

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

补充法律意见书

（二）



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 11 月

目 录

第一节 引言	2
一、 律师应当声明的事项.....	2
第二节 正文	5
一、 重点问题第 5 条.....	5
二、 重点问题第 6 条.....	9
三、 重点问题第 7 条.....	14
四、 一般问题第 1 条.....	17
五、 一般问题第 2 条.....	18
第三节 签署页	24

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

补充法律意见书（二）

致：上海科华生物工程股份有限公司

国浩律师（上海）事务所（以下简称“本所”）依据与上海科华生物工程股份有限公司（以下简称“发行人”或“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（以下简称“本次发行”）的特聘专项法律顾问，于 2019 年 8 月 26 日出具了《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》（以下简称“《原法律意见书》”）。

本所律师根据《中华人民共和国证券法》、《中华人民共和国公司法》、《上市公司证券发行管理办法》等法律、法规和中国证券监督管理委员会（以下简称“中国证监会”）的有关规定，按照《中国证监会行政许可项目审查一次反馈意见通知书》（192310 号）、《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，出具本补充法律意见书。

第一节 引言

一、律师应当声明的事项

本所律师依据本补充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《中华人民共和国证券法》、《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）》等规定及本补充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，保证本补充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本补充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）对于本补充法律意见书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）本所律师在出具本补充法律意见时，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，本所在本补充法律意见书中对有关会计报表、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）本所律师同意将本补充法律意见书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；

（七）本所律师同意发行人在本次发行的募集说明书中自行引用或按中国证监会审核要求引用本补充法律意见书的部分或全部内容；

（八）本所律师未授权任何单位或个人对本补充法律意见书作任何解释或说明；

（九）本补充法律意见书，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、重点问题第 5 条

请申请人用通俗易懂、浅白平实的语言补充披露：集采及区域检测中心建设项目的运营模式及盈利模式，相关募投项目是否已取得必要的经营资质、政府审批、土地权属等，募投项目实施主体是否已确定，募投项目的实施是否具有重大不确定性。请保荐机构和申请人律师发表核查意见。

就题述事宜，本所律师遵循审慎性及重要性原则，查验了以下各项文件：

1. 集采及区域检测中心建设项目的《上海市外商投资项目备案证明》；
2. 本次发行的《公开发行可转换公司债券募集资金使用可行性分析报告》；
3. 深圳市大象投资顾问有限公司编制的《上海科华生物工程股份有限公司集采及区域检验中心建设项目可行性研究报告》；
4. 发行人的《药品生产许可证》；
5. 发行人的《医疗器械生产许可证》和《第一类医疗器械生产备案凭证》；
6. 发行人的《医疗器械经营许可证》和《第二类医疗器械经营备案凭证》。

同时，本所律师采取查询发行人主营业务的政府主管部门网站等公开信息，对公司高级管理人员进行面谈等方式进行查验，并制作了查询笔录和面谈笔录等。

经本所律师核查：

（一）集采及区域检测中心建设项目的运营模式及盈利模式

1. 运营模式

根据上海市徐汇区发展和改革委员会出具的项目代码（上海代码）为31010413266031820195E3101004的《上海市外商投资项目备案证明》，同意发行人集采及区域检测中心建设项目备案的项目内容为“根据公司业务发展的需要及相关主营业务的市场发展趋势，拟通过投资，进一步扩大公司集采打包与区域检验中心业务规模，满足公司发展需要，同时增强公司的综合竞争能力，巩固公司在行业的领先地位”。

根据发行人对集采及区域检测中心建设项目的说明以及相应的项目可行性研究报告，本项目的运营模式为：

（1）集采打包是指医疗机构在不剥离检验科室的人员与现有设备的情形下，将检验科室的设备、试剂和耗材的采购和售后等交由发行人完成。这种模式下发行人作为供应商按照医疗机构的需求提供诊断设备，并与医疗机构签订试剂、耗材供应合同。

（2）发行人实施区域检验中心项目的模式是投资独立医学实验室，在特定区域内专业从事医学检验服务，包括根据合同约定为区域内的医院等医疗机构提供医学检验服务。该等医学实验室应具有独立法人资格，并取得卫生行政部门许可其从事医学检验的《医疗机构执业许可证》。

