



北京市君泽君律师事务所

关于石药创新制药股份有限公司

发行股份及支付现金购买资产并募集配套资金  
暨关联交易

之

补充法律意见书（一）

北京市东城区金宝街 89 号金宝大厦 11 层 邮编：100005

11F, Jinbao Tower, 89 Jinbao Street, Dongcheng District, Beijing 100005, P.R.C.

电话（Tel）：（86-10）6652 3388 传真（Fax）：（86-10）6652 3399

网址（Website）： [www.junzejun.com](http://www.junzejun.com) 电子信箱（E-mail）： [jzj@junzejun.com](mailto:jzj@junzejun.com)

# 目 录

释 义.....	2
问题 2.....	8
问题 5.....	16
问题 7.....	27
问题 9.....	52
问题 10.....	74
问题 11.....	80
问题 12.....	83

## 释 义

除非另有说明，本补充法律意见书中所使用下列词语具有的含义如下：

上市公司、公司、新诺威、石药创新	指	石药创新制药股份有限公司，深圳证券交易所创业板上市公司，股票代码：300765，股票简称：新诺威，曾用名“石药创新制药股份有限公司”，2023年11月变更为现有名称
石药百克、标的公司	指	石药集团百克（山东）生物制药股份有限公司，前身为石药集团百克（山东）生物制药有限公司，2019年10月整体变更为股份有限公司并变更为现有名称
百克有限	指	石药集团百克（山东）生物制药有限公司，标的公司前身，其于1994年1月设立时的名称为“济南金鲁生物工程有有限公司”，1999年6月更名为“山东格兰百克生物制药有限公司”，2010年11月更名为“石药集团百克（济南）生物制药有限公司”，2013年3月更名为“石药集团百克（山东）生物制药有限公司”
石药集团	指	石药集团有限公司，香港联合交易所主板上市公司，股票代码：1093，股票简称：石药集团，系石药百克的发起人之一
维生药业	指	石药集团维生药业（石家庄）有限公司，持有石药百克60.84%股份，系石药百克的控股股东
石药上海	指	石药（上海）有限公司，其前身为上海仟众商贸有限公司，2020年9月更为现名，持有石药百克23.78%股份
恩必普药业	指	石药集团恩必普药业有限公司，现为上市公司控股股东，同时持有石药百克15.38%股份，系石药百克的发起人之一

石药控股	指	石药控股集团有限公司，其前身为石家庄制药集团有限公司，2006年11月更名为石药集团有限公司，2013年2月更名为石药集团有限责任公司，2016年3月更为现名，曾系百克有限股东
欧意药业	指	石药集团欧意药业有限公司，系上市公司股东，与上市公司控股股东恩必普药业系一致行动人
美国基因	指	GeneTech Biomedical Inc.（中文名称：美国基因技术生物学公司），其前身为美国金泰高科技生物学公司，曾系百克有限股东
山东鲁泉	指	山东鲁泉集团有限责任公司，其前身为山东鲁泉集团总公司/济南鲁泉实业总公司，曾系百克有限股东
山东九发	指	山东九发食用菌股份有限公司，曾系百克有限股东
佳曦控股	指	佳曦控股有限公司（英文名称：Dragon Merit Holdings Limited），注册地为香港，系上市公司的间接股东、石药集团全资孙公司
中奇制药	指	石药集团中奇制药技术（石家庄）有限公司，系石药集团全资子公司
巨石生物	指	石药集团巨石生物制药有限公司，系上市公司控股子公司
北京抗创联	指	北京抗创联生物制药技术研究有限公司，系上市公司控股股东恩必普药业全资子公司
标的资产	指	交易对方合计持有的石药百克100%股份，其中，维生药业持有石药百克60.84%股份，石药上海持有石药百克23.78%股份，恩必普药业持有石药百克15.38%股份
本次交易	指	上市公司发行股份及支付现金购买标的资产并募集配套资金的行为

