2016年4月18日，发行人第六届董事会召开第二十五次会议，决定聘任王东为公司常务副总经理，任期至第六届董事会任期届满时止。

(3) 2016年12月1日，发行人第六届董事会召开第二十九次会议，决定聘任 WEI RICHARD DING 为公司总裁，任期自 2016 年 12 月 12 日起至第六届董事会任期届满时止；董事长唐伟国自 2016 年 12 月 12 日起不再代理公司总裁职务。

(4) 2017年5月10日，发行人第七届董事会召开第一次会议聘任公司新一届高级管理人员，决定聘任 WEI RICHARD DING 为公司总裁，聘任杭红为公司高级副总裁，聘任陈晓波、何建文、王锡林为公司副总裁，聘任罗芳为公

司财务总监，聘任王锡林为公司董事会秘书。

(5) 2017年7月17日，发行人第七届董事会召开第四次会议，决定聘任王莹为公司副总裁。

(6) 2017年9月29日，发行人副总裁何建文因个人原因辞去发行人副总裁职务。

(7) 2018年4月18日，发行人高级副总裁杭红因退休辞去发行人高级副总裁职务。

(8) 2019年3月20日，发行人第七届董事会召开第二十次会议，决定聘任李明为公司副总裁。

本所律师经核查后认为：

(1) 自报告期期初起至本法律意见书出具之日止，发行人的上述高级管理人员变化均已根据《公司法》和发行人《公司章程》的有关规定履行了所需的法定程序，合法、有效；

(2) 在最近十二个月内，发行人的高级管理人员稳定，未发生重大变化，符合《发行管理办法》第七条第（四）项的要求。

3. 监事的变化情况

于报告期期初，发行人监事会为第六届监事会，共3名监事，分别为李甄、侯伟和金娣。经本所律师核查，自报告期期初起至本法律意见书出具之日止，发行人监事的变动情况如下：

(1) 2017年5月9日，发行人召开职工代表大会，选举金娣担任公司第七届监事会职工代表。2017年5月10日，发行人召开2016年度股东大会举行监事会换届选举，选举李甄和侯伟为公司监事，与职工代表金娣共同组成公司第七届监事会。同日，发行人第七届监事会召开第一次会议，选举李甄为公司第七届监事会主席。

(2) 2019年3月20日，发行人监事侯伟因个人原因辞去所担任的公司非

职工代表监事职务。2019年6月6日，发行人召开2018年度股东大会，选举王强为公司第七届监事会监事，接替辞任的侯伟。

本所律师经核查后认为，自报告期期初起至本法律意见书出具之日止，发行人的历次监事变化均已根据《公司法》和发行人《公司章程》的有关规定履行了所需的法定程序，合法、有效。

4. 核心技术人员的变化情况

根据发行人出具的说明，截至本法律意见书出具之日，发行人的核心技术人员6人，具体如下：

序号	姓名	学历	劳动合同期限
1	彭珊	硕士研究生	2010.06.03-无固定期限
2	苏涛	硕士研究生	2014.08.24-无固定期限
3	张健	博士研究生	2017.08.07-2020.08.06
4	周昊	硕士研究生	2018.07.10-2021.07.09
5	龙泉	博士研究生	2018.07.10-2021.07.09
6	苗保刚	博士研究生	2013.01.01-无固定期限

本所律师经核查后认为，在最近十二个月内，发行人核心技术人员稳定，符合《发行管理办法》第七条第（四）项的要求。

十六、发行人的税务

（一）发行人及中国境内子公司执行的主要税种、税率

根据发行人出具的说明，截至报告期期末，发行人及中国境内子公司执行的主要税种、税率如下：

税种	税率
增值税	16%、6%、5%、3%
企业所得税	25%、20%、15%

本所律师经核查后认为，截至报告期期末，发行人及中国境内子公司执行

的主要税种、税率符合法律、法规和规范性文件的有关规定。

（二）发行人享受的税收优惠政策

经本所律师核查，截至报告期期末，发行人及中国境内子公司享受的税收优惠政策如下：

1. 2017年10月23日，发行人取得了上海市科学技术委员会、上海市财政局、上海市国家税务局、上海市地方税务局联合签发的证书编号为GR201731000357的《高新技术企业证书》，发行人被认定为高新技术企业，有效期三年。

根据《中华人民共和国企业所得税法》的有关规定，发行人在上述高新技术企业资格有效期内减按15%的税率征收企业所得税。

2. 2017年10月23日，发行人子公司科华实验系统取得了上海市科学技术委员会、上海市财政局、上海市国家税务局、上海市地方税务局联合签发的证书编号为GR201731000275的《高新技术企业证书》，科华实验系统被认定为高新技术企业，有效期三年。

根据《中华人民共和国企业所得税法》的有关规定，科华实验系统在上述高新技术企业资格有效期内减按15%的税率征收企业所得税。

3. 2017年10月18日，发行人子公司西安天隆取得了陕西省科学技术厅、陕西省财政厅、陕西省国家税务局、陕西省地方税务局联合签发的证书编号为GR201761000231的《高新技术企业证书》，西安天隆被认定为高新技术企业，有效期三年。

根据《中华人民共和国企业所得税法》的有关规定，西安天隆在上述高新技术企业资格有效期内减按15%的税率征收企业所得税。

4. 2017年11月17日，发行人子公司苏州天隆取得了江苏省科学技术厅、江苏省财政厅、江苏省国家税务局、江苏省地方税务局联合签发的证书编号为GR201732000718的《高新技术企业证书》，苏州天隆被认定为高新技术企业，有效期三年。

根据《中华人民共和国企业所得税法》的有关规定，苏州天隆在上述高新技术企业资格有效期内减按15%的税率征收企业所得税。

5. 截至报告期期末，发行人子公司无锡锐奇系小型微利企业。

根据《国家税务总局关于实施小型微利企业普惠性所得税减免政策有关问题的公告》（国家税务总局公告2019年第2号）的有关规定，无锡锐奇应纳税所得额不超过100万元的部分，减按25%计入应纳税所得额，按20%的税率缴纳企业所得税；对年应纳税所得额超过100万元但不超过300万元的部分，减按50%计入应纳税所得额，按20%的税率缴纳企业所得税。

本所律师经核查后认为，发行人在报告期期末享受的上述税收优惠政策符合法律、法规和规范性文件的有关规定，合法、有效。

（三）在报告期内，发行人及中国境内子公司的完税情况

经本所律师核查，在报告期内，发行人子公司受到过下列税务行政处罚：

（1）2018年9月13日，发行人子公司无锡锐奇因未按照规定期限办理纳税申报和报送纳税资料，被国家税务总局无锡市税务局第三税务分局根据《税收征收管理法》第六十二条的规定，以《税务行政处罚决定书（简易）》（锡税简罚[2018]2103号）给予罚款310元的行政处罚。2018年9月13日，前述罚款已由无锡锐奇缴纳完毕。

本所律师认为，无锡锐奇受到的上述税务行政处罚按《税收征收管理法》第六十二条的规定不属于“情节严重的”情形，不属于重大违法行为，且无锡

锐奇已足额缴纳了该等罚款，行政处罚已执行完毕，不会对本次发行构成法律障碍。

(2) 2019年2月15日，发行人子公司广州科华因逾期申报2017年粤AJ72V2车辆的车船税，被国家税务总局广州市番禺区税务局大石税务所根据《税收征收管理法》第六十二条的规定，以《税务行政处罚决定书》（穗番税大石罚[2019]56号）给予罚款2,000元的行政处罚。2019年2月18日，前述罚款已由广州科华缴纳完毕。

本所律师认为，广州科华受到的上述税务行政处罚的罚款金额较小，广州科华已足额缴纳了该等罚款，行政处罚已执行完毕；且广州科华对发行人主营业务收入和净利润均不具有重要影响，上述行政处罚不会对发行人及广州科华的经营造成重大不利影响，故不会对本次发行构成法律障碍。

(3) 另经本所律师核查，发行人子公司科华悦新于2019年6月1日收到国家税务总局济南市历城区税务局第一税务所出具的《税务行政处罚决定书（简易）》（历城一所税简罚[2019]439982号）。因科华悦新未按照规定期限办理纳税申报和报送纳税资料，国家税务总局济南市历城区税务局第一税务所根据《税收征收管理法》第六十二条的规定，对科华悦新处以罚款100元的行政处罚。2019年6月13日，前述罚款已由科华悦新缴纳完毕。

本所律师认为，科华悦新受到的上述税务行政处罚按《税收征收管理法》第六十二条的规定不属于“情节严重的”情形，不属于重大违法行为，且科华悦新已足额缴纳了该等罚款，行政处罚已执行完毕，不会对本次发行构成法律障碍。

除上述税务行政处罚外，根据发行人及中国境内子公司税务主管部门出具的相关证明文件，并经本所律师核查，在报告期内，发行人及中国境内子公司

不存在其他因违反税收法律、法规而被税务主管机关予以行政处罚的情形。

（四）在报告期内，发行人及中国境内子公司取得的主要政府补助

根据立信会计师审计并出具的发行人最近三个会计年度的审计报告，并经本所律师核查，发行人及中国境内子公司在报告期内取得的主要政府补助项目如下：

单位：元

项目名称	金额	依据
2016 年度		
临床生理生化试剂仪器和配套核心原料的产业化	8,205,000	上海市发展和改革委员会《关于市高新技术产业重大项目“临床生理生化试剂仪器体系建立、配套核心原料研究及相关产品的产业化”后评估的复函》（沪发改高技[2016]12号） 《关于加快徐汇区高新技术产业化的若干配套政策的实施细则》（徐府发[2009]12号）
高性能肝炎类体外诊断试剂的研发和产业化	500,000	上海市徐汇区科学技术委员会《徐汇区高新技术产业项目（产业化）专项资金资助合同》
Micro-RNA 肿瘤标志物在肠癌诊断中的应用及其产品开发和临床验证	80,000	上海市科学技术委员会《科研项目验收证书》（沪科验（2015）第 1406） 上海市科学技术委员会《科技发展基金拨款通知单》（No.科委 2012 第 40884 号（5））
全自动化学发光检测试剂的产业化	3,200,000	上海市发展和改革委员会、上海市财政局《关于上海市 2015 年生物医学工程战略性新兴产业区域集聚发展试点项目资金申请报告的复函》（沪发改高技[2016]11号）
上海免疫诊断试剂工程技术研究中心	1,000,000	上海市科学技术委员会《关于下达 2016 年度上海工程技术研究中心能力提升项目及经费的通知》（沪科[2016]63号）
高性能自动化化学发光免疫分析仪工程化样机的研制	168,000	上海市科学技术委员会《科研计划项目合同》（项目编号：16441902300）
微量样本转移技术知识产权评议项目	60,000	《徐汇区知识产权局重大经济科技活动知识产权评议试点项目协议书》
高性能全自动化学发光免疫分析仪工程化样机的研制	336,000	上海市科学技术委员会《科研计划项目合同》（项目编号：16441902300）
2017 年度		

项目名称	金额	依据
微量样本转移技术知识产权评议项目	40,000	《徐汇区知识产权局重大经济科技活动知识产权评议试点项目协议书》
自主创新系列化体外诊断试剂的成果转化	3,152,000	上海张江国家自主创新示范区专项发展资金《项目管理合同书》（201609-XH-CHJ-C1085-009）
2018 年度		
自主创新系列化体外诊断试剂的成果转化	788,000	上海张江国家自主创新示范区专项发展资金《项目管理合同书》（201609-XH-CHJ-C1085-009）
荧光数字基因扩增单分子检测仪项目	3,150,000	科学技术部高科技研究发展中心《关于国家重点研发计划重大科学仪器设备开发重点专项 2018 年度项目立项的通知》（国科高发字[2018]98 号）
病毒性肝炎相关肝癌人群预警和早诊试剂盒相关设备研发	1,058,340	国家卫生计生委医药卫生科技发展研究中心《关于传染病防治重大专项 2018 年度“我国周边地区重要传染病防控及处置能力提升研究”等 54 项课题立项的通知》（卫科专项函[2018]512 号） 《“艾滋病和病毒性肝炎等重大传染病防治”科技重大专项“病毒性肝炎相关肝癌人群预警和早诊试剂盒及相关设备研发”项目“基于系列液态活检技术的肝癌高危人群预警和早诊试剂盒及相关设备研发”课题合作协议》 《关于“病毒性肝炎相关肝癌人群预警和早诊试剂盒及相关设备研发”课题中央财政经费拨付的通知》
新一代卓越系列全自动生化分析仪产业化项目	1,600,000	上海张江国家自主创新示范区专项发展资金《项目管理合同书》（201705-XH-CHJ-C1085-025）

本所律师经核查后认为，发行人及中国境内子公司在报告期内取得的上述主要政府补助项目合法、合规、真实、有效。

十七、发行人的环境保护和产品质量、技术等标准

（一）发行人的环境保护

1. 发行人的建设项目环境保护

本所律师经核查后确认，截至本法律意见书出具之日，发行人药品、医疗器械生产场所已完成了所需的环境影响评价工作，并通过了所需的环境保护竣

工验收，符合建设项目环境保护法律、法规和规范性文件的要求。

2. 发行人的污染防治

① 2018年5月14日，发行人与上海天汉环境资源有限公司签订合同编号为 I0020 的《危险废物备案合同》，约定发行人委托上海天汉环境资源有限公司收集、处置废液、废试剂、废活性炭、废弃表面活性剂等危险废弃物，协议有效期至 2019年5月31日。

经本所律师核查，截至报告期期末，上海天汉环境资源有限公司持有上海市生态环境局于 2018年12月14日核发的编号为沪环保许防[2018]1390 号的《上海市危险废物经营许可证》，具备从事收集、贮存、处置危险废弃物业务的经营资质。

② 2019年，发行人与上海市固体废物处置有限公司签订《危险废物（医疗废物）处置服务合同》，约定发行人委托上海市固体废物处置有限公司进行其产生危险废物的处置服务，合同有效期至 2019年12月31日。

经本所律师核查，截至报告期期末，上海市固体废物处置有限公司持有上海市生态环境局于 2018年11月1日核发的编号为沪环保许防[2018]1163 号的《上海市危险废物经营许可证》，具备从事收集、贮存、处置危险废弃物业务的经营资质。