2. 盈利模式

根据发行人的说明，本项目的盈利模式为：

（1）集采打包模式下，发行人通过向医院等医疗机构销售试剂、耗材取得收入，成本和费用主要包括试剂和耗材的成本、诊断设备的折旧与摊销以及必要的销售费用和管理费用，利润来源为收入扣除相应的成本和费用。

（2）发行人实施区域检验中心项目的模式是通过与合作方共同经营独立医学实验室获得相应比例的收益。

（二）集采及区域检测中心建设项目的实施主体

根据上海市徐汇区发展和改革委员会出具的项目代码（上海代码）为31010413266031820195E3101004的《上海市外商投资项目备案证明》，同意发行人集采及区域检测中心建设项目备案的项目单位为发行人。

（三）集采及区域检测中心建设项目在法律上的确定性

经本所律师核查，截至本补充法律意见书出具之日，发行人就实施本次发行的集采及区域检测中心建设项目已经取得的政府备案、经营资质等如下：

1. 项目的政府备案

经本所律师核查，发行人就集采及区域检测中心建设项目业已取得了上海市徐汇区发展和改革委员会出具的项目代码（上海代码）为31010413266031820195E3101004的《上海市外商投资项目备案证明》。

本所律师认为，本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. 项目的土地权属

本项目由集采打包与区域检验中心两部分组成。

（1）集采打包是指发行人向医院等医疗机构提供医学检验的设备、试剂和耗材，不涉及土地使用权事项。

（2）根据发行人的说明，截至本补充法律意见书出具之日，发行人尚未实施区域检测中心建设项目，公司未来在开展区域检验中心项目时将通过投资独立医学实验室的方式实施，具体为公司未来将通过投资收购已依法设置并经许可执业的独立医学实验室来实施区域检测中心项目。故发行人目前无需取得项目土地使用权。

3. 项目的经营资质

本项目由集采打包与区域检验中心两部分组成。经本所律师核查，发行人就本项目取得的经营资质情况如下：

（1）集采打包

如上所述，集采打包是指发行人向医院等医疗机构提供医学检验的设备、试剂和耗材。根据《药品管理法》和《医疗器械监督管理条例》的有关规定，从事药品和医疗器械生产、经营业务应当经有权食品药品监督管理部门的许可或备案。

经本所律师核查，发行人现持有的相关许可、备案情况如下：

名称	许可证编号/备案编号	生产范围/经营范围
药品生产许可证	沪 20160164	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）。 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）]。
医疗器械生产许可证	沪食药监械生产许 20030916 号	II类：6840 医用体外诊断试剂。 III类：6840 医用体外诊断试剂。
第一类医疗器械生产 备案凭证	沪徐食药监械生产备 20030916 号	I类：6840 体外诊断试剂。
医疗器械经营许可证	沪徐食药监械经营许 20150130 号	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。
第二类医疗器械经营 备案凭证	沪徐食药监械经营备 20150005 号	第二类医疗器械（含体外诊断试剂）。

本所律师认为，截至本补充法律意见书出具之日，发行人取得的上述经营许可都在有效期内；发行人在经许可或备案的生产经营范围内从事有关药品和医疗器械的集采打包业务，符合《药品管理法》和《医疗器械监督管理条例》的有关规定。

（2）区域检验中心

根据《医疗机构管理条例》等法律、法规的有关规定，独立医学实验室应当经县级以上地方人民政府卫生行政部门批准设置，并在开展诊疗活动前向批准其设置的人民政府卫生行政部门办理执业登记，领取医疗机构执业许可。

如上所述，根据发行人的说明，发行人尚未实施区域检测中心建设项目，未来将通过投资收购已依法设置的独立医学实验室来实施。

本所律师认为，发行人实施区域检测中心项目应根据《医疗机构管理条例》等法律、法规取得相应的批准和执业许可。发行人未来通过收购独立医学实验室实施本项目，在该等实验室取得前述批准和许可的情形下，根据《医疗机构管理条例》的有关规定，不存在法律上的障碍和重大不确定性。

