

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

（三）



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>

2020 年 3 月

**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（三）**

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”）签署的《非诉讼法律服务委托协议》，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。

现本所律师根据中国证券监督管理委员会（以下简称“中国证监会”）于2020年3月3日出具的《关于请做好相关项目发审委会议准备工作的函》（以下简称“《告知函》”）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

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书时，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《告知函》所涉及的相关法律问题发表意见，不对《告知函》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发行人答复《告知函》所必备的法律文件，随同其他回复文件一同上报，并愿意承担相应的法律责任；

（七）本所律师同意发行人在对《告知函》的答复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，但是发行人作上述引用时，不得因引用而导致法律上的歧义或曲解；

（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，仅供发行人为答复《告知函》之目的使用，不得用作其他任何用途。

## 第二节 正文

**《告知函》问题 1：关于募投项目，申请人本次募投的集采及区域检测中心建设项目，其中独立医学实验室业务目前尚无成熟项目，请申请人：（1）结合行业发展、目标客户、竞争对手、自身产品、在手订单和服务核心竞争力，说明上述募投项目建设的必要性和效益预期的真实性；（2）说明并充分披露，截止目前本次募投项目的准备和进展情况、实施募投项目的的能力储备情况、预计实施时间、整体进度计划以及募投项目的实施障碍或风险；（3）本次募投的集采及区域检测中心建设项目是否存在重大不确定性或重大风险，如存在，相关风险是否充分披露，是否符合《再融资业务若干问题解答》相关规定。请保荐机构及申请人律师核查，并重点就募投项目准备情况，是否存在重大不确定性或重大风险，申请人是否具备实施募投项目能力进行详细核查并发表意见。**

经本所律师核查：

### （一）集采及区域检测中心建设项目的建设项目备案

截至本补充法律意见书出具之日，发行人本次集采及区域检测中心建设项目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》，同意项目备案。经备案的项目内容为“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”。

本所律师经核查后认为，发行人本次集采及区域检测中心建设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。

## （二）开展集采及区域检测中心建设项目的经营资质

发行人本次集采及区域检测中心建设项目由集采打包与区域检验中心两部分组成。发行人就本项目已取得的经营资质情况如下：

### 1. 集采打包

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，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。

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，截至本补充法律意见书出具之日，发行人及子公司已取得的相关经营许可、备案如下：

许可、备案类型	主体
第三类医疗器械经营许可	发行人及山东科华悦新医学科技有限公司、上海科华医疗设备有限公司、西安天隆科技有限公司和科华明德（北京）科贸有限公司等 17 家子公司
第二类医疗器械经营备案	发行人及山东科华悦新医学科技有限公司、上海科华医疗设备有限公司、西安天隆科技有限公司和科华明德（北京）科贸有限公司等 19 家子公司
第三类和第二类医疗器械生产许可	发行人及子公司上海科华实验系统有限公司、西安天隆科技有限公司、苏州天隆生物科技有限公司和无锡锐奇基因生物科技有限公司
第一类医疗器械生产备案	发行人及子公司上海科华实验系统有限公司、西安天隆科技有限公司和苏州天隆生物科技有限公司

许可、备案类型	主体
药品经营许可	发行人子公司广州市科华生物技术有限公司和陕西科华体外诊断试剂有限责任公司
药品生产许可	发行人

本所律师经核查后认为，截至本补充法律意见书出具之日，发行人在其经许可或备案的生产经营范围内具备开展集采打包业务的经营资质，其从事有关药品或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，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。

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。

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，发行人本次集采及区域检测中心建设项目已取得了所需的投资项目备案文件，在其经许可或备案的生产经营范围内具备开展集采

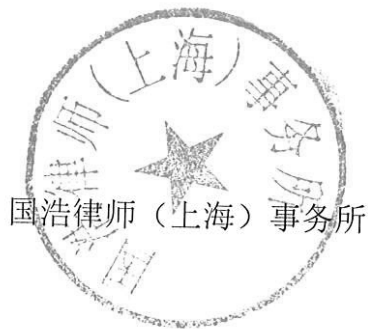
打包业务的经营资质；发行人未来通过收购已取得医疗机构执业批准和许可的独立医学实验室来实施区域检测中心项目，不存在法律上的障碍和重大不确定性，符合中国证监会《再融资业务若干问题解答（二）》问题 6 “募集资金投向” 第（3）点的要求。

（以下无正文，次页为签署页）

### 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（三）》的签署页）

本补充法律意见书于 2020 年 3 月 19 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

\_\_\_\_\_



## 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 经办律师变更的情况报告

中国证券监督管理委员会:

国浩律师(上海)事务所(以下简称“国浩”、“本所”)作为上海科华生物工程股份有限公司(简称“科华生物”或“发行人”)公开发行可转换公司债券(以下简称“本次发行”)的发行人律师,就本所经办律师变更事项特向贵会报告如下:

国浩为科华生物公开发行可转换公司债券项目(以下简称“科华生物可转债项目”)的发行人律师,原指派王卫东、赵振兴和陈惠惠律师为经办律师。由于原经办律师陈惠惠已从国浩离职,无法继续经办科华生物可转债项目,现将经办律师变更为王卫东、赵振兴律师。

本所以及原经办律师王卫东、赵振兴、陈惠惠对本所已出具并上报贵会的关于科华生物本次发行的法律意见书的真实性、准确性和完整性予以确认并承担相应责任;变更后的经办律师王卫东、赵振兴已经对已出具并上报贵会的关于科华生物本次发行的法律意见书进行了核查,并对该等法律意见书的真实性、准确性和完整性予以确认并承担相应责任。

特此报告。



(此页无正文, 为《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  
券经办律师变更的情况报告》之盖章页)

国浩律师(上海)事务所 (盖章)

2020年3月19日