

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

国枫律证字[2017]AN216-2 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
补充法律意见书之一

国枫律证字[2017]AN216-2 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》”）。

根据深交所《关于对三诺生物传感股份有限公司的重组问询函》（创业板许可类重组问询函[2017]第 38 号）（以下称“《问询函》”）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，对本所律师出具的《法律意见书》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》为准，本所律师在《法律意见书》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》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。



GRANDWAY

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：

《问询函》问题之 5：重组报告书显示，“通过本次交易，三诺生物将 PTS 的产品和技术引进中国市场，通过研发、采购、生产、销售中的协同整合提升研发效率、完善产品组合、提高产品性能”。PTS 现有技术、相关专利的引进是否涉及重新认证的问题，目前中美两国审批制度不同，重新认证需要履行何种程序、是否存在重大障碍，请律师发表明确意见。

根据 PTS 的公司注册资料和 OMM 律师法律意见、B&T 律师法律意见、《重组报告书》、《PTS 审计报告》，PTS 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。

根据《重组报告书》及三诺生物出具的说明，通过本次交易，三诺生物将 PTS 的产品和技术引进中国市场，通过研发、采购、生产、销售中的协同整合提升研发效率、完善产品组合、提高产品性能。前述拟引进的 PTS 产品和技术主要包括 CardioChek 系列血脂监测系统与糖化血红蛋白监测系统相关产品及技术。

根据三诺生物出具的说明并经核查，三诺生物拟将 PTS 的产品和技术引进中国市场的具体情况如下：

一、PTS 专利及产品在中国授权及注册情况

1. PTS 在中国获得的授权专利

根据 PTS 提供的专利注册证书、B&T 律师法律意见、Kaushal 律师意见，截至 2017 年 6 月 13 日，PTS 及其控股子公司拥有授权专利 130 项[详见《法律意见书》附表 3]。其中，PTS 在中国获得授权的专利主要如下：

专利名称	专利号	授权日	有效期	取得方式
Analytical Systems, Devices, And Cartridges Therefor	ZL200580018683.2	2011.9.14	2025.5.4	继受取得
Diagnostic Multi-Layer Dry Phase Test Strip With	ZL200980156888.5	2015.3.11	2029.6.11	原始取得

Integrated Biosensors				
Mechanical Cartridge With Test Strip Fluid Control Features For Use In A Fluid Analyte Meter	ZL200580014226.6	2012.6.20	2025.5.4	继受取得
Non-Precipitating Bodily Fluid Analysis System	ZL200580035466.4	2012.4.4	2025.8.17	原始取得
Test Strip Composition And Method To Measure Cholesterol From Low Density Lipoproteins	ZL200580010409.0	2015.7.22	2025.2.3	原始取得

2. PTS 在中国获得的产品注册和许可

根据 PTS 提供的相关资质证书、B&T 律师法律意见、本所律师在中国国家食品药品监督管理局官方网站进口器械数据库（<http://appl.sfda.gov.cn/datasearch/face3/base.jsp?tableId=27&tableName=TABLE27&title=进口器械&bcId=118103063506935484150101953610>）查询所获信息（查询日：2017 年 6 月 1 日）并经查验，截至 2017 年 5 月 31 日，PTS 已在中国就 CardioChek 系列血脂监测系统与糖化血红蛋白监测系统相关产品获得相关进口医疗器械注册证、医疗器械注册证（体外诊断试剂）或办理完毕相关备案手续，具体如下：

许可证名称	编号	许可产品	适用仪器/ 具体产品	发证日期	有效期
医疗器械注册证	国械注进 20162401858	干式生化分析仪	CardioChek 系列 血脂监测系统	2016.5.6	2021.5.5
	国械注进 20162401859	干式生化分析仪		2016.5.6	2021.5.5
医疗器械注册证 (体外诊断试剂)	国械注进 20172400522	酮体检测条(干化学法)	CardioChek 系列 血脂监测系统	2017.2.27	2022.2.26
	国械注进 20172400518	甘油三酯检测条(干化学法)		2017.2.27	2022.2.26
	国械注进 20172400508	高密度脂蛋白胆固醇检测条(干化学法)		2017.2.27	2022.2.26
	国械注进 20172400498	血糖试纸(葡萄糖氧化酶法)		2017.2.27	2022.2.26
	国械注进 20172400298	脂类检测条(干化学法)		2017.1.23	2022.1.22
	国械注进	糖化血红蛋白测	糖化血红蛋白监	2016.3.3	2021.3.2