综上，本所律师认为，截至本补充法律意见书出具之日，发行人按上文所述方式实施本次发行的集采及区域检测中心建设项目不存在法律上的重大不确定性。

二、重点问题第 6 条

根据申请材料，申请人产品销售分为自产产品及代理产品两大类型，其中，代理产品的营业收入在报告期内占比约为 50%。请申请人补充披露：（1）报告期内代理产品的主要类型及其营收情况；（2）报告期内代理产品的主要合作方情况，双方之间的合作协议是否存在到期或即将到期的情形，续期是否存在重大不确定性；（3）双方之间的协议是否具有长期可持续性，是否存在对公司经营的稳定性造成重大不利影响的情形。请保荐机构和申请人律师发表核查意见。

就题述事宜，本所律师遵循审慎性及重要性原则，查验了以下各项文件：

1. 立信会计师事务所（特殊普通合伙）出具的发行人最近三个会计年度的

审计报告；

2. 发行人截至报告期期末的财务报告；
3. 发行人在报告期内的定期报告；
4. 发行人在报告期内的主要代理产品清单；
5. 发行人在报告期内履行完毕的重大经销合同；
6. 截至报告期期末，发行人已经签订并正在履行的重大经销合同；
7. 发行人代理产品主要合作方的工商登记资料；
8. 发行人代理产品主要合作方的“国家企业信用信息公示系统”的企业信用信息公示报告。

同时，本所律师采取对发行人代理产品主要合作方、公司高级管理人员和法务负责人进行面谈等方式进行查验，并制作了面谈笔录等。

经本所律师核查：

（一）在报告期内代理产品的主要合作方情况

根据发行人在报告期内的定期报告以及发行人的说明，发行人在报告期内代理产品的主要合作方为希森美康医用电子（上海）有限公司、日立诊断产品（上海）有限公司和梅里埃诊断产品（上海）有限公司。

经本所律师核查，截至本补充法律意见书出具之日，上述主要合作方的基本情况如下：

1. 希森美康医用电子（上海）有限公司

企业名称	希森美康医用电子（上海）有限公司	统一社会信用代码	91310000607412861J
注册资本	100 万美元	法定代表人	杨郁
成立日期	2000 年 1 月 21 日	经营期限至	2050 年 1 月 20 日
住所	中国（上海）自由贸易试验区冰克路 500 号 5 幢 209 室		
股东及出资	SYSMEX 株式会社持有 100% 的股权。		

主要人员	董事：杨郁、饭塚健介（IIZUKA KENSUKE）、彭作辉、松井石根（MATSUI IWANE） 监事：南卓朗
经营范围	以医疗器械、机械设备和试剂为主的区内仓储分拨业务及其相关产品的售后服务、技术支持、维修、培训、展示和软件开发；以医疗器械、机械设备和试剂为主的国际贸易、转口贸易，区内企业间的贸易及贸易代理；医疗器械、机械设备和其相关配件、软件、化学产品的批发；国内佣金代理（拍卖除外），进出口及其他相关配套业务；医疗器械和机械设备的经营性租赁业务；区内商业性简单加工。

2. 日立诊断产品（上海）有限公司

企业名称	日立诊断产品（上海）有限公司	统一社会信用代码	91310115MA1K3G2G0R
注册资本	1,962 万元	法定代表人	山本洋祐
成立日期	2016 年 8 月 25 日	经营期限至	2046 年 8 月 24 日
住所	中国（上海）自由贸易试验区陆家嘴环路 1000 号 21 楼 011 室		
股东及出资	日立高新技术（上海）国际贸易有限公司持有 77% 的股权； 上海日和贸易有限公司持有 23% 的股权。		
主要人员	董事：山本洋祐、TAKAGI YOSHIMITSU、张涛、佐古哲生 监事：SAKURAI SHINJI		
经营范围	医疗器械经营，仪器仪表及其零配件、实验室设备及其试剂、计算机软件及辅助设备、电子产品及其零配件的销售，从事货物及技术的进出口业务，自有设备租赁，从事机械科技、电子科技领域内的技术开发、技术咨询、技术服务、技术转让。		

