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(五)



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4月



目 录

释义	3
第一节 引言	6
第二节 正文	9
一、本次发行的批准和授权	9
二、发行人本次发行的主体资格	10
三、本次发行的实质条件	11
四、发行人的独立性	17
五、发行人的股东	17
六、发行人的股本及其演变	18
七、发行人的业务	21
八、关联交易及同业竞争	25
九、发行人的主要财产	33
十、发行人的重大债权债务	43
十一、发行人的重大资产变化及收购兼并	54
十二、发行人公司章程的制定与修改	55
十三、发行人股东大会、董事会、监事会议事规则及规范运作	55
十四、发行人董事、监事和高级管理人员及其变化	56
十五、发行人的税务	58
十六、发行人的环境保护和产品质量、技术等标准	60
十七、发行人募集资金的运用	66
十八、诉讼、仲裁或行政处罚	67
十九、发行人募集说明书法律风险的评价	67
二十、本次发行的总体结论性意见	68

第三节 签署页69

释义

除非另有说明,本补充法律意见书中有关词语具有以下特定含义:

A 即言t t 生	+1-2	本次发行的可转换为发行人人民币普通股(A股)股
A 股可转债	指	票的可转换公司债券。
	指	2017年1月1日起至2019年12月31日止的会计期
报告期	1日	间。
报告期期末	指	2019年12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
平认及行	1日	过 73,800 万元(含 73,800 万元)资金的行为。
本所	指	国浩律师(上海)事务所。
《补充法律意见书		本所为本次发行项目于 2019年 11月 6日出具的《关
(一)》	指	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(一)》。
《补充法律意见书		本所为本次发行项目于 2019年 11月 6日出具的《关
(二)》	指	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)》。
《补充法律意见书		本所为本次发行项目于 2020年 3月 19日出具的《关
(三)》	指	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)》。
/ 为 六 汁 净 辛 □ 寸		本所为本次发行项目于 2020年 4月 14日出具的《关
《补充法律意见书	指	于上海科华生物工程股份有限公司公开发行可转换公
(四)》		司债券之补充法律意见书(四)》。
补充核查期间	指	2019年7月1日起至2019年12月31日止的会计期
	1日	间。
	指	截至报告期期末,持有发行人 5%以上股份的股东,
持股 5%以上股东	1百	即 League Agent (HK) Limited 和唐伟国。
《发行管理办法》	指	《上市公司证券发行管理办法》(2020年1月10日
《汉门旨垤外伝》	1月	中国证监会 2020 年第 1 次委务会议修正)。

发行人	+14	上海科华生物工程股份有限公司,深交所上市公司,
/公司	指	证券简称"科华生物",证券代码 002022。
		《中华人民共和国公司法》(2018年 10月 26日第十
《公司法》	指	三届全国人民代表大会常务委员会第六次会议修
		正)。
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。
科华医疗设备	指	上海科华医疗设备有限公司,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
五百公月加	1日	审计机构。
《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
《夯采奶奶节》	1日	司债券募集说明书》。
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
	1日	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。
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,补充核查期间内曾视
八哥似郊州	1日	同为发行人的关联方。
工排医类	指	淮北天博医学科技有限公司,补充核查期间内曾视同
天博医学 	1日	为发行人的关联方。
	指	西安天博诊断技术有限公司,补充核查期间内曾视同
八時6四	1日	为发行人的关联方。
西安天隆	指	西安天隆科技有限公司,发行人的子公司。
香港	指	中国香港特别行政区。
禾 洪江伊辛 [[指	萧一峰律师行于 2019 年 8 月 7 日就香港科华出具的
香港法律意见 	1百	法律意见书。

无 进利化	414	Kehua Biology International Limited,即科华生物国际
香港科华	指	有限公司,发行人在香港的子公司。
		Chiomenti 于 2019 年 8 月 21 日出具的 Legal Report
意大利法律报告	指	on Technogenetics Holdings S.r.l. and Technogenetics
		S.r.l. o
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
息入刊 IGS 狂放	1日	公司。
元	指	中国法定货币,人民币元。
		本所为本次发行项目于 2019年8月26日出具的《关
《原法律意见书》	指	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》。
		《中华人民共和国证券法》(2019年 12月 28日第十
《证券法》	指	三届全国人民代表大会常务委员会第十五次会议修
		订)。
		中华人民共和国,且仅为本补充法律意见书的目的,
中国	指	不包括香港特别行政区、澳门特别行政区和台湾地
		区区。
中国证监会	指	中国证券监督管理委员会。
最近十二个月	指	本补充法律意见书出具目前十二个月。
最近三个会计年度	指	2017年度、2018年度和 2019年度。

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(五)

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》,担任公司公开发行可转换公司债券的特聘专项法律顾问,于 2019 年 8 月 26 日出具了《原法律意见书》,并于 2019 年 11 月 6 日、2020 年 3 月 19 日和 2020 年 4 月 14 日分别出具了《补充法律意见书(一)》、《补充法律意见书(二)》、《补充法律意见书(三)》和《补充法律意见书(四)》。

现本所律师根据《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,对发行人在补充核查期间内发生的、与本次发行相关的重大事项开展核查工作,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《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书所认定的事实真实、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)就本次发行所涉及的中国境外法律事项,发行人聘请了境外律师事务所等中介机构开展了法律尽职调查工作,并由相关境外律师事务所及其他中介机构出具了备忘录、法律尽职调查报告或以其他形式予以确认。发行人将上述文件提供给本所,并同意本所在本补充法律意见书中引用相关内容。本补充法律意见书中涉及中国境外法律事项的内容,均系对发行人及其境外子公司出

具的说明及签署的有关文件、境外律师出具的备忘录、法律尽职调查报告或任何形式确认的引述。本所及本所律师不具备就本次发行所涉及的任何中国以外的其他司法管辖区域的法律事项进行事实认定和发表法律意见的适当资格;

- (七)本补充法律意见书须与本所就本次发行已出具的《原法律意见书》 及其补充法律意见书一并使用。本所已出具的《原法律意见书》及其补充法律 意见书中未被本补充法律意见书修改的内容仍然有效;
- (八)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:
- (九)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;
- (十)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:
- (十一)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、本次发行的批准和授权

(一)发行人权力机构已依法作出批准本次发行的决议 经本所律师核查:

- 1. 2019年7月8日和2019年7月25日,发行人董事会和股东大会分别审议通过了《关于公司公开发行可转换公司债券方案的议案》等与本次发行相关的议案,同意公司公开发行可转换公司债券,并授权董事会及其授权人士在法律、法规、规范性文件和发行人《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,本次发行方案的有效期为公司股东大会审议通过之日起十二个月。(详见《原法律意见书》正文"一、本次发行的批准和授权"的有关内容)
- 2. 2020 年 4 月 14 日,根据发行人股东大会就本次发行给予董事会的授权,公司第七届董事会第二十八次会议审议通过了《关于调整公司公开发行可转换公司债券方案的议案》等与本次发行相关的议案,对本次发行的发行规模和部分募集资金投资项目拟投入募集资金金额进行调减。(详见《补充法律意见书(四)》正文的有关内容)

本所律师认为,截至本补充法律意见书出具之日,本次发行已经取得了发 行人董事会、股东大会的必要批准和授权,合法、有效。

(二) 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,截至本补充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,截至本补充法律意见书出具之日,本次发行已 经取得了发行人董事会、股东大会的必要批准和授权,合法、有效;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,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,截至本补充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。

(二) 发行人股票在深交所上市并持续交易

经本所律师核查,截至本补充法律意见书出具之日,发行人股票在深交所 上市并持续交易,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,截至本补充法律意见书出具之日,发行人是依 法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》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

本所律师经核查后认为,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》第十五条第一款关于 公开发行公司债券的条件,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,符合《证券法》第十五条第一款第(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,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217,759,949.26元、207,778,849.81元和202,475,418.80元。按照本次发行募集资金总额73,800万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》第十五条第一款第(二)项的要求。