③ 2018年，发行人子公司科华实验系统与上海巨浪环保有限公司签订两份《工业危险废物处理合同》，约定科华实验系统委托上海巨浪环保有限公司收集、处置实验室废液、废机油、废滤芯、废包装物和废活性炭，合同有效期至 2019年9月27日。

经本所律师核查，截至报告期期末，上海巨浪环保有限公司持有上海市生态环境局于 2018年11月4日核发的编号为沪环保许防[2018]1164 号的《上海

市危险废物经营许可证》，具备从事收集、贮存、处置危险废弃物业务的经营资质。

④ 2018年9月10日，发行人子公司西安天隆与陕西中环信环保科技有限公司签订《危险废物处置合同书》，约定西安天隆委托陕西中环信环保科技有限公司处理处置生产过程中产生的实验室废液等危险废物，合同有效期至2019年9月9日。

经本所律师核查，截至报告期期末，陕西中环信环保科技有限公司持有许可证号为HW6104250006的《陕西省危险废物经营许可证》，具备从事收集、贮存、处置、利用危险废弃物业务的经营资质。

⑤ 2018年12月27日，西安天隆与西安卫达实业发展有限公司签订《西安市医疗废物集中处置委托合同》，约定西安天隆委托西安卫达实业发展有限公司收集、转运、无害化处置西安天隆产生的医疗废物，合同有效期至2019年12月31日。

经本所律师核查，截至报告期期末，西安卫达实业发展有限公司持有许可证号为2004001《医疗废物经营许可证》，具备从事收集、贮存、处置（焚烧）经营范围内的医疗废物业务的经营资质。

⑥ 2018年，发行人子公司苏州天隆与张家港市华瑞危险废物处理中心有限公司签订《危险废物处置合同》，约定苏州天隆委托张家港市华瑞危险废物处理中心有限公司对苏州天隆生产经营过程中产生的需要进行处置的废物进行高温处置。

经本所律师核查，截至报告期期末，张家港市华瑞危险废物处理中心有限公司持有许可证号为SZ320500CW003-5的江苏省《危险废物经营许可证》，具备从事上述废物处置的经营资质。

3. 在报告期内，发行人的环保合规性

经本所律师核查，在报告期内，发行人及中国境内子公司不存在因违反环境保护方面的法律、法规被住所地环境保护主管部门予以处罚的情形。

（二）发行人的产品质量、技术等标准

1. 发行人持有的药品 GMP 证书

截至报告期期末，发行人持有国家食品药品监督管理总局于 2015 年 10 月 30 日签发的证书编号为 CN20150161 的《药品 GMP 证书》，证明发行人符合《药品生产质量管理规范》要求，有效期至 2020 年 10 月 29 日，认证范围如下：

生产地址	认证范围
上海市徐汇区钦州北路 1189 号	体外诊断试剂[乙型肝炎病毒表面抗原诊断试剂盒（酶联免疫法）、丙型肝炎病毒抗体诊断试剂盒（酶联免疫法）、人类免疫缺陷病毒抗体诊断试剂盒（酶联免疫法）、梅毒螺旋体抗体诊断试剂盒（酶联免疫法）、梅毒快速血浆反应素诊断试剂。
上海市徐汇区桂平路 701 号	体外诊断试剂[乙型肝炎病毒、丙型肝炎病毒、人类免疫缺陷病毒（I 型）核酸检测试剂盒（PCR-荧光法）]。

2. 发行人子公司持有的药品经营质量管理规范认证证书

（1）截至报告期期末，发行人子公司广州科华持有广东省食品药品监督管理局于 2017 年 7 月 12 日签发的证书编号为 A-GD-15-0272 的《药品经营质量管理规范认证证书》，证明广州科华符合《药品经营质量管理规范》要求，认证范围为药品批发，有效期至 2020 年 8 月 31 日。

（2）截至报告期期末，发行人子公司陕西科华持有陕西省食品药品监督管

理局于 2015 年 2 月 9 日签发的证书编号为 SN01-Aa-20150305 的《药品经营质量管理规范认证证书》，证明陕西科华符合《药品经营质量管理规范》要求，认证范围为批发体外诊断试剂，有效期至 2020 年 2 月 8 日。

3. 发行人所持有的药品、医疗器械注册证和备案凭证

(1) 截至报告期期末，发行人共拥有 8 项药品注册，具体如下：

序号	药品批准文号	药品名称	生产地址	有效期至
1	国药准字 S20010057	梅毒螺旋体抗体诊断试剂盒（酶联免疫法）	上海市徐汇区钦州北路 1189 号	2019.08.25
2	国药准字 S20010012	人类免疫缺陷病毒抗体诊断试剂盒（酶联免疫法）	上海市徐汇区钦州北路 1189 号	2019.09.24
3	国药准字 S10950038	梅毒快速血浆反应素诊断试剂	上海市徐汇区钦州北路 1189 号	2019.11.12
4	国药准字 S10910113	乙型肝炎病毒表面抗原诊断试剂盒（酶联免疫法）	上海市徐汇区钦州北路 1189 号	2019.11.17
5	国药准字 S10910114	乙型肝炎病毒表面抗原诊断试剂盒（酶联免疫法）	上海市徐汇区钦州北路 1189 号	2019.11.17
6	国药准字 S10950039	丙型肝炎病毒抗体诊断试剂盒（酶联免疫法）	上海市徐汇区钦州北路 1189 号	2019.11.17
7	国药准字 S10950047	丙型肝炎病毒抗体诊断试剂盒（酶联免疫法）	上海市徐汇区钦州北路 1189 号	2019.11.17
8	国药准字 S20100011	乙型肝炎病毒、丙型肝炎病毒、人类免疫缺陷病毒（1 型）核酸检测试剂盒（PCR-荧光法）	上海市徐汇区桂平路 701 号	2020.05.21

本所律师经核查后确认，截至报告期期末，发行人拥有的上述药品注册均在有效期内，合法、有效。

(2) 截至报告期期末，发行人及子公司拥有 205 项《医疗器械注册证》，详见本法律意见书附表四“发行人持有的《医疗器械注册证》”的有关内容。

本所律师经核查后确认，截至报告期期末，发行人及子公司拥有的上述医疗器械注册证均在有效期内，合法、有效。

(3) 经本所律师核查，截至报告期期末，发行人及子公司拥有 28 项第一类医疗器械备案，具体如下：

企业名称	备案号	产品名称	备案日期
发行人	沪徐械备 20140008 号	全自动免疫检验系统用底物液	2014.12.29
发行人	沪徐械备 20170002 号	样本稀释液	2017.12.28
发行人	沪徐械备 20170003 号	清洗液	2017.12.28
发行人	沪徐械备 20180002 号	样本稀释液	2018.03.14
发行人	沪徐械备 20180004 号	核酸提取试剂	2018.04.10
发行人	沪徐械备 20170001 号	核酸提取试剂	2018.09.13
发行人	沪徐械备 20180005 号	清洗液	2018.09.13
科华实验系统	沪徐械备 20140006 号	核酸提取仪	2014.12.01
科华实验系统	沪徐械备 20150007 号	全自动核酸提取纯化仪	2015.09.15
科华实验系统	沪松械备 20180035 号	核酸提取仪	2018.11.23
苏州天隆	苏苏械备 20151014 号	核酸提取试剂盒	2015.03.03
苏州天隆	苏苏械备 20151029 号	核酸提取试剂盒	2015.04.08
苏州天隆	苏苏械备 20151030 号	核酸提取试剂盒	2015.04.08
苏州天隆	苏苏械备 20151033 号	核酸提取试剂盒	2015.05.05
苏州天隆	苏苏械备 20151067 号	核酸提取试剂	2015.07.27
苏州天隆	苏苏械备 20151068 号	核酸提取试剂盒	2015.07.27
苏州天隆	苏苏械备 20151077 号	核酸提取试剂盒	2015.09.18
苏州天隆	苏苏械备 20151078 号	核酸提取试剂盒	2015.09.18
苏州天隆	苏苏械备 20160272 号	核酸提取试剂盒	2016.05.24
苏州天隆	苏苏械备 20160273 号	核酸提取试剂盒	2016.05.24
苏州天隆	苏苏械备 20160722 号	核酸提取试剂盒	2016.10.12
苏州天隆	苏苏械备 20180835 号	核酸提取试剂盒	2018.09.17
西安天隆	陕西械备 20140007 号	核酸提取或纯化试剂	2014.11.04
西安天隆	陕西械备 20150010 号	全自动核酸提取纯化仪	2015.01.05
西安天隆	陕西械备 20150054 号	全自动核酸提取仪	2015.04.28
西安天隆	陕西械备 20170083 号	测序反应通用试剂盒	2017.08.17
西安天隆	陕西械备 20180030 号	地高辛染色液	2018.03.23
西安天隆	陕西械备 20180038 号	全自动旋转式核酸提取仪	2018.03.23

4. 在报告期内，发行人及中国境内子公司的药品、医疗器械质量和技术监督合规性

（1）主动召回事件

经本所律师核查，2018年8月2日，发行人在国家药品监督管理局网站（www.nmpa.gov.cn）发布《对胆红素校准品试剂盒（冻干）（钒酸盐氧化法）主动召回》（沪食药监械主召2018-174）的公告，发行人对胆红素校准品试剂盒（冻干）（钒酸盐氧化法）（注册证编号为：沪械注准20172400438）主动召回，召回级别为三级。

根据《医疗器械召回事件报告表》，本次召回原因为部分标签中总胆红素与直接胆红素的定标值打印顺序颠倒，可能导致检测错误。涉及1个批次（批量127盒），涉及产品在中国的销售数量为116盒。召回要求：

① 立即冻结现有库存，停止销售；

② 迅速与有关经销商、医疗机构以及可能与本产品有关的单位或个人（包括在运输途中的负责单位）进行联系，要求于2018年8月31日之前召回该批号产品；

③ 对召回产品进行销毁处理。

根据发行人出具的《不合格产品销毁记录表》，发行人于2018年9月12日对召回的合计73盒产品进行了销毁。

本所律师认为：

① 根据《医疗器械召回管理办法》的有关规定，发行人本次召回属于“三级召回”，系使用该医疗器械引起危害的可能性较小但仍需要召回的情形，不会引起严重健康危害，或者引起暂时的或可逆的健康危害；

② 发行人在召回过程中履行了相应的报告、通知、公示等程序，符合《医疗器械召回管理办法》的规定；

③ 根据上海市市场监督管理局出具的合规证明，发行人未因本次召回事件，包括本次召回涉及的产品，而受到行政处罚。故本次召回不会对本次发行构成法律障碍。

(2) 根据发行人及中国境内子公司住所地药品、医疗器械监督管理部门出具的合规证明文件，并经本所律师核查，在报告期内，发行人未因违反有关药品、医疗器械质量和技术监督方面的法律、法规和规范性文件而受到行政处罚。

5. 在报告期内，发行人及中国境内子公司的安全生产合规性

(1) 经本所律师核查，在报告期内，发行人子公司受到过下列消防行政处罚：

① 2019年1月24日，因发行人子公司苏州天隆洁净区中间走道上室内消防栓内未设置起泵按钮，消防设施设置不符合规定，苏州市消防支队工业园区大队根据《中华人民共和国消防法》第六十条第一款第一项，以苏园公（消）[2019]0015号《行政处罚决定书》，对苏州天隆作出了罚款5,000元的行政处罚。苏州天隆已缴纳了前述罚款及逾期罚金。

② 2019年1月24日，因苏州天隆洁净区通道上堆放物品，摆放柜子，楼梯间有杂物，堵塞疏散通道，苏州市消防支队工业园区大队根据《中华人民共和国消防法》第六十条第一款第三项的规定，以苏园公（消）[2019]0016号《行政处罚决定书》，对苏州天隆作出了罚款5,000元的行政处罚。苏州天隆已缴纳了前述罚款及逾期罚金。

本所律师经核查后认为，苏州天隆受到的上述消防行政处罚按《中华人民共和国消防法》第六十条的规定属于罚则的下限，不属于重大行政处罚，苏州天隆已足额缴纳了该等罚款，行政处罚已执行完毕；且苏州天隆对发行人主营业务收入和净利润均不具有重要影响，上述行政处罚不会对发行人及苏州天隆的经营造成重大不利影响，故不会对本次发行构成法律障碍。

(2) 根据发行人及中国境内子公司住所地安全生产监督主管部门出具的合规证明文件，并经本所律师核查，在报告期内，除上述消防行政处罚外，发行

人未因违反消防或安全生产方面的法律、法规和规范性文件而受到其他行政处罚。

十八、发行人募集资金的运用

（一）本次发行的募集资金投资项目

2019年7月25日，发行人2019年第一次临时股东大会审议通过了《关于公司公开发行可转换公司债券方案的议案》和《关于公司<公开发行可转换公司债券募集资金使用可行性分析报告>的议案》。本次发行募集资金总额不超过99,390万元（含99,390万元），扣除发行费用后，募集资金用于以下项目：

单位：万元

序号	项目名称	项目投资总额	使用募集资金
1	区域检测中心建设项目	32,123.21	27,513.21
2	化学发光生产线建设项目（调整）	30,997.77	30,997.77
3	研发项目及总部运营提升项目	27,893.94	21,893.94
4	补充流动资金项目	18,985.09	18,985.09
合计		110,000.00	99,390.00

本所律师经核查后认为，本次发行募集资金投资项目的投资总额为110,000.00万元，募集资金总额不超过99,390.00万元，本次发行募集资金数额不超过项目需要量，符合《发行管理办法》第十条第（一）项的规定。

（二）本次发行募集资金投资项目的批准或授权

1. 投资项目备案

经本所律师核查，截至本法律意见书出具之日，发行人已经就本次发行的募集资金投资项目取得了下列《上海市外商投资项目备案证明》：

单位：万元

项目名称	项目代码 (上海代码)	项目主体	总投资
集采及区域检测中心建设项目	310104132660318 20195E3101004	发行人	32,123.21
化学发光生产线建设项目（调整）	310104132660318 20195E3101006	发行人	30,997.77
研发项目及总部运营提升项目	310104132660318 20195E3101005	发行人	27,893.94

本所律师认为：

（1）本次发行募集资金投资项目符合国家产业政策，并已取得了所需的投资项目备案文件，符合投资管理法律、法规和规范性文件的有关规定。

（2）本次发行的募集资金使用方向明确，未用于持有交易性金融资产和可供出售的金融资产、借予他人、委托理财等财务性投资，亦未直接或者间接投资于以买卖有价证券为主要业务的公司，符合《发行管理办法》第十条第（三）项的规定。