3. 梅里埃诊断产品（上海）有限公司

企业名称	梅里埃诊断产品（上海）有限公司	统一社会信用代码	91310115770224115E
注册资本	10,000 万美元	法定代表人	WANG Haofeng
成立日期	2005 年 1 月 4 日	经营期限至	2035 年 1 月 3 日
住所	中国（上海）自由贸易试验区富特西一路 383 号 A2 楼第 4 层 A 部位		
股东及出资	生物梅里埃中国有限公司持有 100% 的股权。		
主要人员	董事：WANG Haofeng、HERVE LAURENT、赵帅、Pierre Boulud、黄晓盈 监事：张群丽		

经营范围	受母公司和关联公司委托提供下列服务：资金运作和财务管理，研究开发和技术支持，货物分拨，供应链管理等物流运作，本公司集团内部的共享服务及境外公司的服务外包，员工培训与管理，区内以医疗诊断试剂、医疗器械设备及其相关零部件为主的仓储（除危险品）、分拨、展示、技术研究、技术培训、技术咨询、维修及售后服务，区内以医疗诊断试剂、医疗器械设备及其相关零部件为主的国际贸易、转口贸易、区内企业间贸易及区内贸易代理，区内商业性简单加工，区内贸易咨询服务，医疗器械三类：临床检验分析仪器及诊断试剂的批发、佣金代理（拍卖除外）、进出口及其他相关配套业务，医疗器械经营性租赁。
-------------	---

（二）与主要合作方的合作协议

截至本补充法律意见书出具之日，发行人与上述代理产品主要合作方正在履行的协议如下：

1. 希森美康医用电子（上海）有限公司

《原法律意见书》披露的发行人子公司上海科华企业发展有限公司与希森美康医用电子（上海）有限公司签订的《2018 财政年度经销商合同》的有效期至 2019 年 3 月 31 日届满。

经本所律师核查，2019 年 6 月，上海科华企业发展有限公司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》，约定上海科华企业发展有限公司在上海、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 2020 年 3 月 31 日。

2. 日立诊断产品（上海）有限公司

《原法律意见书》披露的发行人子公司广东新优生物科技有限公司、南宁优日科学仪器有限公司和长沙康瑞生物科技有限公司与日立诊断产品（上海）有限公司签订的《代理合同》的有效期至 2019 年 3 月 31 日届满。

经本所律师核查：

（1）2019 年 4 月，广东新优生物科技有限公司与日立诊断产品（上海）

有限公司续签了《代理合同》，约定广东新优生物科技有限公司在广东省（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 2019 年 4 月 1 日至 2020 年 3 月 31 日。

（2）2019 年 4 月，南宁优日科学仪器有限公司与日立诊断产品（上海）有限公司续签了《代理合同》，约定南宁优日科学仪器有限公司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 2019 年 4 月 1 日至 2020 年 3 月 31 日。

（3）2019 年 4 月，长沙康瑞生物科技有限公司与日立诊断产品（上海）有限公司续签了《代理合同》，约定长沙康瑞生物科技有限公司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 2019 年 4 月 1 日至 2020 年 3 月 31 日。

3. 梅里埃诊断产品（上海）有限公司

2019 年 3 月 7 日，发行人子公司上海科华实验仪器发展有限公司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》，约定上海科华实验仪器发展有限公司自 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。

综上，本所律师经核查后认为，《原法律意见书》披露的发行人与代理产品主要合作方的合作协议在有效期届满后均已续签了新的合作协议；截至本补充法律意见书出具之日，发行人与代理产品的主要合作方正在履行的该等合作协议均在有效期内，不存在业已到期或者即将到期的情形。

（三）与主要合作方合作的可持续性

经本所律师核查：

1. 《原法律意见书》披露的发行人与代理产品主要合作方的合作协议在有效期届满后均已续签了新的合作协议；截至本补充法律意见书出具之日，发行人与代理产品的主要合作方正在履行的该等合作协议均在有效期内，不存在业已到期或者即将到期的情形。

2. 发行人与上述合作方在报告期，即 2016 年 1 月 1 日起至 2019 年 6 月 30 日止的会计期间内存在持续的合作协议关系。双方在前一年度合作协议期限届满后均续签了新一年的合作协议，不存在合作终止的情形。