故本所律师认为,本次发行符合《证券法》第十五条第一款关于公开发行 公司债券的条件。

2. 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》第十七条规定的不得再次公开发行公司债券的情形。

- (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,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》系经公司 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,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。根据立信会计师审核并出具的信会师报字[2018]第 ZA12433 号、信会师报字[2019]第 ZA15339 号和信会师报字[2020]第 ZA12122 号《内部控制鉴证报告》,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) 截至报告期期末,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。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本补充法律意见书出具目前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,符合《发行管理办法》第六条第(四)项的要求。

(5) 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。

故本所律师认为,本次发行符合《发行管理办法》第六条的要求。

- 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,并经发行人确认,发行人在报告期内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,并经发行人确认,公司经营模式稳健,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,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,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)发行人于本补充法律意见书出具目前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。

故本所律师认为,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) 经发行人确认,公司会计基础工作规范,严格遵循国家统一会计制度的规定。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的财务报表在所有重大方面按照企业会计准则的规定编制,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,并经发行人确认,公司资产质量良好,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, 发行人于报告期内的财务报表公允反映了公司的财务状况、经营成果和现金流 量,符合《发行管理办法》第八条第(四)项的要求。
- (5) 根据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。

故本所律师认为,本次发行符合《发行管理办法》第八条的有关规定。

4. 经发行人确认,公司最近三个会计年度财务会计文件无虚假记载。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。

经本所律师核查,发行人于本补充法律意见书出具目前三十六个月内不存 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。 故本所律师认为,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。(详见本补充法律意见书正文"十七、发行人募集资金的运营"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》不致因引用本补充法律意见书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。
- (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,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[2020]第 ZA12917 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73,800万元。根据立信会计师审计并出具的发行人2019年度审计报告,公司合并财务会计报告期期末所有者权益合计为2,690,498,616.78元。本次发行完成后,发行人累计债券余额未超过公司合并财务会计报告期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217,759,949.26元、207,778,849.81元和202,475,418.80元。按照本次发行募集资

金总额 73,800 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。

故本所律师认为,本次发行符合《发行管理办法》关于公开发行可转换公司债券的有关规定。

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。

四、发行人的独立性

经本所律师核查,在补充核查期间内,发行人未发生影响公司独立性的重大不利变化。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。

五、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期末的发行人《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 514,526,593 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	League Agent (HK) Limited	95,863,038	18.63%
2	唐伟国	36,569,113	7.11%
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%
	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	0.58%
6	南方基金-农业银行-南方中证金融资产管理计划	2,960,800	0.58%
	中欧基金-农业银行-中欧中证金融资产管理计划	2,960,800	0.58%



序号	股东名称或姓名	持股数 (股)	持股比例
	博时基金-农业银行-博时中证金融资产管理计划	2,960,800	0.58%
	大成基金-农业银行-大成中证金融资产管理计划	2,960,800	0.58%
	嘉实基金-农业银行-嘉实中证金融资产管理计划	2,960,800	0.58%
	广发基金-农业银行-广发中证金融资产管理计划	2,960,800	0.58%
	华夏基金-农业银行-华夏中证金融资产管理计划	2,960,800	0.58%
	银华基金-农业银行-银华中证金融资产管理计划	2,960,800	0.58%
	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	0.58%

(二) 发行人的控制权

经本所律师核查,在补充核查期间内,发行人持股 5%以上股东的持股数量 未发生变化,其持股比例的增加系因公司回购注销第二期股权激励计划项下未 解除限售的限制性股票造成的(详见本补充法律意见书正文"六、发行人的股 本及其演变"的有关内容)。所以,在补充核查期间内发行人的控制权未发生变 化。截至报告期期末,发行人仍为无实际控制人。

六、发行人的股本及其演变

(一)发行人第二期股权激励计划的实施情况

经本所律师核查:

1. 发行人第二期股权激励计划权益的授予

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激励计划。

根据发行人披露的股权激励权益授予登记完成公告,发行人本次激励计划 实际授予 269 万份股票期权和 265.5 万股限制性股票。本次激励计划权益全部 授予登记完成后,发行人股份总额变更为 515,224,193 股。(详见《原法律意见书》正文"七、发行人的股本及其演变"的有关内容)

2. 首次授予权益的第一次行权/解锁

2019年5月23日,根据发行人股东大会就第二期股权激励计划给予董事会的授权,公司第七届董事会第二十二次会议审议通过了《关于确认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》,同意本次激励计划首次授予激励对象获授的40.54万份股票期权可以在第一个行权期内行权,并将其获授的40.24万股限制性股票解除限售;同时决定注销激励对象获授但尚未行权的72.06万份股票期权,并回购注销其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2018年度股东大会审议通过了《关于回购注销部分限制性股票的议案》,同意回购注销本次激励计划首次授予激励对象获授但尚未解除限售的上述69.76万股限制性股票。

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。

2019年12月17日,发行人披露《关于部分限制性股票回购注销完成的公告》,公司已在中国证券登记结算有限责任公司深圳分公司完成上述69.76万股限制性股票的回购注销手续。经立信会计师审验并出具的信会师报字[2019]第ZA15776号《验资报告》确认,截至2019年7月10日止,发行人调减股本69.76万元。本次回购注销完成后,发行人股份总额变更为514,526,593股,注

册资本变更为 514,526,593 元。

截至本补充法律意见书出具之日,发行人尚需就回购注销上述 69.76 万股 限制性股票涉及的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。

3. 预留授予权益的第一次行权/解锁

2019年10月29日,根据发行人股东大会就第二期股权激励计划给予董事会的授权,公司第七届董事会第二十五次会议审议通过了《关于确认第二期股权激励计划预留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》,同意本次激励计划预留授予激励对象获授的2.84万份股票期权可以在第一个行权期内行权,并将其获授的2.84万股限制性股票解除限售;同时决定注销激励对象获授但尚未行权的2.96万份股票期权,并回购注销其获授但尚未解除限售的2.96万股限制性股票。

2019年11月12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 2.96 万份股票期权的注销事宜。

截至本补充法律意见书出具之日,发行人回购注销上述 2.96 万股限制性股票尚需经公司股东大会审议通过,并向中国证券登记结算有限责任公司申请办理回购注销手续,以及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。

(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期末的发行人《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》,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. League Agent (HK) Limited

截至报告期期末,公司持股 5%以上股东 League Agent (HK) Limited 所持有的公司股份不存在被质押、冻结的情形。

2. 唐伟国

截至报告期期末, 唐伟国累计出质公司股份合计 31,083,746 股, 占唐伟国 所持有公司股份总额的 85%, 占发行人股份总额的 6.04%。

根据发行人于 2019 年 10 月 22 日披露的《关于股东部分股份解除质押及再质押的公告》,唐伟国出质上述股份的用途为"融资",质权人为海通证券股份有限公司。

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。

七、发行人的业务

(一)发行人的主营业务

- 1. 经本所律师核查,在补充核查期间内,发行人的主营业务未发生重大变化,仍为体外诊断试剂、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 2019 年度审计报告,公司在 2019 年度的主营业务收入情况如下:

	2019 年度
主营业务收入	2,408,658,494.16 元
营业收入合计	2,414,471,289.30 元
占比	99.76%

故本所律师认为,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

经本所律师核查,在补充核查期间内:

1. 医疗器械生产许可

- (1) 2019年7月4日,发行人子公司科华实验系统取得了上海市药品监督管理局换发的许可证编号为沪食药监械生产许20020747号的《医疗器械生产许可证》,生产范围变更为 II 类 6840临床检验分析仪器、II 类 22-04免疫分析设备,有效期限至2020年11月10日;
- (2) 2019 年 11 月 6 日,发行人子公司西安天隆取得了陕西省药品监督管理局换发的许可证编号为陕食药监械生产许 20170023 号的《医疗器械生产许可证》,生产范围变更为 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,III 类 22-05 分子生物学分析设备,有效期限至 2022 年 7 月 19 日;
- (3) 2019年11月22日,发行人子公司科华实验系统陕西分公司取得了陕西省药品监督管理局核发的许可证编号为陕食药监械生产许20190036号的《医疗器械生产许可证》,生产地址为西安经济技术开发区草滩生态产业园草滩十路1155号智巢创新空间2号楼1层,生产范围为II类6840-2-生化分析系统、6840-3-免疫分析系统,II类22-02-生化分析设备、22-04-免疫分析设备,有效期限至2024年11月21日;
- (4) 2019年12月23日,发行人取得了上海市药品监督管理局换发的许可证编号为沪食药监械生产许20030916号的《医疗器械生产许可证》,生产地址

变更为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 江区寅西路 99 号 2 幢 106 室、301 室、302 室、303 室、304 室、402 室,有效 期限至 2024 年 12 月 22 日。

2. 医疗器械经营许可

- (1) 2019 年 9 月 17 日,发行人子公司上海科华实验仪器发展有限公司,取得了上海市松江区市场监督管理局换发的许可证编号为沪松食药监械经营许20149009 号的《医疗器械经营许可证》,经营范围变更为三类 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):
- (2) 2019 年 9 月 21 日,发行人子公司上海科榕医疗器械有限公司取得了上海市金山区市场监督管理局换发的许可证编号为沪金食药监械经营许20150049 号的《医疗器械经营许可证》,经营范围变更为三类 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);
- (3) 2019 年 9 月 21 日,发行人子公司科华企业发展取得了上海市金山区市场监督管理局换发的许可证编号为沪金食药监械经营许 20150398 号的《医疗器械经营许可证》,经营范围变更为三类 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)。

3. 医疗器械经营备案

- (1) 2019年10月18日,发行人子公司科华企业发展取得了上海市金山区市场监督管理局换发的备案号为沪金食药监械经营备20150469号的《第二类医疗器械经营备案凭证》,经营范围变更为第二类医疗器械(含需冷链运输贮存体外诊断试剂);
- (2) 2019年10月18日,发行人子公司上海科榕医疗器械有限公司取得了上海市金山区市场监督管理局换发的备案号为沪金食药监械经营备20150073号

的《第二类医疗器械经营备案凭证》,经营范围变更为第二类医疗器械(含需冷链运输贮存体外诊断试剂)。

4. 除上述换发或新取得的医疗器械生产、经营许可或备案外,在补充核查期间内,《原法律意见书》和《补充法律意见书(一)》披露的发行人主营业务资质和经营许可未发生其他重大变化,发行人及其中国境内子公司取得的该等经营许可仍在有效期内。

所以本所律师认为,截至报告期期末,发行人及其中国境内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《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. 经本所律师核查, 在补充核查期间内:
- (1) 2019 年 8 月 22 日,发行人子公司西安天隆增加经营范围"生化试剂的研制、生产、销售及技术咨询";
- (2) 2019 年 9 月 17 日,发行人子公司陕西科华增加经营范围"卫生消毒用品、办公用品的销售;会务服务;商务信息咨询;普通道路货物运输;体外诊断试剂的冷链运输";
- (3) 2019 年 11 月 12 日,发行人子公司长沙康瑞生物科技有限公司增加经营范围"一类医疗器械批发",同时减少经营范围"医疗耗材销售";
- (4)除上述子公司的经营范围变更外,在补充核查期间内,发行人及其他中国境内子公司的经营范围未发生变化。

本所律师经核查后认为,发行人及其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;发行人子公司的上述经营范围变更 不构成重大变化,不会对本次发行构成法律障碍。

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。

根据意大利法律报告,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。

经发行人确认,自上述香港法律意见和意大利法律报告出具之日起至报告 期期末,发行人上述境外子公司均未发生影响其存续和持续经营的重大不利变 化。

(四)发行人的持续经营

综上所述,本所律师认为,截至报告期期末,不存在影响发行人持续经营 的法律障碍。

八、关联交易及同业竞争

(一) 发行人的关联方

1. 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,在补充核查期间内,发行人关联方的主要 变化如下:

(1) 新增的关联方

序号	公司名称	经营范围	关联关系
			公司独立董事 JESSE
1	A2 Milk Company ^{注 1}	牛奶,婴幼儿配方奶粉及乳制品	JEN-WEI WU 担任独
			立非执行董事
2	AptarGroup Inc ^{注 2}	为美容,个人护理,家庭护理,处方药,消	公司独立董事 JESSE



序号	公司名称	经营范围	关联关系
		费者保健,注射剂,食品和饮料市场提供广	JEN-WEI WU 担任董
		泛的创新配出,密封和活性包装解决方案	事
3	农夫山泉股份有限公司	天然水、饮料及包装瓶的生产(限分支机构)、销售;食品(凭许可证经营)、百货、纺织品的销售,水果蔬菜的收购、销售;送货服务;食品及生物工程的技术开发、技术咨询、技术服务;实业投资,经营进出口业务,信息技术服务,货运代理,仓储服务(除危险品),机械设备、自动售货机的销售、租赁、安装、维护、运营管理、售后服务及相关技术咨询、技术推广服务,企业营销策划及相关咨询服务,设计、制作、代理、发布国内各类广告,房屋租赁、销售,物业管理(凭许可证经营),物业信息咨询服务,餐饮服务(凭许可证经营),水电安装、维修,游泳池(凭许可证经营)、体育场馆、酒店的管理。	公司独立董事杨磊担任董事
4	朝聚医疗科技股份有限公司	许可经营项目:无 一般经营项目:医院管理;企业管理咨询;验光配镜;技术检测;技术开发;技术转让;技术服务;技术培训;计算机系统集成;应用软件服务;卫生产品、消毒产品、医疗器械、保健品、电子产品的开发、销售;医疗机构投资。	公司监事会主席李甄担任董事

(注1: A2 Milk Company 系一家公司股票在澳洲证券交易所上市的公司,股票代码为A2M;

注 2: AptarGroup Inc 系一家公司股票在纽约证券交易所上市的公司,股票 代码为ATR。)

(2) 减少的关联方

① 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。截至报告期期末,李明辞任时间已届满十二个月。根据《上市规则》第 10.1.6 条之规定,截至报告期期末,天博诊断不再视同为

上市公司的关联人。

- ② 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。截至报告期期末,李明辞任时间已届满十二个月。根据《上市规则》第 10.1.6 条之规定,截至报告期期末,天博检验所不再视同为上市公司的关联人。
- ③ 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。截至报告期期末,李明辞任时间已届满十二个月。根据《上市规则》第 10.1.6 条之规定,截至报告期期末,天博医学不再视同为上市公司的关联人。
- (3) 2019 年 7 月 24 日,发行人独立董事吕琰因个人工作原因辞去所担任的发行人独立董事职务。根据《上市规则》第 10.1.6 条之规定,截至报告期期末,吕琰仍视同为上市公司的关联人。

除上述关联方的主要变化外,在补充核查期间内,发行人的关联方未发生 其他重大变化。

2. 经立信会计师审计的发行人 2019 年度审计报告中,将下列主体认定为公司的"其他关联方":

名称或姓名	与发行人的关系
靳俊卿	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
诸葛震	子公司少数股东
米萱澄	子公司少数股东
珠海横琴睿优投资合伙企业 (有限合伙)	子公司少数股东

