

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（一）



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

释 义	3
第一节 引言	6
一、 律师应当声明的事项.....	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.....	19
五、 发行人的股东.....	19
六、 发行人的股本及其演变.....	20
七、 发行人的业务.....	20
八、 关联交易及同业竞争.....	23
九、 发行人的主要财产.....	26
十、 发行人的重大债权债务.....	34
十一、 发行人的重大资产变化及收购兼并.....	47
十二、 发行人公司章程的制定与修改.....	47
十三、 发行人股东大会、董事会、监事会议事规则及规范运作	47
十四、 发行人董事、监事和高级管理人员及其变化.....	48
十五、 发行人的税务.....	50
十六、 发行人的环境保护和产品质量、技术等标准.....	52
十七、 诉讼、仲裁或行政处罚.....	57
十八、 发行人募集说明书法律风险的评价.....	58
十九、 本次发行的总体结论性意见.....	58

第三节 签署页59

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 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 6 月 30 日止的会计期间。
报告期期末	指	2019 年 6 月 30 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，即在本补充法律意见书签署页“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。
补充核查期间	指	2019 年 4 月 1 日起至 2019 年 6 月 30 日止的会计期间。
持股 5% 以上股东	指	持有发行人 5% 以上股份的股东，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》（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）。
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司债券募集说明书（申报稿）》。
《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。
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。
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。
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。
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。
《原法律意见书》	指	本所为本次发行项目于 2019 年 8 月 26 日出具的《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》。

《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，且仅为本补充法律意见书的目的，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	本补充法律意见书出具日前二十四个月。
最近十二个月	指	本补充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	本补充法律意见书出具日前三十六个月。

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（一）

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，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》。

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

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《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，本所在本补充法律意见书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）本补充法律意见书须与《原法律意见书》一并使用，《原法律意见书》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；

（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，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各项议案，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》“一、本次发行的批准和授权”的有关内容）。

本所律师认为，发行人董事会已审议通过了本次发行的具体方案等事项，并提交公司股东大会获得了批准，符合《公司法》和发行人《公司章程》的有关规定；截至本补充法律意见书出具之日，本次发行方案合法、有效。

（二）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

经本所律师核查，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》，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；除部分授权的有效期为本次发行的A股可转债的存续期外，本次发行授权有效期为自公司股东大会审议通过之日起计算十二个月（详见《原法律意见书》“一、本次发行的批准和授权”的有关内容）。

本所律师认为，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；截至本补充法律意见书出具之日，本次发行的授权合法、有效。

（三）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，本次发行方案和发行人股东大会给予公司董事会及其授权人士办理本次发行相关事宜的授权合法、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（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》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）如本补充法律意见书“二、发行人本次发行的主体资格”所述，发行人是依法有效存续的股份有限公司。根据发行人披露的《2019年半年度财务报告》，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2,573,175,564.56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2,573,175,564.56元。故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，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。

故本所律师认为，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，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年半年度财务报告》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。

故本所律师认为，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。

（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。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，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，以及发行人披露的《2019 年半年度财务报告》和报告期内的定期报告，并经本所律师对发行人财务负责人进行面谈，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，以及发行人披露的《2019年半年度财务报告》和报告期内的定期报告，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，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。

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）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，以及发行人披露的《2019年半年度财务报告》和报告期内的定期报告，并经本所律师对发行人财务负责人进行面谈，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。

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. 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。

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《原法律意见书》“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业务的各项情形，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《原法律意见书》和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（详见《原法律意见书》“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，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 年半年度财务报告》，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 2,573,175,564.56 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。

故本所律师认为，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。

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	League Agent (HK) Limited	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	5,790,000	1.12%
6	刘向阳	5,051,567	0.98%
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%
	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，具体分析详见《原法律意见书》“六、发行人的股东”的有关内容。