故本所律师认为，发行人与代理产品主要合作方的合作具有可持续性，不存在对公司经营的稳定性造成重大不利影响的情形。

三、重点问题第 7 条

现有经销商中存在冠名“科华”的情况。请申请人补充披露：（1）上述情形产生的主要背景；（2）上述经销商与公司控股股东、董监高以及报告期内曾有的董监高是否存在关联关系，其销售条款、信用政策等与不存在冠名的经销商相比是否存在明显差异；（3）报告期内是否存在因上述冠名产生纠纷或者其他损害上市公司利益的情形。请保荐机构和申请人律师发表核查意见。

就题述事宜，本所律师遵循审慎性及重要性原则，查验了以下各项文件：

1. 截至报告期期末，发行人的经销商名单；
2. 发行人现有冠名“科华”的经销商的“国家企业信用信息公示系统”的企业信用信息公示报告；
3. 发行人现有冠名“科华”的经销商的工商登记资料；
4. 截至报告期期末，发行人与冠名“科华”的经销商正在履行的销售合同；
5. 截至报告期期末，发行人与其他经销商正在履行的重大销售合同；
6. 发行人现行有效的《信用管理制度》。

同时，本所律师采取查询“天眼查”网站、最高人民法院网站的公开信息，并对冠名“科华”的发行人主要经销商、发行人的高级管理人员和法务负责人进行面谈等方式进行查验，并制作了查询笔录和面谈笔录等。

经本所律师核查：

（一）现有经销商中存在冠名“科华”经销商的主要背景

1. 根据发行人提供的经销商名录，截至报告期期末即 2019 年 6 月 30 日，发行人现有经销商中冠名“科华”的经销商合计 15 家，具体如下：

序号	名称
1	南京科华生物技术有限公司
2	四川科华生物技术有限公司
3	四川科华执诚生物科技有限公司
4	重庆科华生化发展有限公司
5	济南科华经贸有限公司
6	武汉科华东菱商贸有限公司
7	安徽科华生物工程有限公司
8	长春科华经贸有限公司
9	昆明佑祥科华经贸有限公司
10	山西科华医学技术有限公司
11	长沙科华东菱医疗器械有限公司
12	甘肃科华博恩生物技术有限公司
13	沈阳科华东菱医学诊断用品有限公司
14	北京科华康达医疗器械有限公司
15	辽宁新世纪科华生物技术有限公司

2. 前述冠名“科华”经销商形成的主要背景如下：

根据发行人的说明，发行人作为国内体外诊断行业的领先企业，为提高“科华”产品在终端市场的品牌知名度，保持“科华”产品与终端客户的品牌粘合度，认可上述经销商使用“科华”名号从事公司“科华”产品的代理销售业务。

（二）经本所律师核查，截至本补充法律意见书出具之日，上述冠名“科华”的经销商与持有发行人5%以上股份的股东，公司现任董事、监事和高级管理人员，以及公司报告期内曾经的董事、监事和高级管理人员不存在关联关系。

（三）冠名“科华”经销商的销售条款和信用政策

根据发行人的说明，为健全公司信用管理机制，其制订了《信用管理制度》。根据前述制度的规定，公司以合作时间为标准将公司的经销商划分为新客户和老客户给予不同的账期；并结合其上一年度实现的销售额和当年度的销售指标按制度规定的额度计算公式计算给予经销商不同的信用额度。

经查验上述冠名“科华”经销商、发行人主要非冠名经销商与公司正在履行的经销合同，其销售条款和信用政策均符合上述《信用管理制度》的有关规定，不存在重大差异。

（四）经本所律师核查，发行人基于商业考虑认可上述经销商使用“科华”字号。在报告期内，发行人与上述冠名“科华”的经销商之间不存在因“科华”字号产生的诉讼、仲裁或者其他纠纷；亦不存在发行人股东因上述“科华”冠名涉嫌侵害公司利益，而根据《中华人民共和国公司法》的有关规定要求公司提起诉讼的情形。

故本所律师认为，发行人不存在因上述“科华”字号产生纠纷或损害上市公司利益的情形。

四、一般问题第 1 条

请申请人结合中美贸易摩擦的最新进展情况，补充披露：中美贸易摩擦对公司生产经营的影响，原材料进口以及产品代理等是否存在潜在的重大不利影响。请保荐机构和申请人律师发表核查意见。