名称或姓名	与发行人的关系
珠海乾吉永泰企业管理中心(有限合伙)	子公司少数股东
共青城鑫科投资管理合伙企业(有限合伙)	子公司少数股东
南京源昌企业管理合伙企业(有限合伙)	子公司少数股东
宁波梅山保税港区思锐金诚投资中心(有限合伙)	子公司少数股东
朱佳欣	子公司董事、总经理
广州瑞宇生物科技有限公司	子公司少数股东米渲澄控制的公司
江苏万源医疗器械有限公司	子公司少数股东叶海燕控制的公司
西安科华医用诊断用品有限责任公司	子公司少数股东张和平任总经理的公司
江西科启实业有限公司	子公司董事、总经理朱佳欣控制的公司

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,上述企业和自然人不属于上市公司的关联方。 经核查,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

根据立信会计师审计的发行人 2019 年度审计报告,并经发行人确认,发行人及子公司与关联方在 2019 年度内发生的关联交易如下:

- 1. 经常性关联交易
- (1) 向天博诊断及子公司出售商品和提供劳务
- ① 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,以天博诊断的子公司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。
- ② 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,以天博诊断的子公司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。
 - ③ 2019 年,发行人子公司科华医疗设备和天博医学签订合同编号为

KLJZ2019001 的《仪器借置与试剂销售合同》,约定科华医疗设备将一台贝克曼生化仪及相关配件借置给天博医学使用,天博医学自仪器交付的次月起 3 年内从科华医疗设备购买生化试剂产品,采购总金额不低于 255 万元。

- ④ 2018 年,科华医疗设备和天博检验所签订《购销协议》,约定科华医疗设备向天博检验所销售试剂用于天博检验所实验室使用和天博检验所集采打包医院销售。
- ⑤ 2019年,经发行人总裁批准,发行人子公司陕西科华向天博检验所销售 体外诊断试剂盒等产品。
- ⑥ 2019年,经发行人总裁批准,发行人子公司西安天翱生物科技有限公司和天博检验所签订《咨询服务费合同》,约定西安天翱生物科技有限公司对天博检验所提供的样本寻找合适检测资质的供应商进行样本检测,并提供检测报告,服务期限自 2019年1月1日至2019年12月31日,咨询服务费合计5万元。

根据立信会计师审计的发行人 2019 年度审计报告,并经发行人确认,发行人与天博诊断及子公司上述出售商品和提供劳务关联交易情况如下:

关联方名称	关联交易内容	金额
天博诊断	出售商品	21,149,895.43
天博检验所	出售商品	171,327.59
天博检验所	提供劳务	40,290.65
天博医学	出售商品	519,666.76

经本所律师核查:

- a. 天博诊断及其子公司天博检验所和天博医学按《上市规则》的规定曾视同为发行人的关联方(详见《原法律意见书》正文"九、关联交易及同业竞争"的有关内容),上述出售商品和提供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了《关

于日常关联交易预计的议案》,同意发行人及子公司科华医疗设备、西安天隆向 天博诊断及其子公司天博检验所、天博医学销售医疗器械产品、体外诊断试 剂,定价原则为市场价格,2019 年度预计交易金额不超过 2,000 万元。发行人 独立董事对前述关联交易发表了同意的独立意见。另发行人总裁按《公司章 程》规定的权限,对上述陕西科华和西安天翱生物科技有限公司向天博检验所 销售商品和提供劳务关联交易作出同意的决定。

c. 2020 年 4 月 28 日,发行人第七届董事会第二十九次会议审议通过了《关于确认 2019 年度日常关联交易的议案》,对公司及子公司 2019 年度与天博诊断及其子公司实际发生日常关联交易金额进行确认。发行人独立董事认为,该等关联交易的开展是公司业务发展及生产经营的正常需要,定价政策和定价依据遵照客观公平、平等自愿、互惠互利的市场原则,不存在损害发行人及股东尤其是中小股东利益的情形。

(2) 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。

根据立信会计师审计的发行人 2019 年度审计报告,并经发行人确认,发行人与天博检验所上述接受劳务关联交易在 2019 年度的发生额为 1,150,688 元。

经本所律师核查:

a. 天博检验所按《上市规则》的规定曾视同为发行人的关联方(详见《原法律意见书》正文"九、关联交易及同业竞争"的有关内容),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了《关于日常关联交易预计的议案》,同意发行人及子公司科华医疗设备、西安天隆接受天博诊断及其子公司天博检验所、天博医学技术验证、检验服务,定价原则为市场价格,2019年度预计交易金额不超过200万元。发行人独立董事对前述关联交易发表了同意的独立意见。
- c. 2020 年 4 月 28 日,发行人第七届董事会第二十九次会议审议通过了《关于确认 2019 年度日常关联交易的议案》,对公司及子公司 2019 年度与天博诊断及其子公司实际发生日常关联交易金额进行确认。发行人独立董事认为,该等关联交易的开展是公司业务发展及生产经营的正常需要,定价政策和定价依据遵照客观公平、平等自愿、互惠互利的市场原则,不存在损害发行人及股东尤其是中小股东利益的情形。

2. 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	2019.12.31
天博诊断	应收账款	22,613,395.60
天博检验所	应收账款	5,372,053.24
天博医学	应收账款	560,936.60

(注: 援引自立信会计师审计的发行人 2019 年度审计报告。)

基此,本所律师认为,截至报告期期末,不存在关联方非经营性占用公司 资金,损害发行人及股东利益的情形。

3. 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 2019 年度审计报告中,将部分发行 人子公司少数股东、董事、总经理及其控制或者担任总经理的企业认定为公司的"其他关联方"。基此,立信会计师在该审计报告中将下列交易作为"关联交易"披露:

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	230,307.30	3,947,379.00
江苏万源医疗器械有限公司	采购商品	278,260.26	14,347,856.11
江西科启实业有限公司	采购商品	99,014.43	-
西安科华医用诊断用品有限责任公司	采购商品	718,000.00	-

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	1,057,964.83	5,508,256.54
江苏万源医疗器械有限公司	出售商品	36,932,395.55	35,719,545.01
江西科启实业有限公司	出售商品	10,950,544.53	-

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	500,717.70	283,935.84
江西科启实业有限公司	房屋租赁	249,079.24	-
叶海燕	房屋租赁	813,714.28	-

④ 资金拆入

a. 发行人子公司南京源恒生物工程有限公司因经营资金需求,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,截至 2019 年 12 月 31 日,已归还上述借款。



b. 发行人子公司广州市科华生物技术有限公司因经营资金需求,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 8,832,124.79元。截至 2019 年 12 月 31 日,已归还上述借款。

(三)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。

(四)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。

九、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) 经本所律师核查,在补充核查期间内,发行人在中国境内拥有的房屋 所有权未发生变化。发行人在中国境内拥有的房屋所有权详见《原法律意见 书》正文"十、发行人的主要财产"的有关内容。

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) 根据意大利法律报告:

- 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。

经发行人确认,自上述意大利法律报告出具之日起至报告期期末,发行人境外子公司意大利 TGS 控股、意大利 TGS 公司拥有房屋所有权的情况均未发生变化。

2. 国有土地使用权

发行人子公司西安天隆原拥有坐落于西安经开区尚林路南侧、草滩六路西侧,面积为 36,259.36 平方米的国有土地使用权。(详见《原法律意见书》正文"十、发行人的主要财产"的有关内容)

2019年11月1日,西安天隆与西安经济技术开发区土地储备中心签署西经 开土字[2019]029号的《土地收购协议书》,约定西安经济技术开发区土地储备 中心收购西安天隆位于尚林路南侧、草滩六路西侧的部分国有土地,面积 16,259,25平方米。

2020年1月20日,西安天隆取得了西安市自然资源和规划局换发的不动产权证号为陕(2020)西安市不动产权第0038353号的《不动产权证书》,权利类

型为国有建设用地使用权,坐落为尚林路南侧、草滩六路西侧,面积为20,000.11平方米,用途为工业用地,使用期限至2065年10月30日止。

本所律师经核查后确认,发行人在中国境内拥有的上述国有建设用地使用 权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。 发行人在中国境内拥有的上述国有建设用地使用权合法、有效。