本次收购	指	上市公司发行股份及支付现金购买标的资产的行为
最近两年一期/报告期	指	2022 年度、2023 年度以及 2024 年 1-6 月
报告期末/审计基准日/ 评估基准日	指	2024 年 6 月 30 日
石药百克公司章程	指	石药集团百克（山东）生物制药股份有限公司现行有效的公司章程及其历次修正案
中国证监会	指	中国证券监督管理委员会
深交所	指	深圳证券交易所
《证券法》	指	《中华人民共和国证券法》
《公司法》	指	《中华人民共和国公司法》
《重组办法》	指	《上市公司重大资产重组管理办法》
《证券发行注册管理 办法》	指	《上市公司证券发行注册管理办法》
《重组审核规则》	指	《深圳证券交易所上市公司重大资产重组审核规则》
《持续监管办法》	指	《创业板上市公司持续监管办法（试行）》
《监管指引第 9 号》	指	《上市公司监管指引第 9 号——上市公司筹划和实施重大资产重组的监管要求》
《26 号格式准则》	指	《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第 26 号——上市公司重大资产重组（2023 年 10 月修正）》
《创业板上市规则》	指	《深圳证券交易所创业板股票上市规则》
独立财务顾问、主承 销商	指	国投证券股份有限公司、中信证券股份有限公司

信永中和、审计机构	指	信永中和会计师事务所（特殊普通合伙）
中企华、评估机构	指	北京中企华资产评估有限责任公司
君泽君、本所	指	北京市君泽君律师事务所
本所律师	指	君泽君为上市公司本次交易委派的经办签字律师
《重组报告书》	指	《石药创新制药股份有限公司发行股份及支付现金购买资产并募集配套资金暨关联交易报告书》（包括草案版本）
《审计报告》	指	信永中和为本次交易出具的编号为（XYZH/2024HZAA1B0198）的《石药集团百克（山东）生物制药股份有限公司 2024 年 1-6 月、2023 年度、2022 年度审计报告》
《评估报告》	指	中企华为本次交易出具的编号为（中企华评报字（2024）第 6489 号）的《石药创新制药股份有限公司拟发行股份及支付现金购买资产并募集配套资金项目涉及的石药集团百克（山东）生物制药股份有限公司股东全部权益价值评估项目资产评估报告》
中国	指	中华人民共和国，为本法律意见书出具之目的，不包括香港特别行政区、澳门特别行政区和台湾地区
工作日	指	除星期六、星期日及法定节假日以外的中国法定工作时间
元、万元	指	人民币元、万元（除特别注明外）

注：本补充法律意见书的任何表格中若出现总数与表格所列数值总和不符，均为采用四舍五入所致。

**北京市君泽君律师事务所**  
**关于石药创新制药股份有限公司**  
**发行股份及支付现金购买资产并募集配套资金**  
**暨关联交易**  
**之**  
**补充法律意见书（一）**

君泽君[2025]证券字 2024-007-4-1 号

**致：石药创新制药股份有限公司**

北京市君泽君律师事务所（以下简称“本所”）系具有中华人民共和国（为本法律意见书出具之目的，不包括香港特别行政区、澳门特别行政区和台湾地区，以下简称“中国”）法律执业资格的律师事务所。本所接受石药创新制药股份有限公司（以下简称“上市公司”）的委托，担任其发行股份及支付现金购买石药集团百克（山东）生物制药股份有限公司 100% 股份并募集配套资金暨关联交易（以下简称“本次交易”）项目的专项法律顾问。根据《中华人民共和国公司法》（以下简称“《公司法》”）《中华人民共和国证券法》（以下简称“《证券法》”）《上市公司重大资产重组管理办法》（以下简称“《重组办法》”）《上市公司证券发行注册管理办法》（以下简称“《证券发行注册管理办法》”）《上市公司监管指引第 9 号—上市公司筹划和实施重大资产重组的监管要求》《律师事务所从事证券法律业务管理办法》以及《律师事务所证券法律业务执业规则（试行）》等有关中国法律（定义见释义部分）的有关规定，本所按照律师行业公认的业务标准、道德规范和勤勉尽责精神，出具了《法律意见书》。

现针对深圳证券交易所上市审核中心下发的《关于石药创新制药股份有限公司购买资产并募集配套资金申请的审核问询函》（审核函〔2024〕030010号）（以下简称“审核问询函”）内明确要求本所律师发表意见的相关法律事项进行了核查，并出具本补充法律意见书。

本补充法律意见书是对《法律意见书》的有效补充，并构成《法律意见书》不可分割的一部分。《法律意见书》中的发表法律意见的前提、假设、声明事项也继续适用于本补充法律意见书。《法律意见书》与本补充法律意见书不一致的内容，以本补充法律意见书为准，《法律意见书》未被本补充法律意见书修改或更新的内容仍然有效，将不在本补充法律意见书中重复披露。