就题述事宜，本所律师遵循审慎性及重要性原则，查验了以下各项文件：

1. 立信会计师事务所（特殊普通合伙）出具的发行人最近三个会计年度的审计报告；
2. 发行人截至报告期期末的财务报告；
3. 发行人在报告期内的定期报告；
4. 发行人在报告期内的主要供应商清单；
5. 发行人在报告期内的主要客户清单。

同时，本所律师采取查询美国商务部（U.S. Department of Commerce）等网站的公开信息，对发行人高级管理人员进行面谈等方式进行查验，并制作了查询笔录和面谈笔录等。

经本所律师核查：

（一）发行人的生产经营对美国的依赖度较小

根据发行人出具的说明：

1. 在采购方面，公司部分体外诊断试剂的原材料（主要为酶、抗体等生物制品）存在从境外进口的情况。公司进口体外诊断试剂原材料的供应商分布广泛，其中主要为瑞士的罗氏、日本的 MC 公司和德国的默克。发行人存在部分体外诊断试剂原材料向总部位于美国的供应商进行采购的情况，但在日常经营中采购自美国的产品的采购金额占原材料采购金额的占比较小（2018 年度和

2019年上半年约为2.6%)。

2. 在销售方面，发行人及境内子公司主要境外销售区域为东南亚、非洲的国家和地区，且该部分营业收入规模较小。

故本所律师认为，发行人的生产经营受中美贸易摩擦的影响较小。

（二）经本所律师核查，并经发行人确认，截至本补充法律意见书出具之日，美国商务部工业与安全局（Bureau of Industry and Security）未将发行人列入未经核实清单（Unverified List）、实体清单（Entity List）和被拒清单（Denied Person List）。所以发行人的生产经营，包括但不限于原料进口、产品代理，未受到美国商务部有关出口法规的限制性或禁止性管制。

（三）根据新华社的公开新闻报道，2019年10月10日至11日，中美双方开展了新一轮经贸高级别磋商，并在农业、知识产权保护、汇率、金融服务、扩大贸易合作、技术转让、争端解决等领域取得实质性进展。双方讨论了后续磋商安排，同意共同朝最终达成协议的方向努力。

所以，中美贸易摩擦预期不会对发行人的生产经营产生重大不利影响。

综上所述，本所律师认为，中美贸易摩擦对发行人生产经营的影响较小，不会对公司原材料进口及产品代理等产生重大不利影响。

五、一般问题第2条

请申请人补充说明和披露：公司认定不存在实际控制人的原因及其合理性，第一大股东和第二大股东能否在公司生产经营、重大投资等方面产生关键性影响。请保荐机构和申请人律师发表核查意见。

就题述事宜，本所律师遵循审慎性及重要性原则，查验了以下各项文件：

1. 发行人的工商登记档案资料；
2. 中国证监会《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）；
3. 商务部《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）；
4. League Agent (HK) Limited（以下简称“香港 LAL 公司”）披露的权益变动报告书；
5. 香港 LAL 公司作出的股份限售承诺公告；
6. 香港 LAL 公司出具的《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》；
7. 香港 LAL 公司受让发行人股份的过户登记完成公告；
8. 香港 LAL 公司认购发行人非公开发行股票的发行情况报告；
9. 证券登记结算机构提供的报告期内最后一个交易日，即 2019 年 6 月 28 日的发行人《合并普通账户和融资融券信用账户前 100 名明细数据表》；
10. 发行人现行有效的公司章程；
11. 发行人现行有效的董事会和股东大会议事规则；
12. 发行人现行有效的总裁工作细则；
13. 报告期内发行人选举董事的提名文件；
14. 发行人自前次非公开发行以来的历次董事会决议公告；
15. 发行人自前次非公开发行以来的历次股东大会决议公告。

同时，本所律师采取与发行人持股 5% 以上主要股东进行面谈等方式进行查
验，并制作了面谈笔录等。

本所律师经核查：

（一）香港 LAL 公司成为发行人第一大股东的过程

经本所律师核查，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》和《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》，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。