六、发行人的股本及其演变

（一）发行人自《原法律意见书》出具日起的股本演变

经本所律师核查，2019年10月29日，根据发行人股东大会就公司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/解锁限售期的行权/解除限售条件成就的议案》、《关于注销部分股票期权的议案》和《关于回购注销部分限制性股票的议案》，决定注销8名激励对象获授但尚未行权的29,600份股票期权，并回购注销8名激励对象获授但尚未解除限售的29,600股限制性股票。

截至本补充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公司股东大会审议通过，并就上述注销股票期权和回购注销限制性股票事宜向中国证券登记结算有限责任公司深圳分公司申请办理审核手续，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、冻结情况与《原法律意见书》披露的一致，详见《原法律意见书》“七、发行人的股本及其演变”的有关内容。

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. 根据发行人披露的《2019 年半年度财务报告》，公司在 2019 年上半年度未经审计的主营业务收入情况如下：

	2019 年 1-6 月
主营业务收入	1,120,297,782.68 元
营业收入合计	1,124,397,020.19 元
占比	99.64%

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，自《原法律意见书》出具之日起至本补充法律意见书出具日止：

（1）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）”，有效期至 2020 年 11 月 29 日；

（2）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）”，有效期至 2020 年 2 月 1 日；

（3）除上述换发的《医疗器械经营许可证》外，截至本补充法律意见书出具之日，《原法律意见书》披露的发行人主营业务资质和经营许可未发生其他重大变化，发行人及子公司取得的该等经营许可仍在有效期内（详见《原法律意

见书》“八、发行人的业务”的有关内容）。

故本所律师认为，截至本补充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《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：

（1）2019年8月22日，经西安市市场监督管理局准予变更登记，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）除上述西安天隆的经营范围变更外，自《原法律意见书》出具之日起至本补充法律意见书出具日止，发行人及其他子公司的经营范围未发生变化。

本所律师经核查后认为，发行人及中国境内子公司各自的经营经营范围经住所地公司登记机关准予登记，合法、有效；发行人子公司西安天隆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，截至本补充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。

八、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，在补充核查期间内，发行人关联方的主要变化如下：

1. 2019 年 3 月 20 日，侯伟因个人原因辞去所担任的发行人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。基于此，王强自 2019 年 6 月 6 日起成为发行人的关联方；另根据《上市规则》第 10.1.6 条之规定，截至报告期期末，侯伟仍视同为上市公司的关联人。

2. 杭红原担任发行人高级副总裁，是公司高级管理人员，并于 2018 年 4 月 18 日辞任。截至报告期期末，杭红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，杭红不再视同为上市公司的关联人。

除上述关联方变化外，在补充核查期间内，发行人的关联方未发生其他重大变化。发行人关联方的基本情况请见《原法律意见书》“九、关联交易及同业竞争”的有关内容。

（二）关联交易

在 2019 年上半年度，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）向天博诊断及子公司出售商品

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体外诊断试剂有限责任公司向天博检验所销售体外诊断试剂盒等产品。

根据发行人披露的、未经审计的《2019年半年度财务报告》，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交易在2019年上半年的发生额合计为9,117,013.97元。

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》的规定视同为发行人的关联方（详见《原法律意见书》“九、关联交易及同业竞争”的有关内容），上述出售商品交易视同为发行人的关联交易。

b. 上述第①项至第④项关联交易已经发行人第七届董事会第二十三次会议审议批准，发行人独立董事发表独立意见确认交易不会损害公司和广大中小投资者的利益；上述第⑤项关联交易亦经发行人总裁按《公司章程》规定的权限作出同意的决定。故上述出售商品交易均已履行了必要的关联交易决策程序。

c. 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。

（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。

根据发行人披露的、未经审计的《2019年半年度财务报告》，发行人与天博检验所上述接受劳务交易在2019年上半年的发生额为0元。

经本所律师核查：

a. 天博检验所按《上市规则》的规定视同为发行人的关联方（详见《原法律意见书》“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. 上述接受劳务关联交易已经发行人第七届董事会第二十三次会议审议批准，发行人独立董事发表独立意见确认交易不会损害公司和广大中小投资者的利益，履行了必要的关联交易决策程序。