(二)发行人拥有的知识产权

- 1. 注册商标专用权
- (1) 经本所律师核查,在补充核查期间内,发行人新取得了3项注册商标 专用权,具体如下:

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	34363245	KHB KTALK	41	教育;安排和组织学术讨论会;安排和组织会议;安排和组织专家讨论会;安排和组织专题研讨会;安排和组织培训班;流动图书馆;书籍出版;广播和电视节目制作;娱乐服务。	2029.07.06
发行人	28819264	科华生物	1	实验室分析用化学制剂(非医用、非兽医用); 化学试纸; 科学用化学制剂(非医用、非兽医用); 试纸(非医用、非兽医用); 非医用、非兽医用生物制剂; 碱; 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; 酸; 非医用、非兽医用化学试剂; 非医用、非兽医用诊断制剂。	2029.12.27
发行人	28263003	КНВ	9	数量显示器;测量仪器;科学用探测器;测量装置;计量仪表;计量仪器;测量器械和仪器;精密测量仪器;光度计;光学器械和仪器;绘图机,量具;理化试验和成分分析用仪器和量器;平衡仪器;细菌培养器;物理学设备和仪器。	2029.12.27

故截至报告期期末,连同《原法律意见书》和《补充法律意见书(一)》披露的发行人拥有之注册商标专用权,发行人及子公司在中国境内合计拥有 64 项注册商标专用权。

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,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) 根据意大利法律报告,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
	奥地利				
	比荷卢				
	德国	494608	TECHNOGENETICS	5	2025.05.30
世界知识产权组织	法国				
世界知识》仪组织	匈牙利	494008			2023.03.30
	葡萄牙				
	罗马尼亚				
	塞尔维亚				
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

经发行人确认,自上述意大利法律报告出具之日起至报告期期末,发行人境外子公司意大利 TGS 控股、意大利 TGS 公司拥有注册商标的情况均未发生变化。

2. 专利权

- (1) 经本所律师核查:
- ① 在补充核查期间内,发行人拥有的下列 2 项专利权终止:

序号	权利人	专利号	专利名称	专利 类型	有效期至
1	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
2	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

② 在补充核查期间内,发行人新取得了国家知识产权局颁发的 4 项专利证书,具体如下:

序号	权利人	专利号	专利名称	专利 类型	有效期至
1	发行人	ZL201710344706.3	一种预处理丙肝抗原的方法和检测 试剂盒	发明	2037.05.16
2	发行人、科 华实验系统	ZL201822064917.4	用于全自动生化分析仪上的可变速 搅拌装置	实用 新型	2028.12.09
3	西安天隆	ZL201930132056.6	全自动核酸工作站	外观 设计	2029.03.26
4	西安天隆	ZL201930132443.X	全自动旋转式核酸提取仪	外观 设计	2029.03.26

故截至报告期期末,连同《原法律意见书》和《补充法律意见书(一)》披露的发行人拥有之专利权,发行人及中国境内子公司在中国境内合计拥有 115 项专利权。

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) 根据意大利法律报告,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	2013.10.24	20年
意大利专利和商标局	意大利	MI2012A001803	SMALL QUANTITIES OF FLUID BY MEANS 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

注册机构	申请国	申请号	专利名称	申请日期	保护期
欧盟知识产 权局	比利时 德国班牙 法国 英主 章 大 一 一 一 一 一 一 一 一 一 一 一 一 一 一 一 一 一 一	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 IMMUNOANA	2015.09.25	20年

经发行人确认,自上述意大利法律报告出具之日起至报告期期末,发行人境外子公司意大利 TGS 控股、意大利 TGS 公司拥有专利权的情况均未发生变化。

3. 著作权

(1) 计算机软件著作权

经本所律师核查,在补充核查期间内,发行人在中国境内拥有的计算机软件著作权未发生重大变化。截至报告期期末,发行人在中国境内合计拥有 52 项计算机软件著作权。(详见《原法律意见书》正文"十、发行人的主要财产"和《补充法律意见书(一)》正文"九、发行人的主要财产"的有关内容)

本所律师经核查后确认,发行人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

经本所律师核查,在补充核查期间内,发行人在中国境内拥有的美术作品 著作权未发生变化。发行人在中国境内拥有的美术作品著作权详见《原法律意 见书》正文"十、发行人的主要财产"的有关内容。

本所律师经核查后确认,发行人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

根据意大利法律报告,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。

经发行人确认,自上述意大利法律报告出具之日起至报告期期末,发行人境外子公司意大利 TGS 控股、意大利 TGS 公司的知识产权许可或被许可情况未发生变化。截至报告期期末,意大利 TGS 公司签署的上述开发、许可和供应协议正常履行,未发生与协议相对方存在争议或纠纷的情形。

(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 2019 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;截至报告期期末,前述专用设备、通用设备和运输设备的账面价值为 227,623,801.02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

经本所律师核查,在补充核查期间内:

(1) 2019 年 8 月 20 日,经北京市工商行政管理局北京经济技术开发区分局准予变更登记,发行人子公司科华明德(北京)科贸有限公司新增注册资本500 万元,其中发行人子公司科华医疗设备认缴新增注册资本255 万元,昕纬度(北京)科技发展有限公司认缴新增注册资本245 万元。

本次注册资本增加完成后,科华明德(北京)科贸有限公司的注册资本为 1,700万元,其股权结构如下:

序号	股东名称	出资额(万元)	出资比例
1	科华医疗设备	867	51%
2	昕纬度(北京)科技发展有限公司	833	49%
	合计	1,700	100%

(2) 2019 年 9 月 26 日,经宜春市袁州区市场监督管理局准予变更登记, 共青城鑫科投资管理合伙企业(有限合伙)将其持有的发行人子公司江西科榕 生物科技有限公司 5.5%的股权(对应公司注册资本出资额 55 万元)转让给发 行人子公司上海科尚医疗设备有限公司。

本次股权转让完成后,江西科榕生物科技有限公司的注册资本为 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	上海科尚医疗设备有限公司	510	51%
2	共青城鑫科投资管理合伙企业	490	49%
2	(有限合伙)	490	49%
合计		1,000	100%

(3)除子公司科华明德(北京)科贸有限公司和江西科榕生物科技有限公司外,在补充核查期间内,发行人在中国境内投资的其他企业未发生其他重大变化。该等企业的基本情况详见《原法律意见书》正文"十、发行人的主要财产"的有关内容。

本所律师经核查后认为,截至报告期期末,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

(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

根据意大利法律报告,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

根据意大利法律报告,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。

经发行人确认,自上述香港法律意见和意大利法律报告出具之日起至报告期期末,发行人上述境外子公司均未发生重大变化。截至报告期期末,没有任何针对上述境外子公司的公司撤销申请或清盘呈请,该等境外公司均为有效存续。

(五)发行人主要财产的受限情况

经本所律师核查,并经发行人确认,在补充核查期间内,上述发行人主要财产不存在新增担保或其他权利受到限制的情况。截至报告期期末,发行人主要财产的受限情况详见《原法律意见书》正文"十、发行人的主要财产"的有关内容。

(六)发行人租赁的生产场所

- 1. 经发行人确认,在补充核查期间内,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未发生重大变化。截至报告期期末,该等租赁场所的情况详见《原法律意见书》正文"十、发行人的主要财产"的有关内容。
 - 2. 根据意大利法律报告, 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
Mediocredito Italiano S.p.A.	态入州 105 公司	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"

经发行人确认,自上述意大利法律报告出具之日起至报告期期末,发行人境外子公司意大利 TGS 控股、意大利 TGS 公司为从事经营活动而租赁的房产情况未发生变化。截至报告期期末,意大利 TGS 控股、意大利 TGS 公司签署的上述房屋租赁合同均正常履行,未发生与协议相对方存在争议或纠纷的情形。