许可证名称	编号	许可产品	适用仪器/ 具体产品	发证日期	有效期
	20162400875	试卡(干化学检测法)	测系统		
第一类医疗器械 备案凭证	国械备 20160314 号	糖化血红蛋白溶 血剂	糖化血红蛋白监 测系统	2016. 3. 3	备案状态: 有效

据此,就前述表格列示的产品,PTS 可以在中国境内自行或者委托三诺生物或其他经销商进行合法销售。

根据《医疗器械监督管理条例(2017 修订)》、《体外诊断试剂注册管理办法(2017 修正)》等相关法律、行政法规、部门规章的相关规定,上表所列 PTS 产品属于第二类医疗器械产品、第二类医疗器械(体外诊断试剂)产品及第一类医疗器械(体外诊断试剂)产品。

根据三诺生物提供的《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),三诺生物可经营第三类医疗器械、第二类医疗器械(含 6840 体外诊断试剂)及第一类医疗器械。因此,如三诺生物拟销售上表所列 PTS 医疗器械、医疗器械(体外诊断试剂),其具备相关合法经营资质。

二、三诺生物拟引进 PTS 相关产品和技术的具体情况及需履行的程序

1. 三诺生物拟引进 PTS 相关产品和技术的具体情况

根据《重组报告书》以及三诺生物出具的说明,通过本次交易,三诺生物拟引进 PTS 的相关产品和技术,并通过研发整合三诺生物和 PTS 的技术,完善产品组合,提高产品性能。根据三诺生物出具的说明,三诺生物拟引进 PTS 以下产品及所涉相关技术并用于开发新产品:

拟引入 PTS 产品在中国注册情况			三诺生物引进开发情况	
产品名称	编号/注册情况	适用仪器/ 具体产品	计划产品名称	进展
CardioChek PLUS Analyzer	正在注册过程中 (处于向中国国家食品药品监督管理局注册申报准备阶段)	CardioChek 系列 血脂监测系统	多功能检测仪	研发阶段



拟引入 PTS 产品在中国注册情况			三诺生物引进开发情况	
脂类检测条 (干化学法)	国械注进 20172400298		血脂试条	
糖化血红蛋白仪	正在注册过程中 (处于中国国家食品 药品监督管理局审评 阶段)	糖化血红蛋白监 测系统	项目规划阶段	
糖化血红蛋白测试卡 (干化学检测法)	国械注进 20162400875			
糖化血红蛋白溶血剂	国械备 20160314 号			

2. 三诺生物引进 PTS 技术、专利需履行的程序

经核查，三诺生物引进前述 PTS 相关技术、专利需履行的程序如下：

(1) 技术许可登记

根据《中华人民共和国技术进出口管理条例》、《技术进出口合同登记管理办法》的相关规定，技术进出口合同包括专利权转让合同、专利申请权转让合同、专利实施许可合同、技术秘密许可合同、技术服务合同和含有技术进出口的其他合同。自由进出口技术合同自依法成立时生效。但技术进出口经营者应在合同生效后 60 天内办理合同登记手续。

国家对自由进出口技术合同实行网上在线登记管理。技术进出口经营者应登陆商务部政府网站上的“技术进出口合同信息管理系统”进行合同登记，并持技术进（出）口合同登记申请书、技术进（出）口合同副本（包括中文译本）和签约双方法律地位的证明文件，到商务主管部门履行登记手续。商务主管部门在收到上述文件起 3 个工作日内，对合同登记内容进行核对，并向技术进出口经营者颁发《技术进口合同登记证》或《技术出口合同登记证》。

根据前述规定，三诺生物引进 PTS 技术、专利需在商务主管部门办理技术进出口合同登记手续，但登记手续的办理不影响技术进出口合同效力；三诺生物已出具承诺，其将根据项目进度签署相关技术进口、专利许可等协议，并依法办理技术进出口合同登记手续。因此，三诺生物引进 PTS 相关技术、专利并办理前述登记手续不存在重大障碍。

(2) 专利许可备案

根据《中华人民共和国专利法》、《中华人民共和国专利法实施细则》的相关规定以及中华人民共和国国家知识产权局官方网站 (http://www.sipo.gov.cn/ztlz/ywzt/zlzydjyxbka/bszn/201401/t20140125_901035.html) 公示的《专利许可备案和质押登记常见问题》(查询日期: 2017年7月13日), 专利权人与他人订立的专利实施许可合同, 应当自合同生效之日起3个月内向国务院专利行政部门备案。其中, 专利实施许可合同双方当事人涉及外国企业的, 当事人应当到国家知识产权局专利局初审部发文处办理许可备案。

