

北京国枫律师事务所
关于三诺生物传感股份有限公司
发行股份购买资产并募集配套资金的
补充法律意见书之五

国枫律证字[2017]AN216-6 号



GRANDWAY

北京国枫律师事务所
Beijing Grandway Law Offices
北京市建国门内大街 26 号新闻大厦七层 邮编: 100005
电话(Tel): 010-88004488 传真(Fax): 010-66090016
网址: www.grandwaylaw.com

北京国枫律师事务所
关于三诺生物传感股份有限公司
发行股份购买资产并募集配套资金的
补充法律意见书之五

国枫律证字[2017]AN216-6 号

致：三诺生物传感股份有限公司

根据三诺生物与本所签订的《律师服务协议》，本所作为三诺生物本次重大资产重组事宜的专项法律顾问。本所已根据相关法律、行政法规、部门规章和规范性文件的规定，并按照律师行业公认的业务标准、道德规范和勤勉尽责精神，对三诺生物已经提供的与本次重大资产重组有关的文件和事实进行了查验，并出具了《北京国枫律师事务所关于三诺生物传感股份有限公司发行股份购买资产并募集配套资金的法律意见书》（以下称“《法律意见书》”）、《北京国枫律师事务所关于三诺生物传感股份有限公司发行股份购买资产并募集配套资金的补充法律意见书之一》（以下称“《补充法律意见书（一）》”）、《北京国枫律师事务所关于三诺生物传感股份有限公司发行股份购买资产并募集配套资金的补充法律意见书之二》（以下称“《补充法律意见书（二）》”）、《北京国枫律师事务所关于三诺生物传感股份有限公司发行股份购买资产并募集配套资金的补充法律意见书之三》（以下称“《补充法律意见书（三）》”）、《北京国枫律师事务所关于三诺生物传感股份有限公司发行股份购买资产并募集配套资金的补充法律意见书之四》（以下称“《补充法律意见书（四）》”）。

三诺生物本次重大资产重组事宜已于 2017 年 11 月 16 日经中国证监会上市公司并购重组委员会 2017 年第 63 次会议有条件审核通过，并要求对相关问题进一步核查并发表核查意见。根据中国证监会的相关要求，在对与本次重大资产重组有关之情况进一步查验的基础上，本所律师出具补充法律意见书，对本次重大资产重组相关问题作出说明及/或对本所律师出具的《法律意见书》、《补充法律意见书（一）》、《补充法律意见书（二）》、《补充法律意见书（三）》、《补充法律



意见书（四）》的相关内容进行修改、补充或作进一步的说明。

本补充法律意见书未涉及的内容以《法律意见书》、《补充法律意见书（一）》、《补充法律意见书（二）》、《补充法律意见书（三）》、《补充法律意见书（四）》为准，本所律师在《法律意见书》、《补充法律意见书（一）》、《补充法律意见书（二）》、《补充法律意见书（三）》、《补充法律意见书（四）》中的声明事项亦继续适用于本补充法律意见书。如无特别说明，本补充法律意见书中简称和用语的含义与《法律意见书》、《补充法律意见书（一）》、《补充法律意见书（二）》、《补充法律意见书（三）》、《补充法律意见书（四）》中简称和用语的含义相同。

本所律师同意将本补充法律意见书作为三诺生物本次重大资产重组所必备的法定文件随其他材料一起上报，并依法对本补充法律意见书承担责任；本补充法律意见书仅供本次重大资产重组的目的使用，不得用作任何其他用途。

本所律师根据《公司法》、《证券法》、《管理办法》、《重组办法》、《若干问题的规定》、《指导意见》等相关法律、行政法规、部门规章和规范性文件的规定，并按照律师行业公认的业务标准、道德规范和勤勉尽责精神，就本次重大资产重组事宜出具补充法律意见如下：

请申请人补充披露标的资产募投项目由上市公司代建的原因、合规性及上市公司后续向标的资产转移所建资产及相关资质是否存在重大不确定性。请独立财务顾问、律师核查并发表明确意见。