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	2019.06.30
天博诊断	应收账款	10,202,973.98
天博检验所	应收账款	5,339,065.61
天博医学	应收账款	291,921.00

（注：截至报告期期末应收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，发行人上述应收关联方款项不存在损害公司及股东利益的情形。

（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》“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

经本所律师核查，在补充核查期间内，发行人在中国境内取得的国有土地使用权未发生变化。发行人在中国境内拥有的国有土地使用权详见《原法律意见书》“十、发行人的主要财产”的有关内容。

（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 1 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	28825020	科华生物	5	医用诊断制剂；怀孕诊断用化学制剂；医用胶原蛋白；医用或兽医用化学试剂；医用酶；医用酶制剂；血液制品；兽医用化学制剂；兽医用生物制剂；医用或兽医用微生物制剂；兽医用酶；抗菌剂；人用药；医用白朊制剂；医用生物制剂；医用葡萄糖；医用化学制剂；兽医用制剂；医药制剂；消灭有害动物制剂；细菌培养基。	2029.03.27

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注册商标专用权，发行人及子公司在中国境内合计拥有 61 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) 经本所律师核查：

① 在补充核查期间内，发行人拥有的下列 4 项专利权因期限届满终止：

序号	权利人	专利号	专利名称	专利类型	有效期至
1	发行人	ZL200920070510.0	一体化血液核酸筛查平台	实用新型	2019.04.15
2	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
3	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
4	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

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 2 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	ZL201611090413.9	提高免疫试剂检测特异性的方法及其应用	发明	2036.12.01
2	西安天隆	ZL201610718096.4	一种用于生物化学反应的流体样品处理装置	发明	2036.08.23

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专利权，发行人及中国境内子公司在中国境内合计拥有 113 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		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

注册机构	申请国	申请号	专利名称	申请日期	保护期
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

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，发行人在中国境内新取得了 4 项计算机软件著作权，具体如下：

登记号	著作权人	软件名称	开发完成日期	首次发表日期
2019SR0645781	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]V2.4	2017.9.10	2017.09.11
2019SR0559346	科华实验系统	科华 Polaris c1000/c1100 全自动生化分析仪控制软件[简称：Polaris c1000/c1100 生化软件]V1.0	2018.09.15	2019.01.15
2019SR0570419	科华实验系统	科华 Polaris c2000/c2100 全自动生化分析仪控制软件[简称：Polaris c2000/c2100 生化软件]V1.0	2018.09.15	2019.01.15
2019SR0557740	科华实验系统	科华 Polaris i2400/i2410 全自动化学发光免疫分析仪控制软件[简称：Polaris i2400/i2410 化学发光软件]V1.0	2018.09.15	2019.01.15

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计算机软件著作权，发行人子公司在中国境内合计拥有 52 项计算机软件著作权。

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，发行人子公司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》“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

根据发行人披露的《2019年半年度财务报告》，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未经审计的账面价值为215,825,314.80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：

（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）除科华明德（北京）科贸有限公司外，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。该企业的基本情况详见《原法律意见书》“十、发行人的主要财产”的有关内容。

本所律师经核查后认为，截至本补充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

（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。

（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》“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. 经本所律师核查，并经发行人确认，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》“十、发行人的主要财产”的有关内容。

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、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 1,000 万元，或者合同虽未约定金额但在 2019 年上半年度累计发生额超过 1,000 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 1,000 万元，或者合同虽未约定金额但在 2019 年上半年度累计发生额超过 1,000 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，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通过订单方式进行交易，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。

截至报告期期末，上述协议有效期已经届满。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通过订单方式进行交易，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。

截至报告期期末，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）有限公司签订了《2019 财政年度经销商合同》，目前上述协议各方正在协商签订新一财政年度的分销协议；在新协议签订前，各方仍按上述《2018 财政年度特约经销商三方协议》约定通过订单方式进行交易，不存在纠纷。