（3）本次发行募集资金投资项目的实施主体均为发行人，不涉及与他人进行合作。

（4）本次发行募集资金投资项目实施后，不会产生同业竞争或者对发行人的独立性产生不利影响，符合《发行管理办法》第十条第（四）项的规定。

2. 环境影响评价

（1）区域检测中心建设项目

本次发行募集资金投资项目“区域检测中心建设项目”项下的独立实验室属于《建设项目环境影响评价分类管理名录》界定的应当办理环境影响评价的建设项目。

根据深圳市大象投资顾问有限公司编制的项目可行性分析报告，项目的具体实施将与医院等医疗机构达成协议。经发行人确认，截至本法律意见书出具

之日，公司尚未就上述“区域检测中心建设项目”项下独立实验室的具体实施与任何医疗机构达成协议。

发行人进一步承诺，公司在实施区域检测中心建设项目项下的具体项目时，严格遵照《中华人民共和国环境影响评价法》等法律、法规的规定，依法办理建设项目的环评报告和环境保护设施验收手续，或者使用医疗机构已办理环评报告和环境保护设施验收的设施。

据此，本所律师认为，本次发行募集资金投资项目“区域检测中心建设项目”的实施符合环境保护法律、法规和规范性文件的要求。

（2）化学发光生产线建设项目（调整）

2019年8月6日，上海市徐汇区生态环境局出具《关于化学发光生产线建设项目（调整）环境影响报告表的审批意见》，在环保角度同意本次发行募集资金投资项目“化学发光生产线建设项目（调整）”建设。

（3）研发项目及总部运营提升项目

就本次发行募集资金投资项目“研发项目及总部运营提升项目”，橙志（上海）环保技术有限公司（注：原建设项目环境影响评价单位（乙级），2018年12月29日《中华人民共和国环境影响评价法》修正后取消“环评机构资质”行政审批。）出具《关于上海科华生物工程股份有限公司研发项目及总部运营升级项目免于办理环境影响评价审批手续的说明》，认为：

“本项目内容主要涉及：仪器研发、试剂研发、客户体验中心建设、SAP系统建设等内容。具体环保情况如下：

1、仪器研发地址位于钦州北路1198号84号楼，建设内容主要为技术研发和样机制造，其中，样机制造的主要工序为组装，属于列入“上海市生态环境局关于印发《上海市不纳入建设项目环评管理的项目类型（2019年版）》的通知_沪环规（2019）3号”的项目，类别属于“13：利用现有建筑且污水纳管

的，仅涉及组装、测试的专用设备制造”，不需要办理建设项目环境影响评价的相关手续。

2、试剂研发地址位于钦州北路 1189 号 3 号楼，主要内容为诊断试剂的研发。该地址已通过了徐汇区环境保护局的审批（徐环审 2009-552，徐环审 2010-567），并已取得竣工验收意见（徐环验审 2013-147，徐环验审 2013-260）。根据企业现状情况核对，目前试剂研发内容与原环评批复的内容一致，不涉及新增内容，无新增环境影响，不需要重新办理环境影响评价的相关手续。

3、客户体验中心建设位于钦州北路 1189 号 4 号楼，主要为厂房内部装修，不涉及生产、实验及研发内容，属于列入“上海市生态环境局关于印发《上海市不纳入建设项目环评管理的项目类型（2019 年版）》的通知_沪环规（2019）3 号”的项目，类别属于“30：厂区内配套办公楼建设（不含实验、检测等功能）”，不需要办理建设项目环境影响评价的相关手续。

4、SAP 系统建设主要内容是提升现有系统硬件性能和软件运营环境，强化公司信息化管理水平，为公司可持续性发展提供有力支撑，不涉及环境问题。不需要办理环境影响评价的相关手续。”

根据橙志（上海）环保技术有限公司出具的上述说明，并经本所律师对项目建设地点所在地上海市徐汇区生态环境局进行面谈确认，本次发行募集资金投资项目“研发项目及总部运营提升项目”不需要办理建设项目环境影响评价相关手续。

综上，本所律师经核查后认为，截至本法律意见书出具之日，本次发行的募集资金投资项目已经完成了现阶段所需的环境影响评价工作，符合环境保护方面的法律、法规和规范性文件的有关要求。

3. 土地管理

（1）区域检测中心建设项目

根据深圳市大象投资顾问有限公司编制的项目可行性分析报告，本次发行募集资金投资项目“区域检测中心建设项目”的具体实施将与医院等医疗机构达成协议，协议不同实施地不同。经发行人确认，截至本法律意见书出具之日，公司尚未就上述“区域检测中心建设项目”的具体实施与任何医疗机构达成协议。

（2）化学发光生产线建设项目（调整）

根据本次发行募集资金投资项目“化学发光生产线建设项目（调整）”取得的《上海市外商投资项目备案证明》，项目地址为上海市徐汇区钦州北路 1181 号、1189 号，桂平路 701 号。

经本所律师核查，发行人已依法取得上述地点的房屋所有权和土地使用权，本次发行的募集资金使用方向符合土地地类（用途）。

（3）研发项目及总部运营提升项目

根据本次发行募集资金投资项目“研发项目及总部运营提升项目”取得的《上海市外商投资项目备案证明》，项目地址为上海市徐汇区钦州北路 1189 号、钦州北路 1198 号。

经本所律师核查，发行人已依法取得上述地点的房屋所有权和土地使用权，本次发行的募集资金使用方向符合土地地类（用途）。

综上，本所律师经核查后认为，截至本法律意见书出具之日，本次发行的募集资金使用不存在违反土地管理有关法律、法规和规范性文件的情形。

综上所述，本所律师认为，截至本法律意见书出具之日，发行人就本次发行的募集资金投资项目已经取得了现阶段所需的批准或授权，符合投资管理、

环境保护、土地管理法律、法规和规范性文件的要求，符合《发行管理办法》第十条第（二）项的规定。

（三）发行人的募集资金专项存储制度

2015年6月19日，发行人2014年度股东大会审议通过了《关于修订〈募集资金管理及使用办法〉的议案》。

根据发行人现行有效的《募集资金管理及使用办法》，公司募集资金应当存放于董事会决定的专户集中管理，专户不得存放非募集资金或者用作其它用途。

本所律师经核查后认为，截至本法律意见书出具之日，发行人已建立了募集资金专项存储制度，募集资金必须存放于公司董事会决定的专项账户，符合《发行管理办法》第十条第（五）项的规定。

（四）前次发行募集资金的运用

1. 前次发行募集资金的情况

2015年3月27日，中国证监会以《关于核准上海科华生物工程股份有限公司非公开发行股票的批复》（证监许可[2015]465号），核准发行人非公开发行不超过20,291,700股新股。

2015年4月14日，经立信会计师审验并出具信会师报字[2015]第112588号《验资报告》确认，截至2015年4月14日止，发行人实际增发人民币普通股（A股）20,291,693股，募集资金总额319,999,998.61元，募集资金净额308,529,706.92元。

2. 前次发行募集资金的使用情况

（1）根据发行人前次发行的《2014年度非公开发行A股股票预案（修订稿）》，发行人前次发行的募集资金在扣除发行费用后全部用于补充公司的流动

资金。

经本所律师核查，发行人在前次募集资金使用过程中，不存在变更募集资金用途的情形。

（2）2019年7月8日，立信会计师审核了发行人董事会编制的截至2019年3月31日止的《前次募集资金使用情况报告》，并出具信会师报字[2019]第ZA15159号《前次募集资金使用情况鉴证报告》，确认发行人董事会编制的截至2019年3月31日止的《前次募集资金使用情况报告》符合中国证监会《关于前次募集资金使用情况报告的规定》（证监发行字[2007]500号）的规定，在所有重大方面如实反映了公司截至2019年3月31日止的前次发行募集资金使用情况。

十九、发行人业务发展目标

根据发行人2018年度股东大会审议通过的公司《2018年年度报告》，发行人的未来发展战略为：“公司将坚持‘以产品为核心，以客户为导向’，落实短期、中期、长期的战略规划，围绕渠道、产品、文化巩固强化公司的核心竞争优势，持续研发、推出符合市场需求的新产品，继续调整并优化内部结构，结合外部市场状况制定科学的营销策略，充分利用公司在体外诊断行业中的全产品线优势，进一步巩固核心产品的市场优势，实现重点新产品的突破，努力实现内生增长；同时，充分利用资本市场提供的良好平台，积极推进外延扩张战略，从而进一步巩固公司在体外诊断市场中的领先地位，并实现国内国外市场齐头并进，试剂与仪器共同发展，成为具有国际业务知名度的IVD企业”。

本所律师经核查后认为，发行人的发展战略与其主营业务，即体外诊断试剂、医疗检验仪器的研发、生产和销售相一致，符合法律、法规和规范性文件的有关规定，不存在潜在的法律风险。

二十、诉讼、仲裁或行政处罚

（一）发行人及子公司的诉讼、仲裁或行政处罚

1. 发行人及子公司的诉讼、仲裁

经本所律师核查，截至本法律意见书出具之日，发行人及子公司不存在根据《上市规则》应予披露的尚未了结的重大诉讼、仲裁案件。

2. 发行人及子公司的行政处罚

（1）发行人在报告期内受到的行政处罚详见本法律意见书“十六、发行人的税务”和“十七、发行人的环境保护和产品质量、技术等标准”的内容。

本所律师经核查后认为，该等行政处罚均已执行完毕，不会影响发行人的持续经营，不会对本次发行构成法律障碍。

（2）经本所律师核查，除上述行政处罚外，发行人及中国境内子公司在报告期内未因违反国家法律、行政法规的行为而受到其他行政处罚。

（二）发行人持股 5% 以上股东的诉讼、仲裁或行政处罚

经本所律师核查，截至本法律意见书出具之日，发行人持股 5% 以上股东香港 LAL 公司和唐伟国不存在根据《上市规则》应予披露的尚未了结的重大诉讼、仲裁及行政处罚案件。

（三）发行人董事长、总裁的诉讼、仲裁或行政处罚

经本所律师核查，截至本法律意见书出具之日，发行人的董事长胡勇敏和总裁 WEI RICHARD DING 不存在根据《上市规则》应予披露的尚未了结的重大诉讼、仲裁及行政处罚案件。

二十一、发行人募集说明书法律风险的评价

本所律师参与了本次发行《募集说明书》的编制及讨论，审阅了本次发行的《募集说明书》。

根据发行人出具的承诺和确认函，并经本所律师核查，本次发行的《募集说明书》及其摘要对法律意见书和律师工作报告有关内容的引用适当、合理，不存在因引用法律意见书和律师工作报告的相关内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏的法律风险。

二十二、本次发行的总体结论性意见

综上所述，本所律师经核查后认为，截至本法律意见书出具之日，发行人合法存续，本次发行的批准和授权合法、有效，本次发行在形式上和实质上符合《证券法》、《发行管理办法》规定的公开发行可转换公司债券的各项条件，不存在影响本次发行的重大法律问题和法律障碍。发行人《募集说明书》对法律意见书和律师工作报告有关内容的引用适当、合理，不存在因引用法律意见书和律师工作报告的相关内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏的法律风险。

截至本法律意见书出具之日，本次发行尚须获得中国证监会的核准，本次发行的 A 股可转债的上市尚须获得深交所的同意。

（以下无正文，为签署页）

第三节 签署页

（本页无正文，为国浩律师（上海）事务所关于上海科华生物工程股份有限公司公开发行可转换公司债券之法律意见书的签署页）

本律师工作报告于2019年8月26日出具，正本一式三份，无副本。




负责人：李强

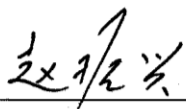


经办律师：

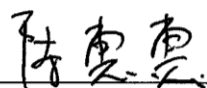
王卫东






赵振兴





陈惠惠










附表一 发行人持有的《商标注册证》


权利人	注册号	注册商标	国际分类号	核定使用商品/服务项目	专用期限至
发行人	5782263		44	医疗诊所；医院；兽医辅助；动物饲养；医疗辅助；血库；医药咨询。	2020.01.27
发行人	5782264		42	技术研究；科研项目研究；研究与开发（替他人）；化学分析；化学服务；细菌学研究；生物学研究。	2020.05.13
发行人	5782266		1	除杀菌剂、除草剂、除莠剂、杀虫剂和杀寄生虫药外的农业化学品；化学试纸；科学用化学制剂（非医用和兽医用）；化学试剂（非医用或兽医用）；非医用或非兽医用的实验室分析用化学制剂；非医用和兽医用诊断制剂；试纸；非医用或非兽医用生物制剂；非医用、非兽医用细菌学研究制剂；非医用、非兽医用细菌制剂；非医用、非兽医用微生物制剂。	2029.12.06
发行人	5782265		5	医用或兽医用化学试剂；兽医用制剂；兽医用生物制剂；兽医用化学制剂；兽医用酶；人用药；医用或兽医用微生物制剂；医用生物制剂；医用葡萄糖；医用化学制剂；医用酶；医用酶制剂；血液制品；怀孕诊断用化学制剂；医用诊断制剂。	2029.12.13
发行人	7936502		10	医疗器械和仪器；医用测试仪；医用细菌培养器；医用针；医用诊断设备；放射医疗设备；护理器械；兽医用器械和工具；验血仪器；医疗分析仪器。	2021.02.20
发行人	7936445		9	测量器械和仪器；测量仪器；测量装置；光度计；光学器械和仪器；计量仪表；计量仪器；精密测量仪器；探测仪和探测机；物理学设备和仪器。	2021.03.06
发行人	7936460		9	光度计；光学器械和仪器。	2021.06.13
发行人	569617		5	医药生物制剂；医用诊断制剂；兽药。	2021.10.29
发行人	1740513		5	医用诊断制剂。	2022.04.06
发行人	7936522		10	放射医疗设备；护理器械；兽医用器械和工具；验血仪器；医疗分析仪器；医疗器械和仪器；医用测试仪；医用细菌培养器；医用针；医用诊断设备。	2023.12.27
发行人	8616754	科华生物	5	净化剂；人用药；消毒剂；医用气体；医用同位素；医用营养食物；医用诊断制剂；止血药条。	2024.04.27
发行人	11806256		10	矫形用物品；套（管）针；牙科设备；验血仪器；医疗分析仪器；医疗器械和仪器；医用导管；医用放射设备；医用针；医用诊断设备。	2024.05.06
发行人	2019814		5	医用诊断制剂。	2024.06.27
发行人	13219351	科华	5	牙科用贵金属合金；隐形眼镜用溶液。	2025.03.27