GRANDWAY

一、标的资产募投项目由上市公司代建的原因

根据《三诺生物传感股份有限公司发行股份购买资产并募集配套资金报告书（修订稿）》（以下称“《重组报告书（修订稿）》”）、三诺生物第三届董事会第十次会议决议等相关文件，本次重组三诺生物拟采用询价方式向不超过5名符合条件的特定投资者非公开发行股份募集配套资金不超过50,265.00万元，拟用于标的资产慢性疾病健康管理监测产品产能扩建项目（以下称“产能扩建项目”）与智慧健康项目（互联网+生物传感+健康管理），主要情况如下：

用途	项目名称	项目实施主体	项目投资金额 (万元)	拟使用募集资金 金额 (万元)
项目投资	慢性疾病健康管理监测 产品产能扩建项目	三诺健康为投资主体及最 终运营主体； 三诺生物为初期建设主体	26,079.13	23,650.00
	智慧健康项目（互联网+ 生物传感+健康管理）	三诺健康	33,415.00	26,615.00
合计			59,494.13	50,265.00

其中，产能扩建项目拟由上市公司先行代为建设，即该项目的投资主体为三诺健康，初期建设主体为三诺生物，待生产线建设以及相关产品注册证申请完成后，三诺生物再将该募投项目的相关资产及资质转移给三诺健康。

根据本次重组方案，本次重组的标的公司为三诺健康，最终标的公司为PTS。其中，三诺健康成立于2016年5月24日，是三诺生物与建投嘉孚等投资者为实现对PTS的收购而设立的合资公司，截至本补充法律意见书出具日，除持有PTS100%股权以外，三诺健康未实际经营业务。

根据B&T律师的补充法律意见、《Polymer Technology Systems, Inc. 2015年度、2016年度、2017年1-6月审计报告》、《重组报告书（修订稿）》等相关资料，PTS为一家美国公司，于1992年11月10日在美国印第安纳州成立，主要从事POCT（point-of-care testing，即时检测）诊断设备的研发、生产和销售业务，其主要产品为CardioChek系列血脂、血糖监测系统和A1CNow系列糖化血红蛋白（HbA1c）监测系统等。截至2017年6月30日，PTS的核心资产与业务均在美国境内，未在中国境内进行生产。

根据《重组报告书（修订稿）》，上市公司拟通过本次交易将PTS的先进技术和产品引入中国，实现中国本土化并覆盖周边国家和地区，同时可以降低在美国进行生产、销售而产生的生产成本、物流运输成本、税负成本、时间成本以及汇率变动带来的风险等，并增强上市公司的盈利能力。根据《重组报告书（修订稿）》，本次重组完成后，上市公司拟将三诺健康定位为承接PTS血脂、糖化血红蛋白检测产品相关业务以及健康数据和信息管理项目落地中国的平台公司，其与上市公司原有的血糖监测产品相互补充，组成完整慢病监测以及健康管理生态圈，在不断完善血糖、血脂、糖化血红蛋白等慢病监测产品业务的同时，积极向慢性管理服务领域拓展，致力于打造“硬件+软件+服务”业务模式。



GRANDWAY

但由于三诺健康为新设企业，除持有 PTS100%股权以外，未实际经营业务，暂不具备相关法律法规要求的生产经营医疗器械所需的生产厂房、生产设施以及申请医疗器械产品注册与生产许可资质的条件。如将其作为本次募投项目产能扩建项目的建设主体，则需先进行生产经营的筹备工作，包括各种人财物的准备，同时，须待生产线建设完毕、生产质量管理体系建立完善后方可启动申请相关医疗器械产品注册证，进而申请生产许可证，从而完成产能扩建项目的建设和实施。预计前述生产线及生产质量管理体系的建设周期为 16 个月，而募投项目涉及的血脂和糖化血红蛋白监测产品属于第二类医疗器械产品，根据上市公司的说明，第二类医疗器械产品注册过程通常需要 18 个月甚至更长的时间；因此，三诺健康作为新设企业，除需要筹备组织生产经营所需基本条件外，其自启动生产线建设至取得第二类医疗器械产品注册证与生产许可证并正式开展生产销售相关产品至少需要历时三年。