十、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,发行人及其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 2,000 万元,或者合同虽未约定金额但在 2019 年度累计发生额超过 2,000 万元的经销合同如下:

- (1) 2019 年 6 月,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《2019 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 2020 年 3 月 31 日。
- (2) 2019 年 4 月,发行人子公司广东新优生物科技有限公司与日立诊断产品(上海)有限公司签订《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。

2019 年 4 月,发行人子公司南宁优日科学仪器有限公司与日立诊断产品 (上海)有限公司签订《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。

2019 年 4 月,发行人子公司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《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) 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。

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。

另根据意大利法律报告,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。

经发行人确认,自上述意大利法律报告出具之日起至报告期期末,发行人境外子公司意大利 TGS 控股、意大利 TGS 公司的重大经销合同未发生变化。截至报告期期末,意大利 TGS 公司签署的上述重大经销合同均正常履行,未发生与协议相对方存在争议或纠纷的情形。

2. 重大销售合同

截至报告期期末,发行人及其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 2,000 万元,或者合同虽未约定金额但在 2019 年度累计发生额超过 2,000 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。

截至报告期期末,上述合同有效期已经届满。根据发行人的说明,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通过订单方式进行交易,不存在纠纷。

(2) 2018年5月23日,发行人子公司科华医疗设备与泰州市人民医院签

订《泰州市人民医院一标段化试集中采购合同》,约定科华医疗设备为泰州市人民医院检验科提供试剂耗材集中采购服务,并负责合同期内设备的维修、保养、检定、校准等事宜,协议有效期自 2018年4月1日起至2019年3月31日止。

截至报告期期末,上述合同有效期已经届满。根据发行人的说明,双方在上述《泰州市人民医院一标段化试集中采购合同》有效期届满后继续参照该合同约定通过订单方式进行交易,不存在纠纷。

(3) 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。

截至报告期期末,上述协议有效期已经届满。根据发行人的说明,各方在上述《2018 财政年度特约经销商三方协议》有效期届满后继续按该协议约定通过订单方式进行交易,不存在纠纷。

(4) 2018年12月14日,科华企业发展与希森美康医用电子(上海)有限公司、国药控股医疗供应链服务(浙江)有限公司温州分公司签订《2018 财政年度特约经销商三方协议》,授权国药控股医疗供应链服务(浙江)有限公司温州分公司作为特约经销商在温州地区内分销希森美康产品,协议有效期至2019年3月31日止。

截至报告期期末,上述协议有效期已经届满。根据发行人的说明,各方在上述《2018 财政年度特约经销商三方协议》有效期届满后继续按该协议约定通过订单方式进行交易,不存在纠纷。

- (5) 2019 年,科华企业发展与合肥科君华医疗设备有限公司签订《2019 财年分销合同》(No:QFXS 皖 2019001),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 2020 年 3 月 31 日。
- (6) 2019 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《2019 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 2020 年 3 月 31 日止。
- (7) 2019 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《2019 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2020年3月31日止。
- (8) 2019 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《2019 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(老市场)、安阳(老市场)、焦作(老市场)、济源(老市场)、新乡(老市场)和鹤壁(老市场)区域内分销希森美康产品,协议有效期至2020年3月31日止。
- (9) 2019 年,科华企业发展与惠学医用电子(上海)有限公司签订《2019 财年分销合同》(No:QFXS 浙 2019001),授权惠学医用电子(上海)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2020年3月31日。

- (10) 2019 年,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《2019 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 2020 年 3 月 31 日止。
- (11) 2019 年,科华企业发展与南京健峰医疗器械有限公司签订《购销合同》,约定南京健峰医疗器械有限公司向科华企业发展采购希森美康仪器和试剂产品。
- (12) 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:

- ① 截至报告期期末,上述第(1)项至第(4)项重大销售合同有效期已经届满,合同各方通过订单方式进行交易。该等订单未发生法律纠纷,在合同当事人严格履行订单的前提下不会发生重大法律风险;
- ② 截至报告期期末,上述第(7)项至第(12)项重大销售合同合法、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。

另根据意大利法律报告,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。

经发行人确认,自上述意大利法律报告出具之日起至报告期期末,发行人境外子公司意大利 TGS 控股、意大利 TGS 公司的重大销售合同未发生变化。截至报告期期末,意大利 TGS 公司签署的上述重大销售合同均正常履行,未发生与协议相对方存在争议或纠纷的情形。

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》,发行人及中国境内子公司截至报告期期末的未结清贷款余额合计为 35,797 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 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。

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 2019 年 4 月 11 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 Z1904LN15607362 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。

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。

③ 2019年10月15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 Z1910LN15633009 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。

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。

④ 2019年11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 Z1911LN15652992 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。

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) 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30,597万元。

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管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《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。

(3) 中国民生银行股份有限公司上海分行流动资金借款

2019年7月9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借贷字第 ZX19000000156313 号的《流动资金贷款借款合同》,约定中国民生银行股份有限公司上海分行向发行人提供1,000 万元的短期贷款,借款期限

为365日。

截至报告期期末,发行人在上述《流动资金贷款借款合同》项下对中国民 生银行股份有限公司上海分行的债务余额为 1,000 万元。

另经本所律师核查,2019年6月28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02092019202001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02092019202006号的《综合授信合同》项下在2019年6月28日至2020年6月27日期间发生的债务提供最高债权额20,000万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。

根据意大利法律报告, 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。

另经发行人确认,自上述意大利法律报告出具之日起至报告期期末,发行人境外子公司意大利 TGS 控股、意大利 TGS 公司新增的贷款和担保合同如下:

(1) 2019年9月26日,Credit Agricole Italia S.p.A 和意大利 TGS 公司签

订一项信用贷款协议,Credit Agricole Italia S.p.A 授予意大利 TGS 公司一笔金额为 150 万欧元的贷款。前述贷款自 2019 年 12 月 26 日起按季度、分 20 期偿还,最终到期日为 2024 年 9 月 26 日。

(2) 2019 年 11 月 26 日,Intesa Sanpaolo S.p.A 和意大利 TGS 公司签订一项信用贷款协议,Intesa Sanpaolo S.p.A 授予意大利 TGS 公司一笔金额为 150 万欧元的贷款。前述贷款自 2019 年 12 月 26 日起按月、分 60 期偿还,最终到期日为 2024 年 11 月 26 日。

发行人确认,截至报告期期末,意大利 TGS 控股签署的上述贷款协议均正常履行,未发生与协议相对方存在争议或纠纷的情形。

- (二)经本所律师核查,截至报告期期末,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。 (详见本补充法律意见书正文"十八、诉讼、仲裁或行政处罚"的有关内容)
- (三)经发行人确认,除本补充法律意见书正文"八、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 2019 年度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 2019 年度内发生的关联交易情况详见本补充法律意见书正文"八、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

根据立信会计师审计并出具的发行人 2019 年度审计报告,并经发行人确认,截至报告期期末,发行人的其他应收款余额为 34,098,295.57 元。其中,其他应收款期末余额前五名如下:



单位:元

夕粉 带肿 夕	州氏	期士入姤	占其他应收款期末
名称或姓名 	性质 	期末余额	余额合计数的比例
西安经济技术开发区土地储备中心	土地处置款	6,896,621.00	20.23%
山东仕达思生物产业有限公司	资产处置款	3,803,595.38	11.15%
贵州省卫生和计划生育委员会	保证金	2,628,420.00	7.71%
上海市徐汇区人民法院	诉讼保全保证金	1,700,000.00	4.99%
上海维镝生物科技有限公司	资产处置款	1,400,000.00	4.11%