权利人	注册号	注册商标	国际分类号	核定使用商品/服务项目	专用期限至
发行人	802248		5	化学医药制剂；医用诊断制剂；医用制剂。	2025.12.27
发行人	18557502	Accustab	5	医药制剂；化学药物制剂；医用或兽医用化学试剂；医用药物；医用激素；怀孕诊断用化学制剂；医用诊断制剂；血液制品。	2027.01.20
发行人	18557577	Accustab	10	医疗分析仪器；医用诊断设备；医疗器械和仪器；外科仪器和器械。	2027.01.20
发行人	18557628	Accustab	35	药用、兽医用、卫生用制剂和医疗用品的零售或批发服务；药品零售或批发服务；药用制剂零售或批发服务；医疗用品零售或批发服务。	2027.01.20
发行人	18565259	Accustab	42	技术研究；科学实验室服务；化学分析；化学研究；生物学研究。	2027.01.20
发行人	28213448	KHB	39	货运；商品包装；海上运输；空中运输；贮藏信息；快递服务（信件或商品）；汽车运输；运输；货物贮存；物流运输。	2028.11.20
发行人	28262209	KHB	37	工厂建造；医疗器械的安装和修理；维修信息；清除电子设备的干扰；运载工具保养服务；加热设备安装和修理；修复磨损或部分损坏的机器；防锈；医疗器械的杀菌；外科设备消毒。	2028.11.20
发行人	28268469A	KHB	44	血库；医疗诊所服务；医疗辅助；医疗设备出租；兽医辅助；治疗服务；医院；动物养殖。	2028.12.06
发行人	28273045A	KHB	42	替他人研究和开发新产品；技术研究；科学研究；化学分析；生物学研究；材料测试；化学服务；细菌学研究；包装设计。	2028.12.06
发行人	28258284	KHB	5	医用诊断制剂；怀孕诊断用化学制剂；医用葡萄糖；兽医用生物制剂；细菌培养基；兽医用制剂；抗菌剂；医用或兽医用微生物制剂；医用或兽医用化学试剂；医用生物制剂；医用酶制剂；兽医用酶；医药制剂；医用胶原蛋白；医用白朊制剂；人用药；医用化学制剂；医用酶；血液制品；兽医用化学制剂；消灭有害动物制剂。	2028.12.13
发行人	28265891	KHB	10	医用针；验血仪器；兽医用器械和工具；医用放射设备；医用穿刺套管针；医用诊断设备；矫形用物品；医疗分析仪器；医用导管；医疗器械和仪器；护理器械；牙科设备和仪器；医用测试仪。	2028.12.13
发行人	28277378	KHB	1	除杀真菌剂、除草剂、杀虫剂、杀寄生虫剂外的农业化学品；实验室分析用化学制剂（非医用、非兽医用）；试纸（非医用、非兽医用）；酸；碱；制药用抗氧化剂；非医用、非兽医用化学试剂；非医用、非兽医用微生物制剂；非医用、非兽医用细菌学研究制剂；非医用、非兽医用细菌制剂；非医用、非兽医用生物制剂；非医用、非兽医用诊断制剂；科学用化学制剂（非医用、非兽医用）。	2028.12.13

权利人	注册号	注册商标	国际分类号	核定使用商品/服务项目	专用期限至
发行人	28277200	KHB	3	空气芳香剂。	2029.02.20
发行人	28265840	KHB	7	制药加工工业机器；制药剂专用板框压滤机（不包括化工通用的板框压滤机）；制牙膏设备；离心碾磨机；化学工业用电动机械；光学冷加工设备；包装机械；制药剂专用离心机（不包括化工通用的离心机）；搅拌机。	2029.04.06
发行人	28282047A	KHB	35	药用、兽医用、卫生用制剂和医疗用品的零售或批发服务；卫生制剂零售或批发服务；兽医用制剂零售或批发服务。	2029.04.13
发行人	28276529		35	市场营销；兽医用制剂零售或批发服务；广告策划；商业管理和组织咨询；特许经营的商业管理；为商品和服务的买卖双方提供在线市场；卫生制剂零售或批发服务；组织技术展览；广告；替他人推销；药用、兽医用、卫生用制剂和医疗用品的零售或批发服务。	2028.11.20
发行人	28277112		37	清除电子设备的干扰；工厂建造；修复磨损或部分损坏的机器；防锈；外科设备消毒；运载工具保养服务；加热设备安装和修理；医疗器械的安装和修理；医疗器械的杀菌；维修信息。	2028.11.20
发行人	28213016A		39	快递服务（信件或商品）；商品包装。	2028.12.06
发行人	28259007		7	制药剂专用离心机（不包括化工通用的离心机）；制药剂专用板框压滤机（不包括化工通用的板框压滤机）；制牙膏设备；化学工业用电动机械；包装机械；离心碾磨机；光学冷加工设备；工业用书籍装订装置和机器；制药加工工业机器；搅拌机。	2028.12.13
发行人	28262954		42	技术研究；细菌学研究；包装设计；科学研究；化学服务；材料测试；信息技术咨询服务；替他人研究和开发新产品；化学分析；生物学研究。	2028.12.13
发行人	28265729		5	医用或兽医用化学试剂；医用诊断制剂；医用生物制剂；医用酶；兽医用制剂；医药制剂；医用化学制剂；兽医用化学制剂；兽医用生物制剂；兽医用酶；医用胶原蛋白；医用白朊制剂；消灭有害动物制剂；人用药；医用酶制剂；血液制品；抗菌剂；细菌培养基；医用或兽医用微生物制剂；怀孕诊断用化学制剂；医用葡萄糖。	2028.12.13
发行人	28265756		1	除杀真菌剂、除草剂、杀虫剂、杀寄生虫剂外的农业化学品；科学用化学制剂（非医用、非兽医用）；非医用、非兽医用细菌学研究制剂；非医用、非兽医用细菌制剂；化学试纸；非医用、非兽医用诊断制剂；防微生物剂；碱；制药用抗氧化剂；非医用、非兽医用化学试剂；非医用、非兽医用微生物制剂；非医用、非兽医用生物制剂；实验室分析用化学制剂（非医用、非兽医	2028.12.13

权利人	注册号	注册商标	国际分类号	核定使用商品/服务项目	专用期限至
				用)。	
发行人	28276659		9	精密测量仪器；光学器械和仪器；量具；发光标志；平衡仪器；科学用探测器；计量仪器；理化试验和成分分析用仪器和量器；测量仪器；测量装置；测量器械和仪器；计量仪表；计算机程序（可下载软件）；绘图机；衡器；物理学设备和仪器；光度计；数量显示器；细菌培养器。	2028.12.13
发行人	28280222		44	动物养殖；虫害防治服务（为农业、水产养殖业、园艺或林业目的）；医疗诊所服务；医疗辅助；卫生设备出租；血库；医院；治疗服务；兽医辅助；医疗设备出租。	2028.12.13
发行人	28281706		3	香精油；皮肤增白霜；空气芳香剂；非医用漱口剂；化妆品用香料；化妆品；个人或动物用除臭剂；梳洗用制剂；去污剂；植物叶子发光剂。	2028.12.13
发行人	28277284		10	医用导管；验血仪器；医用诊断设备；矫形用物品；医疗分析仪器；医用穿刺套管针；医疗器械和仪器；医用测试仪；兽医用器械和工具；牙科设备和仪器；护理器械；医用放射设备；医用针。	2028.12.13
发行人	28822207A	科华生物	44	卫生设备出租。	2029.01.13
发行人	28843449A	科华生物	35	卫生制剂零售或批发服务。	2029.01.13
科华实验系统	7814255	SKHB	10	理疗设备；兽医用器械和工具；外科仪器和器械；验血仪器；医疗分析仪器；医疗器械和仪器；医疗用超声器械及部件；医用带子；医用诊断设备；诊断和治疗期同位素设备和器械。	2021.01.06
科华实验系统	7850368	SKHB	44	医疗辅助；远程医学服务。	2021.02.13
科华实验系统	7850333	SKHB	42	计算机编程；计算机软件的安装；计算机软件更新；计算机软件设计；计算机软件升级；计算机软件维护；计算机软件咨询；计算机数据的复原；计算机系统分析；计算机系统设计。	2021.02.20
科华实验系统	7850250	SKHB	9	测量器械和仪器；测量仪器；测量装置；光度计；光学器械和仪器；计量仪表；计量仪器；精密测量仪器；探测仪和探测机；物理学设备和仪器。	2021.02.27
西安天隆	11426305		5	医用及兽医用细菌学研究制剂；医用和兽医用细菌制剂；化学药物制剂；医药制剂；医用生物制剂；药用化学制剂；医用化学制剂；医用诊断制剂；医用或兽医用微生物制剂；医用或兽医用化学试剂。	2024.02.06
西安天隆	11426346		9	已录制的计算机程序（程序）；已录制的计算机操作程序；计算机软件（已录制）；计算机程序（可下载软件）；电脑软件（录制好的）；集成电路卡；智能卡（集成电路卡）。	2024.02.06

权利人	注册号	注册商标	国际分类号	核定使用商品/服务项目	专用期限至
西安天隆	3526069		10	医疗分析仪器；医用测试仪；医用诊断设备；医用激光器；外科仪器和器械；放射医疗设备；电疗器械；耳鼻喉科器械；验血仪器；医疗器械和仪器。	2024.09.13
西安天隆	11611468	TIANLONG	9	电脑软件（录制好的）；集成电路卡；计算机程序（可下载软件）；计算机软件（已录制）；已录制的计算机操作程序；已录制的计算机程序（程序）；智能卡（集成电路卡）。	2024.07.13
西安天隆	3526267	TIANLONG	10	医疗分析仪器；医用测试仪；医用诊断设备；医用激光器；外科仪器和器械；放射医疗设备；电疗器械；耳鼻喉科器械；验血仪器；医疗器械和仪器。	2024.10.06
西安天隆	3526074		10	医疗分析仪器；医用测试仪；医用诊断设备；医用激光器；外科仪器和器械；放射医疗设备；电疗器械；耳鼻喉科器械；验血仪器；医疗器械和仪器。	2024.10.06
西安天隆	27170540	GeneRotex	10	医疗器械和仪器；电疗器械；医用放射设备；验血仪器；医用诊断设备；耳鼻喉科器械；医疗分析仪器；医用测试仪；外科仪器和器械；医用激光器。	2028.10.06
西安天隆	30679030	MiPana	10	医疗器械箱；医用 DNA 及 RNA 测试设备；医疗分析仪器；医用诊断设备；人体成分监测仪；医疗器械和仪器；医用测试仪；医用细菌鉴定分析仪；验血仪器。	2029.02.13
西安天隆	14804446		1	化学冷凝制剂；非医用、非兽医用诊断制剂；非医用、非兽医用生物制剂；非医用、非兽医用细菌制剂；非医用、非兽医用微生物制剂；非医用、非兽医用微生物培养物；生物化学催化剂；实验室分析用化学制剂（非医用、非兽医用）；科学用化学制剂（非医用、非兽医用）。	2025.07.13
西安天隆	14804880		44	医疗辅助；疗养院；医疗护理；医药咨询；远程医学服务；健康咨询；饮食营养指导；医疗诊所服务；医院；保健。	2025.07.13
西安天隆	14804721		42	技术研究；替他人研究和开发新产品；科学实验室服务；科学研究；化学分析；化学服务；化学研究；生物学研究；细菌学研究；临床试验。	2025.07.13
西安天隆	14804712		10	验血仪器；医疗器械和仪器；医疗分析仪器；医用测试仪；医用诊断设备；理疗设备；电疗器械；医用特制家具；伤残人用拐杖；缝合材料。	2025.07.13
西安天隆	14804550		9	材料检验仪器和机器；非医用测试仪；非医用诊断设备；化学仪器和器具；基因芯片（DNA 芯片）；理化试验和成分分析用仪器和量器；科学用探测器；测量装置；测量器械和仪器；测量仪器。	2025.08.20

权利人	注册号	注册商标	国际分类号	核定使用商品/服务项目	专用期限至
西安天隆	14804476		5	医用及兽医用细菌学研究制剂；细菌抑制剂；医用或兽医用微生物制剂；医用生物制剂；药用化学制剂；医用化学制剂；医用诊断制剂；医用或兽医用化学试剂；兽医用生物制剂；兽医用化学制剂。	2025.07.20

附表二 发行人持有的《专利证书》

权利人	专利号	专利名称	专利类型	有效期至
发行人	ZL02145275.X	一种 HIV-1gp160 膜蛋白及其制备方法和应用	发明	2022.11.13
发行人	ZL03115516.2	一种金属螯合层析填料的制备方法	发明	2023.02.24
发行人	ZL03129106.6	杂交瘤细胞表达基因工程尿激酶原的制备方法	发明	2023.06.04
发行人	ZL03129553.3	一种定量检测传染性非典型肺炎冠状病毒拷贝数的试剂盒	发明	2023.06.25
发行人	ZL200510023805.9	人类免疫缺陷病毒 HIV-1 核酸扩增-荧光定量检测试剂盒	发明	2025.02.02
发行人	ZL200610030229.5	一种同步扩增检测肝炎及艾滋病毒核酸的试剂盒	发明	2026.08.17
发行人	ZL200710043466.X	定量测定人体 α -淀粉酶活性的干化学试纸	发明	2027.07.04
发行人、科华实验系统	ZL200910051164.6	能自动调节吸针位置的多吸针移液装置	发明	2029.05.13
发行人	ZL200910054558.7	定量测定人体血液尿素含量的干化学试纸	发明	2029.07.08
发行人	ZL201310754384.1	用于检测全自动化学发光免疫测定仪性能的试剂盒	发明	2033.12.30
发行人	ZL201410163289.9	人 H-FABP 胶体金检测试纸及其制备方法	发明	2034.04.21
发行人	ZL201410273468.8	一种人胰岛素单克隆抗体交联磁微粒及其制备方法和包括其的人胰岛素检测试剂盒	发明	2034.06.17
发行人	ZL201410504841.6	一种 C 肽单克隆抗体交联磁微粒及其制备方法和包括其的检测试剂盒	发明	2034.09.25
发行人、科华实验系统	ZL201510603876.X	试管架储运装置	发明	2035.09.20
发行人、科华实验系统	ZL201510607142.9	轨道进出样装置	发明	2035.09.21
发行人、科华实验系统	ZL201510702722.6	轨道式试管进出样装置	发明	2035.10.25
发行人	ZL201610788758.5	视黄醇结合蛋白检测试剂的包被方法	发明	2036.08.30
发行人	ZL201610790535.2	一种载脂蛋白 E 检测试剂盒	发明	2036.08.30
发行人	ZL201610794197.X	中性粒细胞明胶酶相关脂质运载蛋白检测试剂盒的制备方法	发明	2036.08.30
发行人	ZL201610833076.1	缺血修饰白蛋白的检测试剂盒及其制备方法	发明	2036.09.19
发行人	ZL200920070510.0	一体化血液核酸筛查平台	实用新型	2019.04.15
发行人、科华实验系统	ZL200920071477.3	酶标板定位装置	实用新型	2019.04.29
发行人、科华实验系统	ZL200920071490.9	一种液位探测和条码扫描装置	实用新型	2019.04.29
发行人、科华实验系统	ZL200920072189.X	具有自动卸吸液头机构的移液装置	实用新型	2019.05.13
发行人	ZL200920078032.8	定量测定人体血液尿素含量的干化学试纸	实用新型	2019.07.08
发行人、科华实验系统	ZL200920314513.4	一种生化分析仪	实用新型	2019.11.10