除非另有说明，本补充法律意见书中有关用语的释义、含义与《法律意见书》中相应用语含义相同。



## 问题 2 关于标的资产的市场推广费及其他期间费用

申请文件显示：（1）报告期内，标的资产的销售费用率分别为 51.22%、47.50%、58.02%，高于同行业可比公司平均值，其中宣传推广费占销售费用的比例在 70%左右；（2）标的资产的产品市场推广主要由公司负责统筹、规划，标的资产自建具备专业化经验的销售团队，通过自行推广或委托专业推广服务商的方式进行市场推广，如在全国重点城市举办学术会议、针对市场需求和患者情况进行调研等；（3）标的资产的管理费用呈持续下滑趋势，其中 2023 年管理费用中职工薪酬较 2022 年减少 71.58%，主要原因系 2022 年公司为提升运营效率，精简员工规模，进而导致应付辞退福利较大；（4）标的资产的研发费用率分别为 7.37%、10.23%、9.68%，低于同行业可比公司的水平，标的资产的核心竞争力之一为技术研发优势，除已上市的 G-CSF 药物外，在研产品还包括 GLP-1 类药物。

请上市公司补充披露：（1）标的资产的销售费用率高于同行业可比公司的原因及合理性，按活动种类、服务提供方、发生时间等口径，披露报告期各期市场推广费的具体分项构成、支付对象及方式、是否有对应的发票单据，以及市场推广费用的归集、核算方式及会计处理情况，是否符合企业会计准则等的相关规定，并结合标的资产报告期内主要销售单一产品津优力及同行业可比公司情况，进一步披露标的资产的市场推广费水平是否符合行业惯例，是否高于同业平均水平，如是，进一步披露原因及合理性；（2）标的资产报告期内主要是自行推广还是委托专业推广服务商的方式进行市场推广，如以自行推广为主，披露自行推广的团队构成、主要模式及营销策略，如以委托推广服务商为主，披露推广服务商的基本情况，包括但不限于企业名称、主营业务、收取的市场费用标准及金额、业务推广合同的主要内容、提供的具体服务等；（3）标的资产报告期内对推广服务商的管理方式，包括但不限于推广服务商的资质审核、进入标准、防范推广服务商商业贿赂的内部控制及执行，推广服务商是否具有与业务推广相适应的资质及服务能力，市场推广费结算及发票的合法性，主要推广商与标的资产及其董监高、其控股股东、员工及前员工等是否存在关联关系；（4）标的资产参加及举办的学术会议情况，包括场次、会议时间、会议内

容、会议主要议程、会议地点、会议参加人数及人员、费用金额及构成、讲师的劳务报酬、会议相关费用的发出及支付情况，是否合理及其与同行业比较情况；（5）报告期内是否存在促销和学术推广过程给予过相关医生、医护人员、医药代表或客户回扣、账外返利、礼品，上市公司及其推广服务商是否存在商业贿赂、虚开发票等违法违规行为，是否有股东、董事、高级管理人员及公司员工等因商业贿赂违法违规行为受到处罚或被立案调查，是否建立关于商业贿赂方面的内部控制制度，并结合订单获取方式、流程，进一步披露相关内部控制制度能否有效防范商业贿赂风险；（6）2022 年标的资产精简员工的具体情况，包括但不限于精简的原因及人数、任职和在标的实际从事工作的情况、辞退福利等，是否系兼职人员，标的资产目前员工人数是否与其生产经营规模相匹配，员工薪酬核算的准确性、完整性，是否存在遗留纠纷及公司的应对措施；（7）标的资产研发费用率低于同行业可比公司的原因及合理性，并结合标的资产的业务规模、保持在售产品竞争力的方式、市场占有率及变化情况、产品核心竞争力的具体体现、在研产品所处阶段及未来上市预期等，进一步披露标的资产研发费用规模是否足以支撑标的资产核心竞争力及持续发展、保持市场占有率领先及在研产品项目进度符合预期，是否具备持续研发能力，以及津优力®2011 年上市至今上市产品管线单一的原因及合理性。

请独立财务顾问和会计师核查并发表明确意见，并补充披露针对标的资产报告期内市场推广费的真实性、完整性、合规性的核查情况，包括但不限于核查范围及覆盖比率、核查手段和核查结论；请律师对上述事项（3）（5）（6）核查并发表明确意见。