根据前述规定, 三诺生物引进 PTS 专利并实施事项需在国家知识产权局办理专利许可备案手续, 但备案手续办理不影响专利许可合同效力; 三诺生物已出具承诺, 其将根据项目进度签署相关专利许可等协议, 并依法办理专利许可备案手续。因此, 三诺生物引进 PTS 相关专利并办理前述备案手续不存在重大障碍。

3. 三诺生物引进 PTS 技术、专利开发注册新产品需履行的程序

根据《重组报告书》以及三诺生物出具的说明, 三诺生物拟引进 PTS 的相关产品和技术, 并通过研发整合三诺生物和 PTS 的技术, 开发新产品, 以完善产品组合, 提高上市公司的竞争力。经核查, 如三诺生物通过引进 PTS 技术、专利开发注册新产品, 其需履行的程序主要如下:

(1) 第二类医疗器械产品《医疗器械注册证》注册

根据《医疗器械监督管理条例(2017 修订)》的相关规定以及湖南省食品药品监督管理局网站公示的第 II 类医疗器械产品注册办事指南 (http://www.hn-fda.gov.cn/bsfw_71353/wsbs/ylqj/201512/t20151218_2004439.html, 查询日期: 2017 年 7 月 13 日), 如三诺生物通过引进 PTS 糖化血红蛋白仪和 CardioChek PLUS Analyzer 产品及技术开发的新产品需申请第二类医疗器械产品注册, 其应当向湖南省食品药品监督管理局提交注册申请, 主要程序如下:

序号	事项	具体情况
1	受理机构	湖南省食品药品监督管理局
2	决定机构	湖南省食品药品监督管理局
3	办理条件	1. 符合《医疗器械监督管理条例(2017 修订)》中第七十六条的定义。 2. 属于《医疗器械分类规则》及《医疗器械分类目录》中第二类医疗器械

		的范围。 3. 注册申请人及申报资料符合《医疗器械注册管理办法》第二、三、四章的规定。 4. 符合《医疗器械说明书和标签管理规定》的规定。 5. 符合《关于实施〈医疗器械注册管理办法〉和〈体外诊断试剂注册管理办法〉有关事项的通知》（食药监械管[2014]144号）等文件要求。 6. 符合《医疗器械生产质量管理规范》及其相关附录的要求。
4	产品检验	申请第二类医疗器械产品注册应当提交医疗器械检验机构出具的检验报告。
5	开展医疗器械临床试验并进行备案	申请第二类医疗器械产品注册，应当进行临床试验。开展医疗器械临床试验，应当按照医疗器械临床试验质量管理规范的要求，在具备相应条件的临床试验机构进行，并向湖南省食品药品监督管理局备案。
6	办理期限	法定期限：93 个工作日（不含企业补正、补充材料、专家审评所需时间）； 承诺期限：78 个工作日，实施快速审批的为 50 个工作日（不含企业补正、补充材料、专家审评所需时间）。

根据三诺生物出具的说明，三诺生物引进 PTS 的 CardioChek PLUS Analyzer 与糖化血红蛋白仪产品及技术需进行技术融合和再开发，目前正处于研发阶段或项目规划阶段，三诺生物将根据其项目规划依法进行研发并完成第二类医疗器械产品注册，但该产品研发及注册情况不影响三诺生物的正常经营，不会对本次交易构成实质性障碍。

（2）第二类医疗器械（体外诊断试剂）产品《医疗器械注册证（体外诊断试剂）》注册

根据《体外诊断试剂注册管理办法(2017 修正)》的相关规定以及湖南省食品药品监督管理局网站公示的第 II 类体外诊断试剂产品注册办事指南（http://www.hn-fda.gov.cn/bsfw_71353/wsbs/ylqj/201512/t20151218_2004433.html，查询日期：2017 年 7 月 13 日），如三诺生物通过引进 PTS 脂类检测条及糖化血红蛋白测试卡产品及技术开发的新产品需申请境内第二类体外诊断试剂注册，其应向湖南省食品药品监督管理局提交注册申请，主要程序如下：

序号	事项	具体情况
1	受理机构	湖南省食品药品监督管理局
2	决定机构	湖南省食品药品监督管理局
3	办理条件	1. 符合《医疗器械监督管理条例(2017 修订)》中第七十六条及《体外诊断试剂注册管理办法(2017 修正)》第三条的定义。 2. 属于《体外诊断试剂注册管理办法(2017 修正)》及《体外诊断试剂分类子目录》中第二类体外诊断试剂的范围。