权利人	专利号	专利名称	专利类型	有效期至
发行人；科华实验系统	ZL201020300555.5	全自动生化分析仪的比色杯组合	实用新型	2020.01.12
发行人、科华实验系统	ZL201120557574.0	一体式气液交替清洗池	实用新型	2021.12.26
发行人；科华实验系统	ZL201120558180.7	双冲吐液针	实用新型	2021.12.26
发行人	ZL201320792112.6	定量测定人体血液白蛋白含量的干化学试纸	实用新型	2023.12.02
发行人	ZL201420003438.0	试剂瓶	实用新型	2024.01.02
发行人、科华实验系统	ZL201420008862.4	磁分离装置	实用新型	2024.01.06
发行人、科华实验系统	ZL201420873150.9	用于反应杯的洗脱机构	实用新型	2024.12.29
发行人；科华实验系统	ZL201420873153.2	仪器加样针清洗结构	实用新型	2024.12.29
发行人、科华实验系统	ZL201520008058.0	用于酶标仪的单色器	实用新型	2025.01.06
发行人、科华实验系统	ZL201520686383.2	编码试管架及其编码扫描板	实用新型	2025.09.06
发行人、科华实验系统	ZL201520686460.4	用于全自动分析设备的分布式主机的控制系统	实用新型	2025.09.06
发行人、科华实验系统	ZL201520732891.X	试管架储运装置	实用新型	2025.09.20
发行人、科华实验系统	ZL201520736936.0	轨道进出样装置	实用新型	2025.09.21
发行人、科华实验系统	ZL201520834659.7	轨道式试管进出样装置	实用新型	2025.10.25
发行人、科华实验系统	ZL201620114620.2	摆动式混匀清洗一体化装置	实用新型	2026.02.03
发行人	ZL201620536689.4	游离 DNA 提取系统	实用新型	2026.06.02
发行人	ZL201621013570.5	试剂瓶	实用新型	2026.08.30
发行人	ZL201621013681.6	用于化学发光免疫检测的试剂瓶	实用新型	2026.08.30
发行人	ZL201621018653.3	包被磁表面的中空微球	实用新型	2026.08.30
发行人	ZL201621018654.8	防冻试剂瓶	实用新型	2026.08.30
发行人	ZL201621021669.X	化学发光试剂盒制备系统	实用新型	2026.08.30
发行人	ZL201621013716.6	便隐血检测试剂盒	实用新型	2026.08.30

权利人	专利号	专利名称	专利类型	有效期至
发行人	ZL201621023490.8	载脂蛋白 E 检测试剂盒	实用新型	2026.08.30
发行人	ZL201621024820.5	制备胶体金-抗体酶标记物的专用试剂盒	实用新型	2026.08.30
发行人	ZL201621025446.0	制备去激素血清的试剂盒	实用新型	2026.08.30
发行人	ZL201621026597.8	用于检测游离脂肪酸的试剂盒	实用新型	2026.08.30
发行人	ZL201621027444.5	试剂瓶	实用新型	2026.08.30
发行人	ZL201621028097.8	用于检测缺血修饰白蛋白的试剂盒	实用新型	2026.08.30
发行人	ZL201621028208.5	用于视黄醇结合蛋白的连续循环超声破碎分散装置	实用新型	2026.08.30
发行人	ZL201621030475.6	制备羊抗 HBsAg 多克隆抗体和碱性磷酸酶交联物的试剂盒	实用新型	2026.08.30
发行人	ZL201721337130.X	全血基因组 DNA 自动化提取系统	实用新型	2027.10.16
发行人	ZL201721337195.4	快速提取全血基因组 DNA 系统	实用新型	2027.10.16
发行人	ZL201721362006.9	一种体外诊断试剂包装盒	实用新型	2027.10.19
发行人	ZL201721838321.4	生化试剂大规模生产系统及生化试剂电动搅拌装置	实用新型	2027.12.24
发行人	ZL201720751989.9	高通量吸附柱负压法核酸提取系统	实用新型	2028.01.18
发行人、科华实验系统	ZL201820387077.2	仪器运输固定防护装置	实用新型	2028.03.20
发行人、科华实验系统	ZL201820387080.4	用于生化分析器的液位探测除静电装置	实用新型	2028.03.20
发行人、科华实验系统	ZL201820416276.1	检验生化反应容器品质检测系统	实用新型	2028.03.26
发行人、科华实验系统	ZL201820435787.8	真空抽液机构故障在线检测装置	实用新型	2028.03.28
发行人；科华实验系统	ZL201630438777.6	全自动化学发光测定仪（卓越 C1800 系列）	外观设计	2026.08.28
发行人、科华实验系统	ZL201630439621.X	酶标仪（ST-960 系列）	外观设计	2026.08.28
发行人；科华实验系统	ZL201630439932.6	半自动生化分析仪（L-7000）	外观设计	2026.08.28
发行人、科华实验系统	ZL201630440375.X	全自动生化分析仪（卓越 260 系列）	外观设计	2026.08.28
发行人、科华实验系统	ZL201630443272.9	全自动核酸提取纯化仪（Parami N400）	外观设计	2026.08.29

权利人	专利号	专利名称	专利类型	有效期至
发行人、科华实验系统	ZL201730022765.X	核酸提取仪（DP-1000）	外观设计	2027.01.19
科华实验系统	ZL200810038644.4	一种波长选择器	发明	2028.06.05
科华实验系统	ZL200710040708.X	全自动生化分析方法及装置	发明	2027.05.16
苏州天隆	ZL201210144355.9	防止交叉污染的核酸提取装置	发明	2032.05.10
苏州天隆	ZL201410062784.0	基于纳米磁珠的核酸提取纯化方法及试剂盒	发明	2034.02.24
苏州天隆	ZL201410063109.X	用于核酸纯化的微流体三维电磁激发混匀装置	发明	2034.02.24
苏州天隆	ZL201410070377.4	全自动核酸提取仪	发明	2034.02.26
苏州天隆	ZL201410081160.3	纳米荧光微粒用作多重 PCR 产物的液相蛋白芯片的用途	发明	2034.03.06
苏州天隆	ZL201510125372.1	松材线虫 PCR 检测试剂盒及其检测方法	发明	2035.03.20
苏州天隆	ZL200710017609.X	一种手持式三磷酸腺苷荧光检测装置	发明	2027.04.02
苏州天隆	ZL201720193997.6	一种便携式超声检测仪	实用新型	2027.02.28
苏州天隆	ZL201720193999.5	一种超声检测仪	实用新型	2027.02.28
苏州天隆	ZL201720582714.7	一种核酸提取纯化装置	实用新型	2027.05.23
西安天隆、西安华伟	ZL200410073432.1	实时荧光定量基因扩增仪的光路检测系统	发明	2024.12.19
西安天隆	ZL200910023812.7	一种食品中致病菌 PCR 核酸模板快速提取方法	发明	2029.09.06
西安天隆	ZL200910218508.8	基于高速伺服电机和光定位的荧光定量 PCR 检测系统	发明	2029.10.22
西安天隆	ZL200910218602.3	一种 PCR 扩增中减少蒸发与非特异性反应的方法和装置	发明	2029.10.26
西安天隆	ZL200910218603.8	一种定量检测食品及临床样品中副溶血性弧菌的试剂盒	发明	2029.10.26
西安天隆	ZL201310746417.8	一种单样本核酸封闭式提取仪	发明	2033.12.29
西安天隆	ZL201310746419.7	一种用于生物化学反应的热学模块	发明	2033.12.29
西安天隆、中国人民解放军 63750 部队后勤部防检环监所	ZL201410014480.7	一种高灵敏度生物发光检测装置	发明	2034.01.13
西安天隆、山东出入境检验检疫局检验检疫技术中心	ZL201410039630.X	一种快速磁珠法提取植物组织基因组 DNA 的试剂盒及方法	发明	2034.01.26
西安天隆	ZL201510823489.7	一种高性能的生物发光检测装置	发明	2035.11.23
西安天隆	ZL201610152466.2	用于实时荧光定量 PCR 的多荧光通道检测系统	发明	2036.03.16
西安天隆	ZL201420508284.0	一种竖向按压的 ATP 荧光检测拭子	实用新型	2024.09.03
西安天隆	ZL201721483492.X	一种快速核酸扩增系统	实用新型	2027.11.07
西安天隆	ZL201721483493.4	全自动一体化核酸提取、扩增及检测系统	实用新型	2027.11.07
西安天隆	ZL201820745512.4	一种核酸提取纯化装置	实用新型	2028.05.17

权利人	专利号	专利名称	专利类型	有效期至
西安天隆	ZL201330655361.6	核酸提取仪	外观设计	2023.12.29
西安天隆	ZL201330655413.X	基因扩增热循环仪	外观设计	2023.12.29
西安天隆	ZL201430245954.X	检测仪（ATP 荧光）	外观设计	2024.07.19
西安天隆	ZL201530452600.7	全自动核酸工作站	外观设计	2025.11.12
西安天隆	ZL201530305143.9	实时荧光定量聚合酶链式反应仪	外观设计	2025.08.13
无锡锐奇	ZL201010166995.0	用标记探针进行检测和熔解曲线分析的方法	发明	2030.05.06
无锡锐奇	ZL201010197776.9	检测耐药结核分枝杆菌（MDR-TB）的试剂盒	发明	2030.06.09
无锡锐奇、中国人民解放军第三〇九医院	ZL201210082662.9	一种分枝杆菌菌种快速鉴定方法及试剂盒	发明	2032.03.25
无锡锐奇、中国人民解放军第三〇九医院	ZL201510812703.9	一种用于鉴定分枝杆菌菌种的试剂盒及方法	发明	2035.11.20
深圳奥特库贝	ZL201410348068.9	一种荧光测定装置及方法	发明	2034.07.20
深圳奥特库贝	ZL201410489712.4	一种新型试剂瓶自动开关盖机构	发明	2034.09.21
深圳奥特库贝	ZL201410499677.4	一种新型磁分离机构	发明	2034.09.24
深圳奥特库贝	ZL201420403596.5	一种抓杯机构	实用新型	2024.07.20
深圳奥特库贝	ZL201420557217.8	一种用于磁颗粒混匀的装置	实用新型	2024.09.24
深圳奥特库贝	ZL201430197823.9	全自动免疫分析仪用试剂架	外观设计	2024.06.23
深圳奥特库贝	ZL201430197824.3	全自动发光免疫分析仪	外观设计	2024.06.23
深圳奥特库贝	ZL201430197825.8	全自动免疫分析仪用样本架	外观设计	2024.06.23

附表三 发行人持有的《计算机软件著作权登记证书》

登记号	著作权人	软件名称	开发完成日期	首次发表日期
2008SR11526	科华实验系统	科华酶标仪软件 V1.0	-	2006.08.20
2008SR11527	科华实验系统	科华洗衣板软件 V1.0	-	2006.08.20
2008SR11525	科华实验系统	科华半自动生化分析仪软件 V1.0	-	2006.09.20
2008SR01263	科华实验系统	卓越科华全自动生化分析仪软件 V2.0	-	2007.07.20
2012SR021514	科华实验系统	科华电解质分析仪软件 V2.0.29T	2010.09.14	2010.11.09
2012SR123280	科华实验系统	科华卓越系列全自动生化分析仪软件[简称：科华生化软件]V3.0	2012.07.06	-
2013SR033707	科华实验系统	科华半自动生化分析仪软件 V1.304	2012.08.28	2012.08.28
2016SR278254	科华实验系统	科华卓越 280 全自动生化分析仪软件[简称：科华卓越 280 生化软件]V2.0	2012.09.30	2012.09.30
2016SR276791	科华实验系统	科华卓越 220 Plus 全自动生化分析仪软件[简称：科华卓越 220 Plus 生化软件]V2.0	2012.09.30	2012.09.30
2016SR281225	科华实验系统	科华卓越 260 全自动生化分析仪软件[简称：科华卓越 260 生化软件]V2.0	2012.09.30	2012.09.30
2016SR282577	科华实验系统	科华卓越 230 Plus 全自动生化分析仪软件[简称：科华卓越 230 Plus 生化软件]V2.0	2012.09.30	2012.09.30
2013SR033545	科华实验系统	科华 96 孔洗板机软件 V2.8.2	2012.11.06	-
2013SR033425	科华实验系统	科华酶标仪软件 V2.36	2012.12.07	-
2016SR277742	科华实验系统	科华 ST-960 酶标仪软件 V1.0	2013.08.30	2013.08.30
2016SR278620	科华实验系统	科华 ST-980 酶标仪软件 V1.0	2013.08.30	2013.08.30
2016SR277756	科华实验系统	科华 ZY-1280M 全自动生化分析仪软件[简称：科华 ZY-1280M 生化软件]V2.0	2014.01.05	2014.01.05
2016SR278493	科华实验系统	科华 ZY-1200M 全自动生化分析仪软件[简称：科华 ZY-1200M 生化软件]V2.0	2014.01.05	2014.01.05
2016SR297490	科华实验系统	科华 ZY-1200M 全自动生化分析仪软件[简称：科华 ZY-1200M 生化软件]V4.0	2014.06.01	2014.06.01
2016SR297554	科华实验系统	科华 ZY-1280M 全自动生化分析仪软件[简称：科华 ZY-1280M 生化软件]V4.0	2014.06.01	2014.06.01
2016SR276781	科华实验系统	科华 DP-1000 核酸提取仪软件[简称：科华 DP-1000 软件]V2.3	2014.06.30	2014.06.30
2015SR032064	科华实验系统	科华卓越全自动化学发光软件[简称：科华化学发光软件]V5.0	2014.12.28	2014.12.28
2018SR094188	科华实验系统	科华洗衣板软件 V2.0	2016.10.11	2016.10.11
2018SR152160	科华实验系统	科华 ZY-680 全自动生化分析仪软件[简称：ZY-680 生化软件]V2.0	2017.07.01	2017.07.02
2018SR157665	科华实验系统	科华 G9800 全自动生化分析仪软件[简称：G9800 生化软件]V2.0	2017.07.01	2017.07.02
2018SR159782	科华实验系统	科华 ZY-1260 全自动生化分析仪软件[简称：ZY-1260 生化软件]V2.0	2017.07.01	2017.07.02
2018SR174818	科华实验系统	科华 ZY-1250 全自动生化分析仪软件[简称：ZY-1250 生化软件]V2.0	2017.07.01	2017.07.02