2. 其他应付款

根据立信会计师审计并出具的发行人 2019 年度审计报告,并经发行人确认,截至报告期期末,发行人的其他应付款余额为 78,260,864.17 元。其中,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
股份支付回购义务确认负债	股份支付回购义	10,184,452.00	13.01%
	务确认负债		
珠海乾吉永泰企业管理中心(有限合伙)	股权投资款	5,000,000.00	6.39%
Debiti per Anticipi Progetto Artide	专项应付款	3,275,773.82	4.19%
济南科华经贸有限公司	预提服务费	2,648,607.99	3.38%
辽宁新世纪科华生物技术有限公司	预提服务费	1,802,169.11	2.30%

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、应付款均是因生产经营活动和业务发展需要而发生,合法、有效。

十一、发行人的重大资产变化及收购兼并

(一)经本所律师核查,在补充核查期间内,发行人未发生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。

(二)根据发行人出具的说明,截至本补充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。

十二、发行人公司章程的制定与修改

经本所律师核查,在补充核查期间内,发行人的章程未进行修改,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。

十三、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

经本所律师核查,在补充核查期间内,发行人的公司法人治理结构和组织 机构未发生重大变化。发行人的组织机构详见《原法律意见书》正文"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。

本所律师认为,截至报告期期末,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,在补充核查期间内,发行人的《股东大会议事规则》、《董事会议事规则》和《监事会议事规则》未进行修改,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,在补充核查期间内,发行人共计召开股东大会会议 1次,董事会会议 3次和监事会会议 3次。

本所律师经核查后认为,在补充核查期间内,发行人股东大会、董事会、 监事会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、法规和发行人《公司章程》的有关规定,合 法、有效。

十四、发行人董事、监事和高级管理人员及其变化

(一) 发行人的董事

经本所律师核查:

- (1) 自《补充法律意见书(一)》出具之日起至本补充法律意见书出具日止,发行人的董事未发生变化。发行人现任董事的基本情况详见《原法律意见书》正文"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) 截至本补充法律意见书出具之日,发行人现任董事不存在《公司法》 和发行人《公司章程》规定的不得担任公司董事的情形:
- (3)截至本补充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。

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

(二)发行人的监事

经本所律师核查:

- (1) 自《补充法律意见书(一)》出具之日起至本补充法律意见书出具日止,发行人的监事未发生变化。发行人现任监事的基本情况详见《原法律意见书》正文"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) 截至本补充法律意见书出具之日,发行人现任监事不存在《公司法》 和发行人《公司章程》规定的不得担任公司监事的情形;
- (3)截至本补充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。

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

(三)发行人的高级管理人员

经本所律师核查:

- (1) 自《补充法律意见书(一)》出具之日起至本补充法律意见书出具日止,发行人的高级管理人员未发生变化。发行人现任高级管理人员的基本情况详见《原法律意见书》正文"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) 截至本补充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》和发行人《公司章程》规定的不得担任公司高级管理人员的情形;
- (3)截至本补充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。

故本所律师认为,发行人现任高级管理人员的任职符合法律、法规和规范 性文件以及发行人《公司章程》的规定;且在最近十二个月内,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。

(四)发行人的核心技术人员

经本所律师核查,截至本补充法律意见书出具之日,《原法律意见书》披露 的发行人核心技术人员之一龙泉已从发行人处离职。

本所律师认为,发行人上述核心技术人员变化不属于重大不利变化,不会导致本次发行不符合《发行管理办法》第七条第(四)项的要求,不会对本次发行构成法律障碍。

十五、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

根据立信会计师审计并出具的发行人 2019 年度审计报告,以及发行人出具的说明,在补充核查期间内,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	13%、6%、5%、3%
企业所得税	25%、15%

本所律师经核查后认为,在补充核查期间内,发行人及中国境内子公司执行的上述主要税种、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,在补充核查期间内,发行人及中国境内子公司享受的主要税收优惠政策如下:

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。

本所律师经核查后认为,发行人在补充核查期间内享受的上述主要税收优 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)发行人及中国境内子公司的完税情况

经本所律师核查,在补充核查期间内,发行人及中国境内子公司不存在因 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)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 2019 年度审计报告,并经本所律师核查,发行人及中国境内子公司于 2019 年度取得的主要政府补助项目如下:

项目名称	金额 (元)	依据
荧光数字基因扩增分子检测仪项目	10,865,700.00	科学技术部高技术研究发展中心《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》(国科高发计字[2018]98号)
基于化学发光法的临床体外诊断试 剂技改项目	4,800,000.00	《2019 年度上海市技术改造项目协议书》(编号: 2019-1-104-01)
KHB 科华生物品牌综合提升项目	500,000.00	《2019 上海市产业转型升级发展专项资金(品牌经济发展)》(编号: II-ZZPP-01-19-5017)
陕西省 2008 年"13115"科技创新工程工程技术研究中心项目	500,000.00	陕西省科学技术厅《关于下达陕西省 2008 年 "13115"科技创新工程工程技术研究中心项目 计划的通知》(陕科计发[2008]142 号)
新一代卓越系列全自动生化分析仪产业化项目	400,000.00	《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》(合同编号: 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取得的上述主要政府补助项目合法、合规、真实、有效。

十六、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. 发行人的污染防治

经本所律师核查:

- (1)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的《工业危险废物处理合同》有效期已于 2019年9月27日届满。2019年10月22日,科华实验系统与上海巨浪环保有限公司签订合同编号为SYFW2019008-总务的《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、废过滤芯、废包装物和废活性炭,合同有效期至 2020年10月21日。
- (2)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的《危险废物处置合同书》有效期已于2019年9月9日届满。2019年10月24日,西安天隆与陕西中环信环保科技有限公司签订合同编号为ZHX20191022-293的《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2020年10月23日。
- (3)除上述因合同有效期届满而续签的危险废物处理合同外,在补充核查期间内,《原法律意见书》和《补充法律意见书(一)》披露的发行人危险废物处置合同未发生其他重大变化,详见《原法律意见书》正文"十七、发行人的环境保护和产品质量、技术等标准"和《补充法律意见书(一)》正文"十六、发行人的环境保护和产品质量、技术等标准"的有关内容。
 - 2. 在补充核查期间内,发行人的环保合规性

经本所律师核查,在补充核查期间内,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

经本所律师核查,截至报告期期末,发行人持有的《药品 GMP 证书》合法、有效,其基本内容详见《原法律意见书》正文"十七、发行人的环境保护和产品质量、技术等标准"的有关内容。

2. 发行人子公司持有的药品经营质量管理规范认证证书

经本所律师核查,截至报告期期末,发行人子公司广州市科华生物技术有限公司和陕西科华持有的《药品经营质量管理规范认证证书》合法、有效,其基本内容详见《原法律意见书》正文"十七、发行人的环境保护和产品质量、技术等标准"的有关内容。

3. 发行人持有的药品、医疗器械注册证和备案凭证

(1) 药品注册

经本所律师核查,在补充核查期间内:

① 发行人拥有的 7 项《药品注册证》失效,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	上海市徐汇区钦州	2019.08.25	
1	四约在于 320010037	联免疫法)	北路 1189 号	2019.08.23	
2.	国药准字 S20010012	人类免疫缺陷病毒抗体诊断试剂	上海市徐汇区钦州	2019.09.24	
2	四约在于 320010012	盒 (酶联免疫法)	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	2019.11.12	
3	四约在于 310930036		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	上海市徐汇区钦州	2019.11.17	
4	四约在于 310910113	盒 (酶联免疫法)	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	上海市徐汇区钦州	2019.11.17	
	四约是] 310710114	盒 (酶联免疫法)	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	上海市徐汇区钦州	2019.11.17	
	四约是 310/3003/	(酶联免疫法)	北路 1189 号	2017.11.17	
7	国药准字 S10950047	丙型肝炎病毒抗体诊断试剂盒	上海市徐汇区钦州	2019.11.17	
,	四591世宁 31073004/	(酶联免疫法)	北路 1189 号	2019.11.17	