根据三诺生物提供的资质文件以及其他公开披露文件，三诺生物现持有《医疗器械生产许可证》（许可证编号：湘食药监械生产许 20150053 号）、《医疗器械经营许可证》（许可证编号：湘长食药监械经营许 20160212 号）与《第二类医疗器械经营备案凭证》（备案号：湘长食药监械经营备 20140001 号），上市公司作为血糖检测产品生产企业，目前具备符合医疗器械相关法律法规要求的生产经营所需的专业人员、厂房、生产设施以及完备的生产质量管理体系，能够在建设产能扩建项目所需新的血脂和糖化血红蛋白检测产品生产线的同时启动相关产品注册证的申请工作，从而大幅缩短前述建设周期以并提前产品正式生产销售时间。

因此，综合上述因素，为保护上市公司及全体股东的权益，尽快实现本次交易的目的，实现 PTS 技术本土化，本次产能扩建项目由三诺生物先期代为建设，并在生产线建设完成并获得相关产品注册证后，由三诺生物将全部相关生产线及产品注册证移交给三诺健康。在该种路径下，三诺生物可同步推进代建募投项目生产线以及申请产品注册证办理的相关工作，则至少可以提前 18 个月实现相关产品在国内上市销售，并辐射周边国家和地区，可有效发挥募集资金的使用效率，有助于保护上市公司及中小股东利益。



二、标的资产募投项目由上市公司代建具有合规性、上市公司后续向标的资产转移所建资产及相关资质不存在重大不确定性

1. 标的资产募投项目由上市公司代建具有合规性

中国证监会于 2016 年 6 月 17 日发布的《关于上市公司发行股份购买资产同时募集配套资金的相关问题与解答》规定，“考虑到募集资金的配套性，所募资金仅可用于：支付本次并购交易中的现金对价；支付本次并购交易税费、人员安置费用等并购整合费用；投入标的资产在建项目建设。募集配套资金不能用于补充上市公司和标的资产流动资金、偿还债务。”

根据《重组报告书（修订稿）》，产能扩建项目的实施路径为三诺健康委托三诺生物作为建设单位进行项目前期建设，在项目建设的同时三诺生物将申请血脂、糖化血红蛋白相关产品的注册证；在生产线建设完成并获得相关产品注册证后，三诺生物最终将生产线及相关产品的注册证移交和变更给三诺健康，三诺健康最终成为募投项目的持有人。因此，本次产能扩建项目前期的实施主体为三诺生物，待生产线建设以及相关产品注册证申请完成后将全部转移至三诺健康，三诺健康为产能扩建项目最终的持有人、运营主体。

综上，由于产能扩建项目的技术来源于 PTS，为 PTS 技术和产品在中国境内的本土化，且三诺生物将在前述项目相关生产线建设完毕并获得相关第二类医疗器械产品注册证后全部移交或变更至三诺健康，三诺健康最终为该募投项目的持有者。因此，该项募投项目实质上仍为标的资产三诺健康的募投项目，募集配套资金系最终投入标的资产的项目建设，不存在募集配套资金用于补充上市公司和标的资产流动资金、偿还债务的情形，符合中国证监会《关于上市公司发行股份购买资产同时募集配套资金的相关问题与解答》的相关规定。

2. 上市公司后续向标的资产转移所建资产及相关资质不存在重大不确定性

根据上述产能扩建项目的实施路径，三诺健康在产能扩建项目前期委托三诺



GRANDWAY

生物作为建设单位进行项目前期建设，同时三诺生物通过其已有的生产线以及生产质量管理体系申请血脂、糖化血红蛋白相关第二类医疗器械产品的注册证；在血脂、糖化血红蛋白相关产品生产线建设以及注册证申请完成，且三诺健康具备相关能力后，三诺生物再将生产线及相关产品的注册证，移交和变更至三诺健康，三诺健康将成为该募投项目最终的持有者、运营主体。

根据《医疗器械监督管理条例（2017年修订）》等相关规定，相关法律法规并未对前述方式进行限制或禁止。同时，根据《医疗器械监督管理条例（2017年修订）》的相关规定，县级以上地方人民政府食品药品监督管理部门负责本行政区域的医疗器械监督管理工作；第二类、第三类医疗器械实行产品注册管理。申请第二类医疗器械产品注册，注册申请人应当向所在地省、自治区、直辖市人民政府食品药品监督管理部门提交注册申请资料。因此，经核查，湖南省食药监局为湖南省第二类医疗器械产品注册的主管部门，也是上市公司的行业监管部门，负责其行政区域内的医疗器械监督管理工作。