（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。

截至报告期期末，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》，目前上述协议各方正在协商签订新一财政年度的分销协议；在新协议签订前，各方仍按上述《2018 财政年度特约经销商三方协议》约定通过订单方式进行交易，不存在纠纷。

（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。

另经本所律师核查，截至本补充法律意见书出具之日，上述协议各方已经续签了《2019 财政年度特约经销商三方协议》，销售区域为濮阳（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），协议有效期至 2020 年 3 月 31 日止。

（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。

截至报告期期末，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》，目前上述合同双方正在协商签订新一财政年度的分销合同；在新合同签订前，双方仍按上述《2018 财年分销合同》约定通过订单方式进行交易，不存在纠纷。

（7）2018 年，科华企业发展与希森美康医用电子（上海）有限公司、郑州三叶医疗器械有限公司签订《2018 财政年度特约经销商三方协议》，授权郑州三叶医疗器械有限公司在郑州（老市场）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。

另经本所律师核查，截至本补充法律意见书出具之日，上述协议各方已经续签了《2019 财政年度特约经销商三方协议》，协议有效期至 2020 年 3 月 31 日止。

（8）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，目前上述合同双方正在协商签订新一年的集中采购合同；在新合同签订前，双方仍参照上述《泰州市人民医院一标段化试集中采购合同》的约定，继续通过订单方式进行交易，不存在纠纷。

（9）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。

另经本所律师核查，截至本补充法律意见书出具之日，上述协议各方已经续签了《2019 财政年度特约经销商三方协议》，协议有效期至 2020 年 3 月 31 日止。

（10）2018 年 11 月 8 日，科华企业发展与希森美康医用电子（上海）有限

公司、金华市福瑞达科技有限公司签订《2018 财政年度特约经销商三方协议》，授权金华市福瑞达科技有限公司作为特约经销商在金华地区内（不包含浙江大学医学院附属义乌医院）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，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》，目前上述协议各方正在协商签订新一财政年度的分销协议；在新协议签订前，各方仍按上述《2018 财政年度特约经销商三方协议》约定通过订单方式进行交易，不存在纠纷。

（11）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，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》，目前上述协议各方正在协商签订新一财政年度的分销协议；在新协议签订前，各方仍按上述《2018 财政年度特约经销商三方协议》约定通过订单方式进行交易，不存在纠纷。

（12）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。

截至报告期期末，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》，目前上述合同双方正在协商签订新一财政年度的分销合同；在新合同签订前，双方仍按上述《2018 财年分销合同》约定通过订单方式进行交易，不存在纠纷。

（13）2019 年 4 月 30 日，发行人与云南金江源科技有限公司签订了协议编号为 YXKJ 滇 2019001 的《年度框架协议》及《生化免疫产品经销备忘录》（No. YXKJ 滇 2019001-备 1），约定云南金江源科技有限公司在云南省地区（不包括该省血液中心、地区血站等）经销发行人免疫试剂、通用生化试剂产品，协议有效期至 2019 年 12 月 20 日。

（14）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。

（15）2019 年，发行人与南京科华生物技术有限公司签订协议编号为 YXKJ 苏 2019002 的《年度框架协议》及《生化免疫产品经销备忘录》（No. YXKJ 苏 2019002-备 1），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、通用生化试剂产品，协议有效期至 2019 年 12 月 31 日。

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（12）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（13）项至第（15）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 37,000 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。

③ 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，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）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生物科技有限公司股权款和增资款，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 32,900 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生物科技有限公司 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《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）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，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。

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，截至本补充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。（详见本补充法律意见书“十七、诉讼、仲裁或行政处罚”的有关内容）

（三）经本所律师核查，除本补充法律意见书“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年上半年度

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 年上半年度内发生的关联交易情况详见本补充法律意见书“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