		3. 注册申请人及申报资料符合《体外诊断试剂注册管理办法(2017 修正)》第二、三、四、五章的规定。 4. 符合《医疗器械说明书和标签管理规定》的规定。 5. 符合《关于实施<医疗器械注册管理办法>和<体外诊断试剂注册管理办法>有关事项的通知》(食药监械管[2014]144 号)等文件要求。 6. 符合《医疗器械生产质量管理规范》及其相关附录的要求。
4	产品注册检验	申请第二类体外诊断试剂注册,应当进行注册检验。医疗器械检验机构应当依据产品技术要求对相关产品进行检验。
5	产品临床试验	申请第二类体外诊断试剂注册,应当进行临床试验。临床试验机构完成临床试验后,应当分别出具临床试验报告。
6	办理期限	法定期限: 93 个工作日(不含企业补正、补充材料、专家审评所需时间); 承诺期限: 78 个工作日,实施快速审批的为 50 个工作日(不含企业补正、补充材料、专家审评所需时间)。

根据三诺生物出具的说明,三诺生物引进脂类检测条及糖化血红蛋白测试卡产品及技术需进行技术融合和再开发,目前分别处于项目规划阶段及研发阶段,三诺生物将根据其项目规划依法进行研发并注册第二类体外诊断试剂,但该产品研发及注册情况不影响三诺生物的正常经营,不会对本次交易构成实质性障碍。

(3) 第一类医疗器械(体外诊断试剂)产品备案

根据《体外诊断试剂注册管理办法(2017 修正)》的相关规定以及长沙市食品药品监督管理局网站公示的第一类医疗器械产品备案办事指南(http://syjj.changsha.gov.cn/zwxgk_11502/bssx/ylqx/201601/t20160122_876465.html, 查询日期: 2017 年 7 月 13 日),如三诺生物通过引进 PTS 糖化血红蛋白溶血剂产品和技术开发的新产品需申请第一类体外诊断试剂备案,三诺生物应向长沙市食品药品监督管理局进行备案,主要程序如下:

序号	事项	具体情况
1	受理机构	长沙市食品药品监督管理局
2	决定机构	长沙市食品药品监督管理局
3	办理条件	进行备案的医疗器械为第一类医疗器械产品目录和相应体外诊断试剂分类子目录中的第一类医疗器械。
4	拟订产品技术要求	申请人或者备案人应当在原材料质量和生产工艺稳定的前提下,根据产品研制、临床评价等结果,依据国家标准、行业标准及有关文献资料,拟订产品技术要求。
5	产品注册检验	办理第一类体外诊断试剂备案的,备案人可以提交产品自检报告。
6	办理期限	法定期限: 无;



GRANDWAY

	承诺期限：即办。
--	----------

根据三诺生物出具的说明，三诺生物引进 PTS 糖化血红蛋白溶血剂产品和技术需进行技术融合和再开发，目前处于项目规划阶段，三诺生物将根据其项目规划依法进行研发并办理备案，但该产品研发及备案情况不影响三诺生物的正常经营，不会对本次交易构成实质性障碍。

综上，本所律师认为，PTS 已在中国就部分 CardioChek 系列血脂监测系统与糖化血红蛋白监测系统相关产品获得相关进口医疗器械注册证、医疗器械注册证（体外诊断试剂）或办理完毕相关备案手续，并就前述产品获得相关专利授权，PTS 可以在中国境内自行或者委托三诺生物或其他经销商进行合法销售，且三诺生物亦具有相关合法销售资质；三诺生物通过本次交易拟引进 PTS 相关产品和技术，用以开发新产品，就三诺生物引进 PTS 技术、专利事项，其应依法办理相关技术进出口合同登记、专利许可备案手续，鉴于前述登记、备案手续不影响相关技术进口和专利许可合同的效力，且三诺生物已承诺其将根据项目进度签署相关技术进口、专利许可等协议，并依法办理技术进出口合同登记、专利许可备案手续，其在中国引进 PTS 相关技术和专利不存在重大障碍；就三诺生物利用引进的 PTS 技术和专利开发注册新产品事项，三诺生物已出具承诺，其将根据项目规划进行研发并依法办理相关产品注册、备案手续，但该等产品的研发和注册、备案情况不会影响三诺生物的正常经营，不会对本次交易构成实质性障碍。

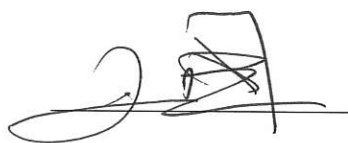
本补充法律意见书一式四份。



GRANDWAY

（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一》的签署页）

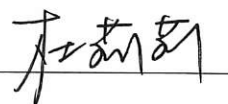
负 责 人



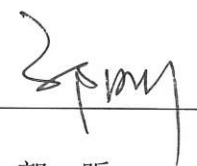
张利国



经办律师



杜莉莉



郭 听

2017 年 7 月 14 日