登记号	著作权人	软件名称	开发完成日期	首次发表日期
2018SR162162	科华实验系统	科华 ZY-460 全自动生化分析仪软件[简称：ZY-460 生化软件]V2.0	2017.07.01	2017.07.02
2018SR166941	科华实验系统	科华 ZY-690 全自动生化分析仪软件[简称：ZY-690 生化软件]V2.0	2017.07.01	2017.07.02
2018SR169712	科华实验系统	科华 ZY-480 全自动生化分析仪软件[简称：ZY-480 生化软件]V2.0	2017.07.01	2017.07.02
2018SR176004	科华实验系统	科华 C1800/C1820 全自动化学发光测定仪软件[简称：C1800/C1820 化学发光软件]V6.0	2017.01.10	2017.07.18
2018SR185003	科华实验系统	科华 ST-360 酶标仪软件 V2.0	2017.12.11	2017.12.11
2018SR186238	科华实验系统	科华 ST-96W 洗板机软件 V2.0	2017.12.11	2017.12.11
2018SR186422	科华实验系统	科华 SA-6000 电解质分析仪软件 V2.0	2017.12.11	2017.12.11
2009SR027186	西安天隆	基因扩增检测分析软件[简称：基因扩增检测]2.1	2008.08.20	2008.08.20
2009SR027185	西安天隆	荧光定量 PCR 分析软件[简称：荧光定量 PCR]5.1	2008.10.20	2008.10.20
2015SR186193	西安天隆	PCR 核酸检测分子诊断仪系统软件[简称：分子检测系统软件]V3.0.400	2015.04.01	-
2016SR310657	西安天隆	PANA9600 全自动核酸工作站软件系统[简称：核酸工作站软件系统]V1.0.001	2015.06.18	-
2019SR0055665	西安天隆	PCR 分子诊断仪系统系统[简称：PCR 仪系统软件]V1	2015.12.31	2017.09.01
2019SR0056131	西安天隆	PCR 分子诊断仪控制软件[简称：PCR 仪控制软件]V1	2015.12.31	2017.09.01
2019SR0055675	西安天隆	核酸提取仪系统软件[简称：核酸提取软件]V1	2017.12.31	2018.04.01
2019SR0056556	西安天隆	多通道荧光定量分析仪控制软件[简称：荧光仪控制软件]V1	2017.06.30	2018.04.28
2019SR0093183	西安天隆	多通道荧光定量分析仪系统软件[简称：荧光仪系统软件]V1	2017.06.30	2018.04.28
2013SR000059	西安华伟	自动基因扩增荧光分析系统 V1.2	2007.08.20	2007.10.31
2012SR135501	西安华伟	实时荧光检测及定量分析软件[简称：实时荧光定量]V1.6	2008.03.12	2008.04.30
2012SR136152	西安华伟	金属浴热学控制软件 V1.2	2007.08.21	2008.10.31
2012SR136472	西安华伟	核酸提取控制系统软件 V1.4	2009.10.16	2009.11.30
2012SR136635	西安华伟	基因扩增热循环控制软件 V1.4	2007.04.08	2012.05.31
2012SR136788	西安华伟	ATP 检测控制系统软件 V1.3	2010.05.10	2012.06.30

附表四 发行人持有的《医疗器械注册证》

企业名称	注册号	产品名称	生产地址	有效期至
发行人	沪食药监械（准）字 2014第2400936号	甘油三酯测定试纸条（甘油磷酸 氧化酶法）	上海市徐汇区桂平路701号	2019.06.03
发行人	沪食药监械（准）字 2014第2400937号	总胆固醇测定试纸条（氧化酶 法）	上海市徐汇区桂平路701号	2019.06.03
发行人	沪食药监械（准）字 2014第2400938号	白蛋白测定试纸条（溴甲酚绿 法）	上海市徐汇区桂平路701号	2019.06.03
发行人	沪食药监械（准）字 2014第2401122号	葡萄糖试剂盒（氧化酶法）	上海市徐汇区桂平路701号	2019.06.30
发行人	沪食药监（准）字 2014第2401127号	无机磷试剂盒（紫外直接法）	上海市徐汇区桂平路701号	2019.07.06
发行人	沪食药监械（准）字 2014第2401220号	尿酸测定试纸条（氧化酶法）	上海市徐汇区钦州北路1189号	2019.08.06
发行人	国食药监械（准）字 2014第3401519号	乙型肝炎病毒核酸定量检测试剂 盒（磁珠/PCR-荧光探针法）	上海市徐汇区桂平路701号	2019.08.12
发行人	国食药监械（准）字 2014第3401641号	人乳头瘤病毒（16型、18型）核 酸检测试剂盒（PCR-荧光探针 法）	上海市徐汇区桂平路701号	2019.08.31
发行人	国食药监械（准）字 2014第3401652号	乙型肝炎病毒 YMDD 基因突变检 测试剂盒（PCR-荧光探针法）	上海市徐汇区桂平路701号	2019.09.10
发行人	国食药监械（准）字 2014第3401783号	总前列腺特异性抗原（t-PSA）定 量测定试剂盒（化学发光法）	上海市徐汇区桂平路701号	2019.09.21
发行人	国食药监械（准）字 2014第3401784号	肿瘤相关抗原 CA125 定量测定试 剂盒（化学发光法）	上海市徐汇区桂平路701号	2019.09.21
发行人	国食药监械（准）字 2014第3401785号	甲胎蛋白（AFP）定量测定试剂 盒（化学发光法）	上海市徐汇区桂平路701号	2019.09.21
发行人	国食药监械（准）字 2014第3401786号	游离前列腺特异性抗原（fPSA） 定量测定试剂盒（化学发光法）	上海市徐汇区桂平路701号	2019.09.21
发行人	国食药监械（准）字 2014第3401787号	糖类抗原 CA19-9 定量测定试剂 盒（化学发光法）	上海市徐汇区桂平路701号	2019.09.21
发行人	沪械注准 20142400017	低密度脂蛋白胆固醇试剂盒（直 接法）	上海市徐汇区桂平路701号	2019.10.12
发行人	沪械注准 20142400018	钙（Ca）测定试剂盒（偶氮胂 III 法）	上海市徐汇区桂平路701号	2019.10.12

企业名称	注册号	产品名称	生产地址	有效期至
发行人	沪械注准 20142400019	高密度脂蛋白胆固醇测定试剂盒（直接法）	上海市徐汇区桂平路 701 号	2019.10.12
发行人	沪械注准 20142400020	同型半胱氨酸（HCY）测定试剂盒（液体）（循环酶法）	上海市徐汇区桂平路 701 号	2019.10.12
发行人	沪械注准 20142400027	载脂蛋白 A1 测定试剂盒（免疫透射比浊法）	上海市徐汇区桂平路 701 号	2019.10.12
发行人	沪械注准 20142400028	前白蛋白测定试剂盒（免疫比浊法）	上海市徐汇区桂平路 701 号	2019.10.12
发行人	沪械注准 20142400029	脂蛋白（a）测定试剂盒（免疫比浊法）	上海市徐汇区桂平路 701 号	2019.10.12
发行人	沪械注准 20142400030	载脂蛋白 B 测定试剂盒（免疫透射比浊法）	上海市徐汇区桂平路 701 号	2019.10.12
发行人	沪械注准 20142400099	葡萄糖（GLU）测定试剂盒（己糖激酶法）	上海市徐汇区桂平路 701 号	2019.11.03
发行人	沪械注准 20142400100	总胆汁酸（TBA）测定试剂盒（循环酶法）	上海市徐汇区桂平路 701 号	2019.11.03
发行人	沪械注准 20142400107	总甲状腺素（TT4）测定试剂盒（化学发光法）	上海市徐汇区桂平路 701 号	2019.11.05
发行人	沪械注准 20142400108	胰岛素（Insulin）测定试剂盒（化学发光法）	上海市徐汇区桂平路 701 号	2019.11.05
发行人	沪械注准 20142400109	游离三碘甲状腺原氨酸（FT3）测定试剂盒（化学发光法）	上海市徐汇区桂平路 701 号	2019.11.05
发行人	沪械注准 20142400110	游离甲状腺素（FT4）测定试剂盒（化学发光法）	上海市徐汇区桂平路 701 号	2019.11.05
发行人	沪械注准 20142400111	总三碘甲状腺原氨酸（TT3）测定试剂盒（化学发光法）	上海市徐汇区桂平路 701 号	2019.11.05
发行人	沪械注准 20142400112	促甲状腺激素（TSH）定量测定试剂盒（化学发光法）	上海市徐汇区桂平路 701 号	2019.11.05
发行人	沪械注准 20142400113	C 肽（C-Peptide）定量测定试剂盒（化学发光法）	上海市徐汇区桂平路 701 号	2019.11.05
发行人	沪械注准 20142400178	葡萄糖测定试剂盒（液体单试剂）（氧化酶法）	上海市徐汇区桂平路 701 号	2019.11.25
发行人	沪械注准 20142400180	丙氨酸氨基转移酶测定试剂盒（液体单试剂）（紫外-乳酸脱氢酶法）	上海市徐汇区桂平路 701 号	2019.11.25
发行人	沪械注准 20142400181	天门冬氨酸氨基转移酶测定试剂盒（液体单试剂）（紫外-苹果酸	上海市徐汇区桂平路 701 号	2019.11.25

企业名称	注册号	产品名称	生产地址	有效期至
		脱氢酶法)		
发行人	沪械注准 20142400182	尿素测定试剂盒（液体单试剂） （紫外-谷氨酸脱氢酶法）	上海市徐汇区桂平路 701 号	2019.11.25
发行人	国械注准 20143402146	乙型肝炎病毒核心抗体（抗-HBc）检测试剂盒（化学发光法）	上海市徐汇区桂平路 701 号	2019.12.01
发行人	国械注准 20143402149	乙型肝炎病毒 e 抗体（抗-HBe）检测试剂盒（化学发光法）	上海市徐汇区桂平路 701 号	2019.12.01
发行人	国械注准 20143402150	乙型肝炎病毒 e 抗原（HBeAg）检测试剂盒（化学发光法）	上海市徐汇区桂平路 701 号	2019.12.01
发行人	国械注准 20143402151	乙型肝炎病毒表面抗体（抗-HBs）测定试剂盒（化学发光法）	上海市徐汇区桂平路 701 号	2019.12.01
发行人	国械注准 20153400025	乙型肝炎病毒表面抗原（HBsAg）检测试剂盒（化学发光法）	上海市徐汇区桂平路 701 号	2020.01.06
发行人	国械注准 20153401898	戊型肝炎病毒 IgM 抗体检测试剂盒（酶联免疫法）	上海市徐汇区钦州北路 1189 号	2020.10.13
发行人	国械注准 20153402046	通用型肠道病毒、EV71 及 CA16 核酸检测试剂盒（荧光 PCR 法）	上海市徐汇区桂平路 701 号	2020.11.18
发行人	国械注准 20153402047	甲型肝炎病毒 IgM 抗体检测试剂盒（酶联免疫法）	上海市徐汇区钦州北路 1189 号	2020.11.18
发行人	国械注准 20153402115	乙型肝炎病毒 e 抗体检测试剂盒（酶联免疫法）	上海市徐汇区钦州北路 1189 号	2020.12.02
发行人	国械注准 20153402116	戊型肝炎病毒 IgG 抗体检测试剂盒（酶联免疫法）	上海市徐汇区钦州北路 1189 号	2020.12.02
发行人	国械注准 20163400143	乙型肝炎病毒核心抗体检测试剂盒（酶联免疫法）	上海市徐汇区钦州北路 1189 号	2021.01.24
发行人	国械注准 20163400144	乙型肝炎病毒 e 抗原检测试剂盒（酶联免疫法）	上海市徐汇区钦州北路 1189 号	2021.01.24
发行人	国械注准 20163400145	乙型肝炎病毒表面抗体检测试剂盒（酶联免疫法）	上海市徐汇区钦州北路 1189 号	2021.01.24
发行人	沪械注准 20162400046	促黄体生成素（LH）定量测定试剂盒（化学发光法）	上海市徐汇区桂平路 701 号	2021.01.31
发行人	沪械注准 20162400059	肌红蛋白（MYO）定量测定试剂盒（化学发光法）	上海市徐汇区桂平路 701 号	2021.01.31