回复：

一、标的资产报告期内对推广服务商的管理方式，包括但不限于推广服务商的资质审核、进入标准、防范推广服务商商业贿赂的内部控制及执行，推广服务商是否具有与业务推广相适应的资质及服务能力，市场推广费结算及发票的合法性，主要推广商与标的资产及其董监高、其控股股东、员工及前员工等是否存在关联关系

（一）推广服务商的管理方式

标的公司报告期内对推广服务商的管理方式如下：

#### 1. 推广服务商资质审核及进入标准

根据《推广服务商管理制度》，在签订合同之前标的公司对推广服务商资质进行审查，由公司业务人员结合业务开展情况，实地检查服务商执业能力、运营情况、人员配备等情况后，筛选出符合准入要求的推广服务商，并提交给销售部电子版资质文件，包括营业执照复印件、纳税信用证明、纳税申报表等。销售部结合资质文件及公开信息资料进行准入审核，确认服务商存续状况，确定其服务范围与业务需求相符合，核实服务商及其法人代表或负责人是否存在失信或违法违规的情况，并形成合作的初步意见。销售部对拟准入的推广服务商进行尽职调查，在初步筛选的服务商经公司审核评分及完成尽职调查均合格后，经公司各级领导审批通过后进行备案、协议签订及业务开展。如推广服务商通过商业贿赂等不正当竞争方式进行推广，标的公司有权解除相应的推广服务协议。

#### 2. 防范推广服务商商业贿赂的内部控制及执行

标的公司在《推广服务商管理制度》中规定了推广服务商的遴选及准入标准、管理机制、退出机制等，明确要求推广服务商应严格按照反商业贿赂法规、反不正当竞争法、反洗钱法、行业行为准则以及其他相关法律法规和行业指引开展服务活动，杜绝商业贿赂。标的公司在《员工廉洁自律行为管理制度》中规定了员工廉洁行为管理标准、责任追究管理标准和惩处标准，明确禁止员工以任何方式谋取不正当利益，禁止员工私自与合作方接触和发生利益关系。

（二）推广服务商具有与业务推广相适应的资质及服务能力，市场推广费结算及发票合法合规，主要推广商与标的资产及其董监高、其控股股东、员工及前员工等不存在关联关系

报告期内，通过资质审核的推广服务公司具备与标的公司业务相适应的推广资质及服务能力，并按协议要求完成标的公司的业务推广活动，标的公司根据对方提供的服务结算单以及相关证明附件，进行服务项目验收，项目验收合格后根据推广服务公司提供的有效发票支付费用。

报告期内，标的公司严格核查其发票的真实合法性，通过查验服务结算单和相关证明附件验证市场推广费结算的真实合理性，并在国家税务总局官网查验发票的真实合法性，市场推广费结算及发票合法合规。

经比对报告期各期前十大推广商的股东及主要人员与标的公司董监高、其控股股东、员工及前员工名单，确认前述主要推广商与标的公司不存在关联关系。

**二、报告期内是否存在促销和学术推广过程给予过相关医生、医护人员、医药代表或客户回扣、账外返利、礼品，上市公司及其推广服务商是否存在商业贿赂、虚开发票等违法违规行为，是否有股东、董事、高级管理人员及公司员工等因商业贿赂违法违规行为受到处罚或被立案调查，是否建立关于商业贿赂方面的内部控制制度，并结合订单获取方式、流程，进一步披露相关内部控制制度能否有效防范商业贿赂风险**

（一）标的公司订单获取的方式、流程

标的公司的津优力<sup>®</sup>早在 2011 年就已经获批上市，是我国第一个长效升白药物，其安全性及疗效可靠性历经长期验证，目前已在全国多个省市、上千家医院应用。

标的公司的直接合作客户主要为国药集团、上药集团、华润医药等大型医药流通企业，为标的公司的长期合作对象。标的公司主要通过主动拜访、客户主动联系、学术会议、客户介绍等方式与前述大型医药流通企业建立合作关系。标的公司的业务人员负责跟踪和接收客户的采购需求，并签署经销协议书以及确认后续相应的采购订单。标的公司收到客户订单后组织发货，随附出库单及发票，并于客户完成货物清点后，由客户在出库单签字盖章确认完成签收。

标的公司的终端客户主要为等级医院、药店等终端医疗机构，标的公司主要通过自行推广或委托专业推广服务商推广等方式，提升产品在各个地区和终端的认可度和市场渗透率，从而与前述终端客户建立合作关系。