根据发行人披露的《2019 年半年度财务报告》，截至报告期期末，发行人未经审计的其他应收款余额为 30,281,802.27 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
山东仕达思生物产业有限公司	资产处置款	6,876,456.09	22.71%
贵州省卫生和计划生育委员会	保证金	2,628,420.00	8.68%
宁波凯达医疗科技有限公司	资产处置款、保证金	953,700.00	3.15%
上海花马天堂餐饮管理有限公司	上海市高邮路 40 号租赁收入	815,909.33	2.69%
山东仁智生物科技有限公司	代垫款（注：计提利息）	641,911.50	2.12%

2. 其他应付款

根据发行人披露的《2019 年半年度财务报告》，并经发行人确认，截至报告期期末，发行人未经审计的其他应付款余额为 99,930,718.57 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	股份支付回购义务确认负债	15,010,356.00	15.02%
张和平	股权投资款	6,240,000.00	6.24%
靳俊卿	个人借款	5,932,124.79	5.94%
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	5.00%

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
济南科华经贸有限公司	预提服务费	4,585,559.66	4.59%

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的需要而发生，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，并经本所律师对发行人董事会秘书进行面谈，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，自《原法律意见书》出具之日起至本补充法律意见书出具日止，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》“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，截至本补充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 2 次和监事会会议 2 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《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《原法律意见书》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》“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《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《公司章程》的规定。

（二）发行人的监事

经本所律师核查：

（1）自《原法律意见书》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》“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《公司章程》规定的不得担任公司监事的情形；

（3）截至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《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《原法律意见书》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》“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《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《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，自《原法律意见书》出具之日起至本补充法律意见书出具日止，发行人的核心技术人员未发生变化。发行人核心技术人员的的基本情况详见《原法律意见书》“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。

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

根据发行人披露的《2019年半年度财务报告》以及发行人出具的说明，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	13%、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，在补充核查期间内，发行人及中国境内子公司享受的税收优惠政策未发生变化。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详见《原法律意见书》“十六、发行人的税务”的有关内容。

本所律师经核查后认为，发行人在报告期期末享受的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，除《原法律意见书》披露的发行人子公司山东科华悦新医学科技有限公司于 2019 年 6 月 1 日受到国家税务总局济南市历城区税务局第一税务所给予的行政处罚外（详见《原法律意见书》“十六、发行人的税务”的有关内容），在补充核查期间内，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。

本所律师认为，山东科华悦新医学科技有限公司受到的上述税务行政处罚（罚款 100 元）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，且山东科华悦新医学科技有限公司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。

（四）发行人及中国境内子公司取得的主要政府补助

根据发行人披露的《2019 年半年度财务报告》，并经本所律师核查，发行人及中国境内子公司于 2019 年上半年度取得的主要政府补助项目如下：

项目名称	金额（元）	依据
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）

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）发行人与上海天汉环境资源有限公司签订的合同编号为 I0020 的《危险废物备案合同》有效期已于 2019 年 5 月 31 日届满。2019 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《危险废物处理合同》，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 2020 年 5 月 31 日。

（2）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》披露的发行人废物处置合同未发生其他重大变化，详见《原法律意见书》“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》“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体外诊断试剂有限责任公司持有的《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》“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，发行人拥有的药品注册未发生重大变化。截至报告期期末，该等药品注册均在有效期内，合法、有效，其基本内容详见《原法律意见书》“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）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 13 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 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	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