② 发行人取得 7 项换发的《药品再注册批件》, 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	上海市徐汇区钦州	2024.05.30
	国到证 1 520010057	联免疫法)	北路 1189 号	2024.03.30
2.	国药准字 S20010012	人类免疫缺陷病毒抗体诊断试剂	上海市徐汇区钦州	2024.09.19
2	国约IE于 320010012	盒 (酶联免疫法)	北路 1189 号	2024.09.19
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	2024.11.07
3	国约IE于 310530036	传母伏述皿永 及应系 / 6 例 \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \	北路 1189 号	2024.11.07
4	国药准字 S10910113	乙型肝炎病毒表面抗原诊断试剂	上海市徐汇区钦州	2024.11.07
4	四约正 310710113	盒(酶联免疫法)	北路 1189 号	2024.11.07
5	国药准字 S10910114	乙型肝炎病毒表面抗原诊断试剂	上海市徐汇区钦州	2024.11.07
3	四约在于 310910114	盒 (酶联免疫法)	北路 1189 号	2024.11.07
6	国药准字 S10950039	丙型肝炎病毒抗体诊断试剂盒	上海市徐汇区钦州	2024.11.19
	日 5月正 1 310/20039	(酶联免疫法)	北路 1189 号	2024.11.19
7	国药准字 S10950047	丙型肝炎病毒抗体诊断试剂盒	上海市徐汇区钦州	2024.11.07
	国501年 1 310730047	(酶联免疫法)	北路 1189 号	2024.11.07

故截至报告期期末,连同《原法律意见书》披露的发行人拥有之《药品注 册证》,发行人在中国境内合计拥有 8 项药品注册证。

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证 均在有效期内,合法、有效。

(2) 医疗器械注册

经本所律师核查,在补充核查期间内:

① 发行人拥有的 7 项《医疗器械注册证》失效,具体如下:

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 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	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	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
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

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
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

② 发行人取得 2 项换发的《医疗器械注册证》,具体如下:

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 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	2024.07.11
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	2024.11.06

③ 发行人新取得了7项《医疗器械注册证》,具体如下:

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 20193400531	α-L-岩藻糖苷酶测定试剂盒(CNPF 底物法)	上海市徐汇区钦州北 路 1189号	2024.07.25
发行人	国械注准 20193400777	乙型肝炎病毒表面抗原测定试剂盒(化学发光法)	上海市徐汇区桂平路 701号	2024.09.28
发行人	沪械注准 20192400505	肌红蛋白测定试剂盒	上海市徐汇区钦州北 路 1189号	2024.11.28
发行人	沪械注准 20192400506	β-2-微球蛋白测定试剂盒(粒子增强免疫比浊 法)	上海市徐汇区钦州北 路 1189号	2024.11.27
科华实验系统	陕械注准 20192220087	全自动生化分析仪	西安经济技术开发区 草滩生态产业园草滩 十路 1155 号智巢创新 空间 2 号楼 1 层	2024.11.03
科华实验系统	陕械注准 20192220088	全自动化学发光免疫分析仪	西安经济技术开发区 草滩生态产业园草滩 十路 1155 号智巢创新 空间 2 号楼 1 层	2024.11.03
西安天隆	国械注准 20193220766	全自动 PCR 分析系统	西安市经济技术开发 区朱宏路 389 号	2024.09.28

故截至报告期期末,连同《原法律意见书》和《补充法律意见书(一)》披露的发行人拥有之《医疗器械注册证》,发行人及子公司在中国境内合计拥有

206 项《医疗器械注册证》。

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) 医疗器械备案

经本所律师核查,在补充核查期间内:

① 发行人拥有的 6 项《第一类医疗器械备案信息表》失效,具体如下:

企业名称	备案号	产品名称	备案日期
科华实验系统	沪徐械备 20140006 号	核酸提取仪	2014.12.01
西安天隆	陕西械备 20170062 号	核酸提取或纯化试剂	2019.04.18
西安天隆	陕西械备 20170063 号	核酸提取或纯化试剂	2019.04.18
西安天隆	陕西械备 20170064 号	核酸提取或纯化试剂	2019.04.18
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 20180038 号	全自动旋转式核酸提取仪	2018.03.23

② 发行人取得 3 项换发的《第一类医疗器械备案信息表》,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	2019.11.20
发行人	沪徐械备 20170003 号	清洗液	2019.11.20
西安天隆	陕西械备 20150054 号	全自动核酸提取仪	2019.09.30

③ 发行人新取得了5项《第一类医疗器械备案信息表》,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 20190008 号	仪器试剂	2019.10.22
发行人	沪徐械备 20190009 号	仪器试剂	2019.10.22
发行人	沪徐械备 20190010 号	仪器试剂	2019.10.22
科华实验系统	沪松械备 20190103 号	洗板机	2019.11.11
苏州天隆	苏苏械备 20190779 号	核酸提取试剂盒	2019.10.16

故截至报告期期末,连同《原法律意见书》和《补充法律意见书(一)》披露的发行人拥有之第一类医疗器械备案,发行人及子公司在中国境内合计拥有

30 项第一类医疗器械备案。

4. 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

经本所律师核查,在补充核查期间内,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. 发行人及中国境内子公司的安全生产合规性

经本所律师核查,在补充核查期间内,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行政处罚。

十七、发行人募集资金的运用

2020年4月14日,根据发行人股东大会就本次发行给予董事会的授权,公司第七届董事会第二十八次会议审议通过了《关于调整公司公开发行可转换公司债券方案的议案》等与本次发行相关的议案,对本次发行的发行规模和部分募集资金投资项目拟投入募集资金金额进行调减。

经调整,本次发行募集资金总额不超过 73,800 万元 (含 73,800 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	8,250.00
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	12,658.29	12,658.29
	合计	103,673.21	73,800.00

本所律师经核查后认为,本次发行规模和部分募集资金投资项目拟投入募 集资金金额进行的调减不会导致本次发行不符合《发行管理办法》第十条的规 定,不会对本次发行构成法律障碍。

十八、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,截至报告期期末,发行人及子公司不存在根据《上市规则》规定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

经本所律师核查,在补充核查期间内,发行人及中国境内子公司未因违反 法律、行政法规的行为而受到行政处罚。

(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,截至报告期期末,发行人持股 5%以上股东 League Agent (HK) Limited 和唐伟国不存在根据《上市规则》规定应予披露的尚未了结的重大诉讼、仲裁或行政处罚案件。

(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,截至报告期期末,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》规定应予披露的尚未了结的重大诉讼、仲裁或行政处罚案件。

十九、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》及其摘要对本补充法律意见书有关内容的引用适当、合理,不存在因引用本补充法律意见书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、本次发行的总体结论性意见

综上所述,本所律师认为,截至本补充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》对本补充法律意见书有关内容的引用适当、合理,不存在因引用本补充法律意见书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。

截至本补充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补充法律意见书(五)》的签署页)

本补充法律意见书于 2020 年 4月30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

赵梭芸

陈惠惠



中国上海市北京西路 968 号嘉地中心 23-25 层 邮编: 200041 23-25/F, Garden Square, 968 West Beijing Road, Shanghai 200041, China 电话/Tel: +86 21 52341668 传真/Fax: +86 21 52341670 网址/Website:http://www.grandall.com.cn

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(以下简称"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于 2020 年 1 月 21 日已从国浩离职,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、陈惠惠对于 2020 年 1 月 21 日前已出具并上报贵会的关于科华生物本次发行的募集说明书及其摘要中引用的法律意见书和律师工作报告的内容无异议,确认募集说明书及其摘要不致因所引用内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏,并对其真实性、准确性和完整性承担相应的法律责任;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募集说明书进行了审阅,对该等募集说明书及其摘要中引用的法律意见书和律师工作报告的内容无异议,确认募集说明书及其摘要不致因所引用内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏,并对其真实性、准确性和完整性承担相应的法律责任。

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经办律师变更的情况报告》之盖章页)