（二）标的公司在学术推广过程中不存在商业贿赂

为保证学术会议等市场推广活动的合法合规，标的公司制订了相关的内控制度，如《推广服务商管理制度》《员工廉洁自律行为管理制度》等制度，对标的公司学术会议等进行系统化规范，从前端预算制订、推广机构选择到实施过程中各项费用标准，实施内容实现有效监察。

报告期内，标的公司对会议活动事前、事中和事后的合法合规合理性进行审核，各项制度得到有效执行。标的公司严格禁止给予相关医生、医护人员、医药代表或客户回扣、账外返利、礼品，亦不存在承担上述人员或其亲属境内外旅游费用等变相商业贿赂行为或虚开发票等违法违规行为。报告期内，标的公司一直保持良好信用记录，无商业贿赂相关处罚。

标的公司在支付市场费用时，对相关费用凭证及活动支持性文件进行复核，确认市场费用支出均有相关真实活动发生，所有支出均与市场推广活动相关。同时，标的公司对收款方进行查阅和复核，确认报告期内的大额资金支出均有相关真实业务背景，不存在商业贿赂情形。

此外，根据标的公司报告期内主要推广服务商出具的关于廉洁推广的《承诺函》或书面确认，自其成立以来均不存在向医生、医务人员等提供回扣、返利、承担个人旅游费用等商业贿赂或变相商业贿赂的情形。

根据标的公司及标的公司股东的无违法违规证明、标的公司及股东和董事、高级管理人员出具的无违法违规承诺、标的公司董事和高管所在地的派出所出具的相关证明文件，并经查询中国市场监管行政处罚文书网、信用中国、中国裁判文书网、12309 中国检察网、中国执行信息公开网、国家企业信用信息公示系统、“国家卫生健康委关于商业贿赂不良记录信息（[http://www.nhc.gov.cn/yaozs/bljl/new\\_list.shtml](http://www.nhc.gov.cn/yaozs/bljl/new_list.shtml)）”等公开信息，报告期内标的公司不涉及商业贿赂等违法违规行为，标的公司及其股东、董事、高级管理人员、公司员工等不存在因商业贿赂受到行政处罚或被立案调查的情形。

综上，报告期内，标的公司在商业活动中不存在商业贿赂，且相关内部控制制度能够有效防范商业贿赂的风险，不存在针对标的公司或与其股东、董事、高级管理人员及公司员工相关的商业贿赂受到行政处罚或被立案调查的情形。

三、2022年标的资产精简员工的具体情况，包括但不限于精简的原因及人数、任职和在标的实际从事工作的情况、辞退福利等，是否系兼职人员，标的资产目前员工人数是否与其生产经营规模相匹配，员工薪酬核算的准确性、完整性，是否存在遗留纠纷及公司的应对措施

（一）2022年标的资产精简员工的具体情况，是否存在遗留纠纷及公司的应对措施

2022年标的公司精简员工的原因考虑到公司内部业务调整，并结合当时部分销售岗位工作不饱和等因素，对公司销售人员架构作出调整并精简人数。本次精简的员工共计128名，均为标的公司的销售人员。于本次精简之时，该等被精简的员工均在石药百克专职工作，不存在在石药百克兼职工作的情况，为此，石药百克已支付的经济补偿金共计约1,287万元。

标的公司不存在因上述精简员工事宜产生的与员工之间的尚未了结的纠纷或遗留纠纷。

此外，为避免石药百克因2022年精简员工事宜于本次交易交割后产生损失，石药百克控股股东维生药业承诺函：“如2022年石药百克精简员工事宜发生了相关劳动纠纷的，且相关纠纷在所适用法律、法规规定的诉讼时效内，由此导致石药百克向所精简员工支付经济补偿金、赔偿金、费用以及产生的其他相关损失的，本公司将及时向石药百克予以足额补偿。”

（二）标的资产目前员工人数是否与其生产经营规模相匹配，员工薪酬核算的准确性、完整性

1. 标的资产目前员工人数是否与其生产经营规模相匹配

截至报告期末，石药百克共有员工1,069人，主要从事药物的研发、生产及销售等工作，涉及包括药品研发、生产及工艺、质量控制、药品注册与维护、市场开发及销售等各主要生产环节。