根据湖南省食药监局政策法规处与医疗器械监管处联合发布的《湖南省食品药品监督管理局关于企业合并、分立或者并购、重组过程中产品注册证变更问题的处理意见备忘录》，湖南省内医疗器械生产企业因分立、合并或者并购、重组过程中新设立医疗器械生产企业的，其第二类医疗器械产品注册证变更按以下意见处理：

“一、原企业可以按照注册证登记事项变更程序，将其持有的第二类医疗器械产品注册证变更到新设立的企业，原企业不再持有该医疗器械注册证。

二、企业在申请办理注册证变更时，除提交第二类医疗器械注册证变更程序（登记事项）要求的申请资料以外，还应提交工商行政管理部门出具的有关企业分立、合并或者并购、重组的证明材料。

三、受理中心在受理该类注册申请资料后，需将相关资料转交器械处。器械处应及时进行资产审查，并签署意见，再将相关资料转受理中心办理。……”

就上述方式的合规性和可行性，三诺生物于2017年10月20日向湖南省食药监局提交了“司办发[2017]63号”《关于咨询变更医疗器械产品注册证有关问题的报告》。同时，2017年10月20日，本所律师与独立财务顾问就上述事项对湖南省食药监局医疗器械监管处相关人员进行访谈。2017年10月23日，湖



南省食药监局医疗器械监管处针对三诺生物的报告出具了“湘食药监械函[2017]26号”《湖南省食品药品监督管理局关于医疗器械产品注册证变更有关问题的复函》。根据前述访谈及复函文件，湖南省食药监局医疗器械监管处确认：

“一、根据我省目前注册管理政策，你可以将申请的血脂、糖化血红蛋白等第二类医疗器械产品（含体外诊断试剂）注册证依法变更到你公司所属子公司长沙三诺健康管理有限公司名下。

二、前述变更可按照第二类医疗器械注册变更登记事项的相关程序办理。符合条件的，申请受理后10个工作日可办理完成。……”

根据《重组报告书（修订稿）》，三诺生物已明确在产能扩建项目的生产线建设完毕并获得相关产品的注册证后，将产能扩建项目的相关资产和资质证书移交和变更至三诺健康，三诺健康为该募投项目最终的持有者、运营主体。

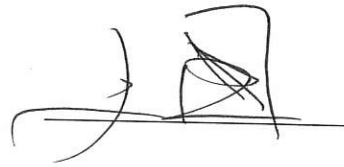
综上，本所律师认为，三诺生物将在产能扩建项目生产线建设完成并获得相关产品注册证后，移交和变更给三诺健康，三诺健康将最终成为该募投项目的持有者，该项募投项目实质上仍为标的资产三诺健康的募投项目，募集配套资金系最终投入标的资产的项目建设，不存在用于补充上市公司和标的资产流动资金、偿还债务的情形，符合中国证监会《关于上市公司发行股份购买资产同时募集配套资金的相关问题与解答》的相关规定；同时，湖南省食药监局作为湖南省第二类医疗器械产品注册的主管部门，其已复函确认三诺生物可以将申请的血脂、糖化血红蛋白等第二类医疗器械产品（含体外诊断试剂）注册证依法变更到本次交易完成后的子公司三诺健康名下，该变更可按照第二类医疗器械注册变更登记事项的相关程序办理，符合条件的，申请受理后10个工作日可办理完成，上市公司亦就产能扩建项目具有明确的实施和转移计划。因此，产能扩建项目由上市公司代建具有合规性，上市公司后续向三诺健康转移生产线及相关资质不存在重大不确定性。

本补充法律意见书一式四份。



(此页无正文，为《北京国枫律师事务所关于三诺生物传感股份有限公司发行股份购买资产并募集配套资金的补充法律意见书之五》的签署页)

负责人



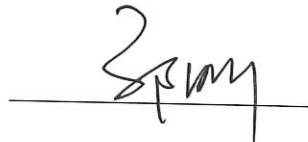
张利国



经办律师



杜莉莉



郭昕

2017年11月23日