企业名称	注册号	产品名称	生产地址	有效期至
发行人	沪械注准 20162400047	促卵泡生成激素（FSH）定量测定试剂盒（化学发光法）	上海市徐汇区桂平路 701 号	2021.02.02
发行人	沪械注准 20162400048	便隐血（FOB）检测试剂盒（胶体金法）	上海市徐汇区钦州北路 1189 号	2021.02.02
发行人	沪械注准 20162400049	肌酸激酶同工酶（CK-MB）定量测定试剂盒（化学发光法）	上海市徐汇区桂平路 701 号	2021.02.02
发行人	沪械注准 20162400050	催乳素（PRL）定量测定试剂盒（化学发光法）	上海市徐汇区桂平路 701 号	2021.02.02
发行人	国械注准 20163400256	癌胚抗原测定试剂盒（双抗体夹心酶联免疫法）	上海市徐汇区钦州北路 1189 号	2021.02.03
发行人	沪械注准 20162400102	心肌肌钙蛋白 I（cTnI）定量测定试剂盒（化学发光法）	上海市徐汇区桂平路 701 号	2021.02.22
发行人	沪械注准 20162400163	唾液酸测定试剂盒（酶法）	上海市徐汇区钦州北路 1189 号	2021.03.04
发行人	沪械注准 20162400164	游离脂肪酸测定试剂盒（酶法）	上海市徐汇区钦州北路 1189 号	2021.03.04
发行人	沪械注准 20162400165	缺血修饰白蛋白测定试剂盒（白蛋白-钴结合法）	上海市徐汇区钦州北路 1189 号	2021.03.04
发行人	沪械注准 20162400166	中性粒细胞明胶酶相关脂质运载蛋白测定试剂盒（粒子增强免疫比浊法）	上海市徐汇区钦州北路 1189 号	2021.03.04
发行人	沪械注准 20162400167	β 人绒毛膜促性腺激素定量测定试剂盒（化学发光法）	上海市徐汇区桂平路 701 号	2021.03.04
发行人	沪械注准 20162400206	视黄醇结合蛋白测定试剂盒（胶乳增强免疫比浊法）	上海市徐汇区钦州北路 1189 号	2021.03.15
发行人	沪械注准 20162400207	D-二聚体测定试剂盒（胶乳增强免疫比浊法）	上海市徐汇区钦州北路 1189 号	2021.03.15
发行人	沪械注准 20162400208	转铁蛋白测定试剂盒（免疫比浊法）	上海市徐汇区钦州北路 1189 号	2021.03.15
发行人	国械注准 20163400537	丙型肝炎病毒抗体检测试剂盒（胶体金法）	上海市徐汇区钦州北路 1189 号	2021.03.15
发行人	沪械注准 20162400242	降钙素原（PCT）定量测定试剂盒（化学发光法）	上海市徐汇区桂平路 701 号	2021.04.07
发行人	沪械注准 20162400243	甲状腺球蛋白（Tg）定量测定试剂盒（化学发光法）	上海市徐汇区桂平路 701 号	2021.04.10
发行人	沪械注准 20162400244	载脂蛋白 E 测定试剂盒（胶乳增强免疫比浊法）	上海市徐汇区钦州北路 1189 号	2021.04.10

企业名称	注册号	产品名称	生产地址	有效期至
发行人	沪械注准 20162400245	免疫多项质控品水平 3	上海市徐汇区桂平路 701 号	2021.04.10
发行人	沪械注准 20162400297	免疫多项质控品水平 1	上海市徐汇区桂平路 701 号	2021.04.14
发行人	沪械注准 20162400339	免疫多项质控品水平 2	上海市徐汇区桂平路 701 号	2021.04.25
发行人	沪械注准 20162400411	β 2-微球蛋白测定试剂盒（胶乳增强免疫比浊法）	上海市徐汇区钦州北路 1189 号	2021.05.11
发行人	国械注准 20163400924	乙型肝炎病毒五项检测试剂盒（胶体金法）	上海市徐汇区钦州北路 1189 号	2021.05.11
发行人	沪械注准 20162400446	视黄醇结合蛋白测定试剂盒（免疫比浊法）	上海市徐汇区钦州北路 1189 号	2021.05.30
发行人	沪械注准 20162400447	糖化血红蛋白（HbA1c）定量测定试剂盒（酶法）	上海市徐汇区钦州北路 1189 号	2021.05.30
发行人	国械注准 20163401195	乙型肝炎病毒前 S1 抗原检测试剂盒（酶联免疫法）	上海市徐汇区钦州北路 1189 号	2021.06.28
发行人	国械注准 20163401196	巨细胞病毒核酸测定试剂盒（PCR-荧光探针法）	上海市徐汇区桂平路 701 号	2021.06.28
发行人	国械注准 20163401197	乙型肝炎病毒核酸测定试剂盒（PCR-荧光探针法）	上海市徐汇区桂平路 701 号	2021.06.28
发行人	沪械注准 20162400495	β -羟丁酸测定试剂盒（酶法）	上海市徐汇区钦州北路 1189 号	2021.07.14
发行人	沪械注准 20162400512	地高辛（DIG）定量测定试剂盒（化学发光法）	上海市徐汇区桂平路 701 号	2021.07.31
发行人	沪械注准 20162400551	超敏感 C-反应蛋白定量测定试剂盒（免疫比浊法）	上海市徐汇区钦州北路 1189 号	2021.08.17
发行人	沪械注准 20162400552	类风湿因子定量测定试剂盒（免疫比浊法）	上海市徐汇区钦州北路 1189 号	2021.08.17
发行人	沪械注准 20162400553	抗链球菌溶血素“O”定量测定试剂盒（免疫比浊法）	上海市徐汇区钦州北路 1189 号	2021.08.17
发行人	国械注准 20163401433	高危型人乳头瘤病毒核酸检测试剂盒（PCR-荧光探针法）	上海市徐汇区桂平路 701 号	2021.08.31
发行人	国械注准 20163402138	甲胎蛋白测定试剂盒（酶联免疫法）	上海市徐汇区钦州北路 1189 号	2021.09.27
发行人	沪械注准 20162400668	N 末端 B 型脑钠肽前体（NT-proBNP）测定试剂盒（化学发光法）	上海市徐汇区桂平路 701 号	2021.09.29

企业名称	注册号	产品名称	生产地址	有效期至
发行人	沪械注准 20162400669	孕酮（Progesterone）测定试剂盒（化学发光法）	上海市徐汇区桂平路 701 号	2021.09.29
发行人	沪械注准 20162400670	雌二醇（Estradiol）测定试剂盒（化学发光法）	上海市徐汇区桂平路 701 号	2021.09.29
发行人	沪械注准 20162400671	睾酮（Testosterone）测定试剂盒（化学发光法）	上海市徐汇区桂平路 701 号	2021.09.29
发行人	国械注准 20163402248	人类免疫缺陷病毒抗体检测试剂盒（胶体金法）	上海市徐汇区钦州北路 1189 号	2021.10.31
发行人	沪械注准 20162400804	心肌质控品	上海市徐汇区钦州北路 1189 号	2021.11.10
发行人	沪械注准 20162400803	肌酸激酶 MB 型同工酶（CK-MB）校准品	上海市徐汇区钦州北路 1189 号	2021.11.10
发行人	沪械注准 20172400030	胆碱酯酶试剂盒（丁酰硫代胆碱/铁氰化钾法）	上海市徐汇区桂平路 701 号	2022.01.10
发行人	国械注准 20173400165	梅毒螺旋体抗体检测试剂盒（胶体金法）	上海市徐汇区钦州北路 1189 号	2022.01.22
发行人	沪械注准 20172400139	补体因子 C3 测定试剂盒（免疫比浊法）	上海市徐汇区钦州北路 1189 号	2022.02.22
发行人	沪械注准 20172400140	免疫球蛋白 IgM 测定试剂盒（免疫比浊法）	上海市徐汇区钦州北路 1189 号	2022.02.22
发行人	沪械注准 20172400141	补体因子 C4 测定试剂盒（免疫比浊法）	上海市徐汇区钦州北路 1189 号	2022.02.22
发行人	沪械注准 20172400142	C-反应蛋白（CRP）测定试剂盒（免疫比浊法）	上海市徐汇区钦州北路 1189 号	2022.02.22
发行人	沪械注准 20172400143	免疫球蛋白 IgA 测定试剂盒（免疫比浊法）	上海市徐汇区钦州北路 1189 号	2022.02.22
发行人	沪械注准 20172400144	免疫球蛋白 IgG 测定试剂盒（免疫比浊法）	上海市徐汇区钦州北路 1189 号	2022.02.22
发行人	国械注准 20173400310	A 型流感病毒抗原检测试剂盒（胶体金法）	上海市徐汇区钦州北路 1189 号	2022.02.26
发行人	沪械注准 20172400437	α -淀粉酶测定试剂盒（CNP3 法）	上海市徐汇区钦州北路 1189 号	2022.07.13
发行人	沪械注准 20172400438	胆红素校准品试剂盒（冻干）（钒酸盐氧化法）	上海市徐汇区钦州北路 1189 号	2022.07.13
发行人	国械注准 20173404143	沙眼衣原体核酸检测试剂盒（PCR-荧光探针法）	上海市徐汇区桂平路 701 号	2022.07.19

企业名称	注册号	产品名称	生产地址	有效期至
发行人	国械注准 20173404327	淋球菌核酸检测试剂盒（PCR-荧光探针法）	上海市徐汇区桂平路 701 号	2022.08.29
发行人	国械注准 20173404350	解脲脲原体核酸检测试剂盒（PCR-荧光探针法）	上海市徐汇区桂平路 701 号	2022.08.29
发行人	国械注准 20173404353	丙型肝炎病毒核酸测定试剂盒（PCR-荧光探针法）	上海市徐汇区桂平路 701 号	2022.08.29
发行人	沪械注准 20172400621	钾离子测定试剂盒（酶法）	上海市徐汇区钦州北路 1189 号	2022.10.22
发行人	沪械注准 20172400605	白蛋白试剂盒（溴酚绿法）	上海市徐汇区钦州北路 1189 号	2022.10.23
发行人	沪械注准 20172400606	总胆固醇试剂盒（液体）（氧化酶法）	上海市徐汇区钦州北路 1189 号	2022.10.23
发行人	沪械注准 20172400607	总蛋白试剂盒（双缩脲比色法）	上海市徐汇区钦州北路 1189 号	2022.10.23
发行人	沪械注准 20172400608	甘油三酯试剂盒（液体）（甘油磷酸氧化酶法）	上海市徐汇区钦州北路 1189 号	2022.10.23
发行人	沪械注准 20172400609	天门冬氨酸氨基转移酶试剂盒（液体）（紫外-苹果酸脱氢酶法）	上海市徐汇区钦州北路 1189 号	2022.10.23
发行人	沪械注准 20172400610	丙氨酸氨基转移酶试剂盒（液体）（紫外-乳酸脱氢酶法）	上海市徐汇区钦州北路 1189 号	2022.10.23
发行人	沪械注准 20172400611	血管紧张素转换酶测定试剂盒（速率法）	上海市徐汇区钦州北路 1189 号	2022.10.23
发行人	沪械注准 20172400612	尿酸试剂盒（液体）（氧化酶法）	上海市徐汇区钦州北路 1189 号	2022.10.23
发行人	沪械注准 20172400613	甘氨酸脯氨酸二肽氨基肽酶测定试剂盒（速率法）	上海市徐汇区钦州北路 1189 号	2022.10.23
发行人	沪械注准 20172400614	脂肪酶测定试剂盒（速率法）	上海市徐汇区钦州北路 1189 号	2022.10.23
发行人	沪械注准 20172400615	5'-核苷酸酶测定试剂盒（速率法）	上海市徐汇区钦州北路 1189 号	2022.10.23
发行人	沪械注准 20172400616	N-乙酰-β-D-氨基葡萄糖苷酶测定试剂盒（速率法）	上海市徐汇区钦州北路 1189 号	2022.10.23
发行人	沪械注准 20172400617	肌酐试剂盒（肌氨酸氧化酶法）	上海市徐汇区钦州北路 1189 号	2022.10.23
发行人	沪械注准 20172400618	尿素试剂盒（液体）（紫外-谷氨酸脱氢酶法）	上海市徐汇区钦州北路 1189 号	2022.10.23

企业名称	注册号	产品名称	生产地址	有效期至
发行人	沪械注准 20172400620	钠离子测定试剂盒（酶法）	上海市徐汇区钦州北路 1189 号	2022.10.23
发行人	沪械注准 20172400635	镁试剂盒（甲基麝香草酚蓝比色法）	上海市徐汇区钦州北路 1189 号	2022.11.01
发行人	沪械注准 20172400636	直接胆红素测定试剂盒（钒酸盐氧化法）	上海市徐汇区钦州北路 1189 号	2022.11.01
发行人	沪械注准 20172400637	总胆红素测定试剂盒（钒酸盐氧化法）	上海市徐汇区钦州北路 1189 号	2022.11.01
发行人	沪械注准 20172400638	腺苷脱氨酶测定试剂盒（速率法）	上海市徐汇区钦州北路 1189 号	2022.11.01
发行人	国械注准 20173404556	乙型肝炎病毒表面抗原检测试剂盒（胶体金法）	上海市徐汇区钦州北路 1189 号	2022.11.02
发行人	国械注准 20173404557	乙型肝炎病毒核心抗体（IgM 型）检测试剂盒（酶联免疫法）	上海市徐汇区钦州北路 1189 号	2022.11.02
发行人	沪械注准 20172400681	脂类质控品	上海市徐汇区钦州北路 1189 号	2022.11.29
发行人	沪械注准 20172400694	肌酸激酶 MB 型同工酶（CK-MB）试剂盒（免疫抑制法）	上海市徐汇区钦州北路 1189 号	2022.11.30
发行人	沪械注准 20172400695	脂蛋白（a）定量测定试剂盒（粒子增强免疫比浊法）	上海市徐汇区钦州北路 1189 号	2022.11.30
发行人	沪械注准 20172400696	全程 C-反应蛋白定量测定试剂盒（免疫比浊法）	上海市徐汇区钦州北路 1189 号	2022.11.30
发行人	沪械注准 20172400698	铁蛋白（Ferritin）测定试剂盒（化学发光法）	上海市徐汇区桂平路 701 号	2022.11.30
发行人	沪械注准 20172400721	抗甲状腺过氧化物酶抗体（Anti-TPO）测定试剂盒（化学发光法）	上海市徐汇区桂平路 701 号	2022.12.20
发行人	沪械注准 20172400722	抗甲状腺球蛋白抗体（Anti-Tg）测定试剂盒（化学发光法）	上海市徐汇区桂平路 701 号	2022.12.20
发行人	国械注准 20173403379	糖类抗原 15-3（CA15-3）测定试剂盒（化学发光法）	上海市徐汇区桂平路 701 号	2022.12.26
发行人	沪械注准 20172400769	胱抑素 C 测定试剂盒（免疫比浊法）	上海市徐汇区钦州北路 1189 号	2022.12.28
发行人	沪械注准 20172400770	氯离子测定试剂盒（酶法）	上海市徐汇区钦州北路 1189 号	2022.12.28
发行人	沪械注准 20172400771	二氧化碳测定试剂盒（酶法）	上海市徐汇区钦州北路 1189 号	2022.12.28