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%。

上述战略投资完成后，香港 LAL 公司持有发行人股份 95,863,038 股，占发行人当时股份总数的 18.70%，成为发行人第一大股东。

另经本所律师核查，香港 LAL 公司就通过协议转让和认购公司非公开发行 A 股股票的方式对发行人进行战略投资事宜，于 2014 年 1 月 27 日披露了《详式权益变动报告书》，并根据股份过户登记和非公开发行股票情况履行了必要的信息披露义务。

故本所律师认为，香港 LAL 公司通过协议转让和认购公司非公开发行 A 股股票的方式对发行人进行战略投资成为公司第一大股东，取得了商务部的批准和中国证监会的核准，履行了必要的信息披露义务，符合《上市公司收购管理办法》、《上市公司证券发行管理办法》和《外国投资者对上市公司战略投资管理办法》的有关规定。

（二）发行人认定不存在实际控制人的原因及合理性

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）根据发行人持股 5% 以上的主要股东香港 LAL 公司和唐伟国的确认，唐伟国不存在直接或者间接对香港 LAL 公司出资的情形，包括对香港 LAL 公司的直接或者间接股东 MedAgent Limited、LeagueHold Limited 和 FountainVest China Growth Capital Fund II, L.P. 进行出资的情形。同时，双方之间亦不存在一致行动关系。

（2）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。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。

（3）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，其中非独立董事 3 人，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决定性影响的投资者。

（4）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，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。

（三）香港 LAL 公司不存在规避上市公司大股东、实际控制人义务的情形

1. 股份限售

根据《上市公司收购管理办法》的规定，投资者持有的上市公司的股份在收购完成后 12 个月内不得转让；另根据《上市公司非公开发行股票实施细则》

的规定，通过认购非公开发行的股份取得上市公司实际控制权的投资者认购的股份自发行结束之日起 36 个月内不得转让。

经本所律师核查，香港 LAL 公司作为外国投资者通过协议转让和非公开发行的方式对发行人进行战略投资，已根据《外国投资者对上市公司战略投资管理办法》的规定承诺其取得的发行人股份三年不得转让，前述股份限售承诺不少于上述《上市公司收购管理办法》和《上市公司非公开发行股票实施细则》规定的期限。且截至报告期期末，香港 LAL 公司亦未减持其持有的发行人股份，不存在违反其作出的股份限售承诺的情形。

2. 避免同业竞争以及保持上市公司独立性

根据《上市公司收购管理办法》的规定，投资者作为上市公司第一大股东或者实际控制人，其拥有权益的股份达到或者超过上市公司已发行股份的 5%，但未达到 20%的，应当做出相应的安排，确保投资者、一致行动人及其关联方与上市公司之间避免同业竞争以及保持上市公司的独立性。

经本所律师核查，香港 LAL 公司在对发行人战略投资完成后，持有发行人 18.70%的股份，是发行人的第一大股东。其在对发行人进行战略投资时已向公司出具了《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》（详见《原法律意见书》“五、关联交易及同业竞争”的有关内容）。且截至报告期期末，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（详见《原法律意见书》“五、发行人的独立性”的有关内容），与香港 LAL 公司及其控制的企业亦不存在同业竞争。香港 LAL 公司不存在违反其作出的前述承诺的情形。

所以本所律师认为，香港 LAL 公司在股份锁定、避免同业竞争以及保持上市公司独立性方面遵守《上市公司收购管理办法》等规范性文件对于投资者取

得上市公司实际控制权的要求，不存在通过上市公司实际控制人的认定来规避中国证监会关于上市公司大股东、实际控制人义务的情形。

（四）发行人持股 5% 以上的主要股东不存在滥用大股东地位的情形

经本所律师核查，在报告期内，发行人的重大投资和董事、高级管理人员任免等事项均按照法定程序履行了所需的董事会和/或股东大会审议程序，不存在发行人持股 5% 以上的主要股东超越公司董事会或股东大会对公司做出重大决策的情况。

所以本所律师认为，在报告期内，发行人依法独立经营，不存在发行人持股 5% 以上的主要股东滥用大股东地位，损害上市公司独立性的情形。

（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补充法律意见书（二）的签署页）

本补充法律意见书于 2019 年 11 月 6 日出具，正本一式三份，无副本。



负责人：李强

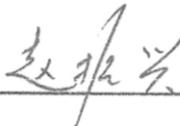


经办律师：

王卫东



赵振兴



陈惠惠