企业名称	注册号	产品名称	生产地址	有效期至
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

② 发行人取得 24 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 20142400017	低密度脂蛋白胆固醇试剂盒（直接法）	上海市徐汇区钦州北路 1189 号	2024.05.23
发行人	沪械注准 20142400018	钙（Ca）测定试剂盒（偶氮肿 III 法）	上海市徐汇区钦州北路 1189 号	2024.05.23
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）	上海市徐汇区钦州北路 1189 号	2024.05.23
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）	上海市徐汇区钦州北路 1189 号	2024.05.23
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）	上海市徐汇区钦州北路 1189 号	2024.05.23
发行人	沪械注准 20142400028	前白蛋白测定试剂盒（免疫比浊法）	上海市徐汇区钦州北路 1189 号	2024.05.23
发行人	沪械注准 20142400029	脂蛋白（a）测定试剂盒（免疫比浊法）	上海市徐汇区钦州北路 1189 号	2024.05.23
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）	上海市徐汇区钦州北路 1189 号	2024.05.23
发行人	沪械注准 20142400099	葡萄糖（GLU）测定试剂盒（己糖激酶法）	上海市徐汇区钦州北路 1189 号	2024.05.23
发行人	沪械注准 20142400100	总胆汁酸（TBA）测定试剂盒（循环酶法）	上海市徐汇区钦州北路 1189 号	2024.05.23
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	2024.06.13
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	2024.06.13
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	2024.06.13
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	2024.06.13

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 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	2024.06.13
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	2024.06.13
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）	上海市徐汇区钦州北路 1189 号	2024.05.22
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）	上海市徐汇区钦州北路 1189 号	2024.05.22
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-苹果酸脱氢酶法）	上海市徐汇区钦州北路 1189 号	2024.05.22
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）	上海市徐汇区钦州北路 1189 号	2024.05.22
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	2024.05.26
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	2024.05.26
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	2024.05.26
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	2024.06.20

③ 发行人新取得了 12 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 20193401880	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	2024.05.30
发行人	国械注准 20193401922	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	2024.06.20
发行人	国械注准 20193401792	乙型肝炎病毒核酸测定试剂盒（磁珠/PCR-荧光探针法）	上海市徐汇区桂平路 701 号	2024.04.17
发行人	国械注准 20193401796	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	2024.04.17
发行人	沪械注准 20192400163	无机磷测定试剂盒（紫外直接法）	上海市徐汇区钦州北路 1189 号	2024.04.27
发行人	沪械注准 20192400164	葡萄糖测定试剂盒（氧化酶法）	上海市徐汇区钦州北路 1189 号	2024.04.27
发行人	国械注准 20193401822	总前列腺特异性抗原（t-PSA）测定试剂盒 （化学发光法）	上海市徐汇区桂平路 701 号	2024.04.29
发行人	国械注准 20193401823	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	2024.04.29
发行人	国械注准 20193401828	糖类抗原 CA19-9 测定试剂盒（化学发光法）	上海市徐汇区桂平路 701 号	2024.04.29
发行人	国械注准 20193401829	肿瘤相关抗原 CA125 测定试剂盒（化学发光法）	上海市徐汇区桂平路 701 号	2024.04.29

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 20192220291	酶标仪	上海市松江区叶旺路 159 号	2024.06.26
科华实验系统	沪械注准 20192220302	全自动化学发光测定仪	上海市松江区叶旺路 159 号	2024.06.26

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《医疗器械注册证》，发行人及子公司在中国境内合计拥有 204 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 发行人取得 1 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
西安天隆	陕西械备 20170083 号	测序反应通用试剂盒	2019.04.18

② 发行人新取得了 3 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
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

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 31 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、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，截至本补充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》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

（1）发行人在补充核查期间内受到的行政处罚详见本补充法律意见书“十五、发行人的税务”的有关内容。

本所律师经核查后认为，该税务违法行为不属于重大违法行为，且行政处罚业已执行完毕，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补充核查期间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，截至本补充法律意见书出具之日，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，截至本补充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》规定应予披露的尚未了结的重大诉讼、仲裁及行政处罚案件。

十八、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《原法律意见书》和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《原法律意见书》和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。

十九、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《原法律意见书》和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《原法律意见书》和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（一）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

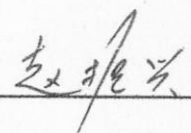


经办律师：

王卫东



赵振兴



陈惠惠