企业名称	注册号	产品名称	生产地址	有效期至
发行人	沪械注准 20172400772	尿微量白蛋白测定试剂盒（免疫比浊法）	上海市徐汇区钦州北路 1189 号	2022.12.28
发行人	沪械注准 20182400034	临床化学复合校准品水平 1	上海市徐汇区钦州北路 1189 号	2023.02.04
发行人	沪械注准 20182400035	临床化学复合质控品水平 2	上海市徐汇区钦州北路 1189 号	2023.02.04
发行人	沪械注准 20182400044	临床化学复合校准品水平 2	上海市徐汇区钦州北路 1189 号	2023.02.06
发行人	沪械注准 20182400058	临床化学复合质控品水平 1	上海市徐汇区钦州北路 1189 号	2023.02.10
发行人	国械注准 20183401878	癌胚抗原（CEA）测定试剂盒（化学发光法）	上海市徐汇区桂平路 701 号	2023.11.12
发行人	国械注准 20183401883	甲型通用型和甲型 H1N1 流感病毒（2009）检测试剂盒（荧光 PCR 法）	上海市徐汇区桂平路 701 号	2023.11.12
发行人	沪械注准 20192400045	α -羟丁酸脱氢酶试剂盒（DGKC 法）	上海市徐汇区钦州北路 1189 号	2024.02.24
发行人	沪械注准 20192400046	乳酸脱氢酶（LDH）试剂盒（乳酸法）	上海市徐汇区钦州北路 1189 号	2024.02.24
发行人	沪械注准 20192400047	γ -谷氨酰转氨酶试剂盒（L- γ -谷氨酰-3-羧基-4-硝基苯胺法）	上海市徐汇区钦州北路 1189 号	2024.02.24
发行人	沪械注准 20192400048	肌酸激酶（CK）试剂盒（N-乙酰半胱氨酸法）	上海市徐汇区钦州北路 1189 号	2024.02.24
发行人	沪械注准 20192400049	甘油三酯试剂盒（液体单试剂）（甘油磷酸氧化酶法）	上海市徐汇区钦州北路 1189 号	2024.02.24
发行人	沪械注准 20192400050	尿酸试剂盒（液体单试剂）（Trinder 法）	上海市徐汇区钦州北路 1189 号	2024.02.24
发行人	沪械注准 20192400051	总胆固醇试剂盒（液体单试剂）（氧化酶法）	上海市徐汇区钦州北路 1189 号	2024.02.24
发行人	沪械注准 20192400052	碱性磷酸酶试剂盒（AMP 缓冲液法）	上海市徐汇区钦州北路 1189 号	2024.02.24
科华实验系统	沪食药监械（准）字 2014 第 2401160 号	全自动化学发光测定仪	上海市松江区叶旺路 159 号	2019.07.10
科华实验系统	沪食药监械（准）字 2014 第 2401245 号	半自动生化分析仪	上海市松江区叶旺路 159 号	2019.08.07
科华实验系统	沪食药监械（准）字 2014 第 2401314 号	酶标仪	上海市松江区叶旺路 159 号	2019.08.26

企业名称	注册号	产品名称	生产地址	有效期至
科华实验系统	沪械注准 20142400187	全自动化学发光测定仪	上海市松江区叶旺路 159 号	2019.11.30
科华实验系统	沪械注准 20162400229	全自动生化分析仪	上海市松江区叶旺路 159 号	2021.03.24
科华实验系统	沪械注准 20162400677	洗板机	上海市松江区叶旺路 159 号	2021.09.28
科华实验系统	沪械注准 20162400701	酶标仪	上海市松江区叶旺路 159 号	2021.10.13
科华实验系统	沪械注准 20162400768	洗板机	上海市松江区叶旺路 159 号	2021.10.25
科华实验系统	沪械注准 20162400769	洗板机	上海市松江区叶旺路 159 号	2021.10.25
科华实验系统	沪械注准 20162400770	洗板机	上海市松江区叶旺路 159 号	2021.10.25
科华实验系统	沪械注准 20162400780	电解质分析仪	上海市松江区叶旺路 159 号	2021.11.03
科华实验系统	沪械注准 20172400048	全自动生化分析仪	上海市松江区叶旺路 159 号	2022.01.19
科华实验系统	沪械注准 20172400049	全自动生化分析仪	上海市松江区叶旺路 159 号	2022.01.19
科华实验系统	沪械注准 20172400194	全自动生化分析仪	上海市松江区叶旺路 159 号	2022.03.06
科华实验系统	沪械注准 20172400195	全自动生化分析仪	上海市松江区叶旺路 159 号	2022.03.06
科华实验系统	沪械注准 20172400196	全自动生化分析仪	上海市松江区叶旺路 159 号	2022.03.06
科华实验系统	沪械注准 20182400134	全自动生化分析仪	上海市松江区叶旺路 159 号	2023.04.18
科华实验系统	沪械注准 20182400135	全自动生化分析仪	上海市松江区叶旺路 159 号	2023.04.18
苏州天隆	国械注准 20153400365	淋球菌（NG）核酸检测试剂盒（荧光 PCR 法）	苏州工业园区金鸡湖大道 99 号 苏州纳米城西北区 07 栋（NW-07）501 室	2020.02.26
苏州天隆	国械注准 20153400366	沙眼衣原体（CT）核酸检测试剂盒（荧光 PCR 法）	苏州工业园区金鸡湖大道 99 号 苏州纳米城西北区 07 栋（NW-07）501 室	2020.02.26

企业名称	注册号	产品名称	生产地址	有效期至
苏州天隆	国械注准 20153400367	解脲支原体（UU）核酸检测试剂盒（荧光 PCR 法）	苏州工业园区金鸡湖大道 99 号 苏州纳米城西北区 07 栋（NW-07）501 室	2020.02.26
苏州天隆	国械注准 20153400378	丙型肝炎病毒（HCV）核酸定量检测试剂盒（荧光 PCR 法）	苏州工业园区金鸡湖大道 99 号 苏州纳米城西北区 07 栋（NW-07）501 室	2020.02.26
苏州天隆	国械注准 20153400379	乙型肝炎病毒（HBV）核酸定量检测试剂盒（荧光 PCR 法）	苏州工业园区金鸡湖大道 99 号 苏州纳米城西北区 07 栋（NW-07）501 室	2020.02.26
苏州天隆	国械注准 20153402133	单纯疱疹病毒（HSV）II 型核酸检测试剂盒（荧光 PCR 法）	苏州工业园区金鸡湖大道 99 号 苏州纳米城西北区 07 栋（NW-07）501 室、 苏州工业园区金鸡湖大道 99 号 苏州纳米城西北区 06 栋（NW-06）504 室	2020.12.06
苏州天隆	国械注准 20153402134	EB 病毒核酸检测试剂盒（荧光 PCR 法）	苏州工业园区金鸡湖大道 99 号 苏州纳米城西北区 07 栋（NW-07）501 室、 苏州工业园区金鸡湖大道 99 号 苏州纳米城西北区 06 栋（NW-06）504 室	2020.12.06
苏州天隆	国械注准 20153402135	肺炎支原体（MP）核酸检测试剂盒（荧光 PCR 法）	苏州工业园区金鸡湖大道 99 号 苏州纳米城西北区 07 栋（NW-07）501 室、 苏州工业园区金鸡湖大道 99 号 苏州纳米城西北区 06 栋（NW-06）504 室	2020.12.06
苏州天隆	国械注准 20153402136	麻疹/风疹病毒 RNA 检测试剂盒（荧光 PCR 法）	苏州工业园区金鸡湖大道 99 号 苏州纳米城西北区 07 栋（NW-07）501 室、 苏州工业园区金鸡湖大道 99 号 苏州纳米城西北区 06 栋（NW-06）504 室	2020.12.06
苏州天隆	国械注准 20153402138	人巨细胞病毒（HCMV）核酸检测试剂盒（荧光 PCR 法）	苏州工业园区金鸡湖大道 99 号 苏州纳米城西北区 07 栋（NW-07）501 室、 苏州工业园区金鸡湖大道 99 号 苏州纳米城西北区 06 栋（NW-06）504 室	2020.12.06
苏州天隆	国械注准 20153402139	柯萨奇 A6/A10 病毒 RNA 检测试剂盒（荧光 PCR 法）	苏州工业园区金鸡湖大道 99 号 苏州纳米城西北区 07 栋（NW-07）501 室、 苏州工业园区金鸡湖大道 99 号 苏州纳米城西北区 06 栋（NW-06）504 室	2020.12.06

企业名称	注册号	产品名称	生产地址	有效期至
苏州天隆	国械注准 20163400301	肠道病毒 71 型/柯萨奇病毒 A16 型/通用型肠道病毒 RNA 检测试剂盒（荧光 PCR 法）	苏州工业园区金鸡湖大道 99 号 苏州纳米城西北区 07 栋（NW-07）501 室、 苏州工业园区金鸡湖大道 99 号 苏州纳米城西北区 06 栋（NW-06）504 室	2021.02.04
苏州天隆	国械注准 20163400302	人类 HLA-B27 核酸检测试剂盒（荧光 PCR 法）	苏州工业园区金鸡湖大道 99 号 苏州纳米城西北区 07 栋（NW-07）501 室、 苏州工业园区金鸡湖大道 99 号 苏州纳米城西北区 06 栋（NW-06）504 室	2021.02.04
苏州天隆	国械注准 20163400303	肠道病毒通用型 RNA 检测试剂盒（荧光 PCR 法）	苏州工业园区金鸡湖大道 99 号 苏州纳米城西北区 07 栋（NW-07）501 室、 苏州工业园区金鸡湖大道 99 号 苏州纳米城西北区 06 栋（NW-06）504 室	2021.02.04
苏州天隆	国械注准 20163401513	人乳头瘤病毒（HPV）核酸检测试剂盒（荧光 PCR 法）	苏州工业园区金鸡湖大道 99 号 苏州纳米城西北区 07 栋（NW-07）501 室、 苏州工业园区金鸡湖大道 99 号 苏州纳米城西北区 06 栋（NW-06）504 室	2021.09.17
苏州天隆	国械注准 20163401514	乙型肝炎病毒基因分型检测试剂盒（荧光 PCR 法）	苏州工业园区金鸡湖大道 99 号 苏州纳米城西北区 07 栋（NW-07）501 室、 苏州工业园区金鸡湖大道 99 号 苏州纳米城西北区 06 栋（NW-06）504 室	2021.09.17
苏州天隆	国械注准 20173403277	结核分枝杆菌复合群核酸检测试剂盒（荧光 PCR 法）	苏州工业园区金鸡湖大道 99 号 苏州纳米城西北区 07 栋（NW-07）501 室、 苏州工业园区金鸡湖大道 99 号 苏州纳米城西北区 06 栋（NW-06）504 室	2022.07.20
苏州天隆	国械注准 20193400033	甲型/乙型流感病毒 RNA 检测试剂盒（荧光 PCR 法）	苏州工业园区金鸡湖大道 99 号 苏州纳米城西北区 07 栋（NW-07）501 室、 苏州工业园区金鸡湖大道 99 号 苏州纳米城西北区 06 栋（NW-06）504 室	2024.01.13
苏州天隆	国械注准 20193400369	B 族链球菌（GBS）核酸检测试剂盒（荧光 PCR 法）	苏州工业园区金鸡湖大道 99 号 苏州纳米城西北区 07 栋（NW-07）501 室、苏州工业园区金鸡湖大道 99 号苏州纳米城西北	2024.05.30

企业名称	注册号	产品名称	生产地址	有效期至
			区 06 栋 (NW-06) 504 室	
西安天隆	国械注准 20153400710	实时荧光定量 PCR 仪	西安市经济技术开发区朱宏路 389 号	2020.05.07
西安天隆	国械注准 20173401384	全自动医用 PCR 分析系统	西安市经济技术开发区朱宏路 389 号	2022.08.29
西安天隆	陕械注准 20152400059	基因扩增热循环仪	西安市经济技术开发区朱宏路 389 号	2020.07.05
西安天隆	陕械注准 20152410136	全自动核酸工作站	西安市经济技术开发区朱宏路 389 号	2020.12.24
西安天隆	陕械注准 20162400092	微量荧光检测仪	西安市经济技术开发区朱宏路 389 号	2021.12.06
西安天隆	陕械注准 20182400043	多通道荧光定量分析仪	西安市经济技术开发区朱宏路 389 号	2023.04.24
西安天隆	陕械注准 20182400047	便携式毛细管化学发光检测仪 (ATP 检测仪)	西安市经济技术开发区朱宏路 389 号	2023.05.03
无锡锐奇	国械注准 20173401181	人类 EGFR 基因突变检测试剂盒 (荧光 PCR 法)	无锡市滨湖区马山梅梁西路 88 号一期 3 号楼第 3 层、GLP 楼第 5 层	2022.06.28
无锡锐奇	国械注准 20173401183	人类 B-raf 基因 V600E 突变检测试剂盒 (荧光 PCR 法)	无锡市滨湖区马山梅梁西路 88 号一期 3 号楼第 3 层、GLP 楼第 5 层	2022.06.28
无锡锐奇	国械注准 20173401187	人类 K-ras 基因突变检测试剂盒 (PCR-熔解曲线法)	无锡市滨湖区马山梅梁西路 88 号一期 3 号楼第 3 层、GLP 楼第 5 层	2022.06.28
无锡锐奇	国械注准 20183400118	人类 MTHFR (C677T) 基因多态性检测试剂盒 (PCR-熔解曲线法)	无锡市滨湖区马山梅梁西路 88 号一期 3 号楼第 3 层、GLP 楼第 5 层	2023.04.01
无锡锐奇	国械注准 20183400120	人类 CYP2C19 基因分型检测试剂盒 (PCR-熔解曲线法)	无锡市滨湖区马山梅梁西路 88 号一期 3 号楼第 3 层、GLP 楼第 5 层	2023.04.01
无锡锐奇	国械注准 20183400390	CYP2D6*10 、 CYP2C9*3 、 ADRB1 (1165G>C)、 AGTR1 (1166A>C)、 ACE (I/D) 检测试剂盒 (PCR-熔解曲线法)	无锡市滨湖区马山梅梁西路 88 号一期 3 号楼第 3 层、GLP 楼第 5 层	2023.09.17