报告期内，标的公司主要产品津优力<sup>®</sup>于2022年度、2023年度、2024年1-6月的产量分别为191.07万支、251.52万支、122.45万支，销量分别为165.39万支、203.52万支、87.39万支；标的公司于2022年12月末、2023年12月末、

2024年6月末的员工人数分别为1,036人、1,116人、1,069人。报告期内，石药百克主要产品产量、销量与员工人数的变动情况基本匹配。

因此，标的公司目前员工人数与其生产经营规模相匹配。

## 2. 员工薪酬核算的准确性、完整性

根据标的公司提供的《考勤、假别管理制度》《绩效考核管理制度》《劳动关系管理制度》等制度文件，截至本补充法律意见书出具之日，标的公司建立了完善的岗位职能管理规则及薪酬管理制度，明确规定了薪酬的计算、审核、计提及发放流程及审批权限。

标的公司每月各职能部门严格按照薪资计算标准，向人力资源部门提供薪酬核算所需的各项数据，包括但不限于考勤记录、绩效评估结果等。人力资源部门根据相关制度，对职工当月的基本工资、补贴及奖金、社会保险费、住房公积金进行详细核算，编制工资表。工资表提交审核后，财务部按照职能部门进行费用归集并入账，由出纳根据工资表进行工资发放。

因此，标的公司制定了完整的职工薪酬管理体系，员工薪酬核算准确、完整。

## 四、核查意见

### （一）核查程序

1. 本所律师了解了主要推广服务商的基本情况，并进行穿行测试，取得了主要推广服务商的主体资格文件、推广服务协议、结算单据、服务成果报告、活动支持性文件以及公司市场推广费用的计提、支付凭证；

2. 本所律师对报告期内部分主要市场推广商实施走访程序，通过访谈对方业务负责人了解标的公司对推广服务商的管理方式、推广服务商是否具有相应资质、是否与标的公司存在关联关系，以及相关交易过程中是否存在商业贿赂等情形；

3. 本所律师查询中国市场监管行政处罚文书网、信用中国、中国裁判文书网、12309中国检察网、中国执行信息公开网、国家企业信用信息公示系统、

“国家卫生健康委关于商业贿赂不良记录信息（[http://www.nhc.gov.cn/yaozs/bljl/new\\_list.shtml](http://www.nhc.gov.cn/yaozs/bljl/new_list.shtml)）”等公开信息，了解标的公司及股东、董事、高级管理人员、主要推广服务商等相关主体是否存在商业贿赂等违法违规行为，是否存在因商业贿赂受到行政处罚或被立案调查的情形；

4. 本所律师查阅标的公司《推广服务商管理制度》《员工廉洁自律行为管理制度》等内部控制制度；

5. 本所律师查阅了标的公司于2022年末、2023年末、2024年6月末员工名册及报告期前三年的员工名册，并与报告期各期前十大推广服务商的股东及主要人员进行交叉核对，确认各期前十大推广服务商与标的公司不存在关联关系；

6. 本所律师查阅了报告期内标的公司与员工发生劳动纠纷的案件资料，并向标的公司了解了该等劳动纠纷发生背景和过程；

7. 本所律师查阅了标的公司关于2022年精简员工的情况报告、精简员工名单及其经济补偿金发放明细，并抽取了部分精简员工的劳动合同、经济补偿金发放的银行转账凭证等资料；

8. 本所律师查阅了标的公司的《考勤、假别管理制度》《绩效考核管理制度》《劳动关系管理制度》等关于岗位管理、劳动关系管理及薪酬管理制度；

9. 本所律师查阅并取得了标的公司控股股东维生药业出具的关于2022年精简员工事宜的承诺函。

## （二）核查结论

**经核查，本所律师认为：**

1. 标的公司报告期内的推广服务商具有与业务推广相适应的资质及服务能力，市场推广费结算及发票合法合规，主要推广服务商与标的公司及其董监高、控股股东、员工及前员工等不存在关联关系；

2. 报告期内，标的公司在商业活动中不存在商业贿赂，且相关内部控制制度能够有效防范商业贿赂的风险，不存在针对标的公司或与其股东、董事、高级管理人员及公司员工相关的商业贿赂受到行政处罚或被立案调查的情形；



3. 石药百克 2022 年精简的员工均为其销售人员，该等人员不存在在石药百克兼职的情况，不存在遗留纠纷，且石药百克控股股东承诺对因 2022 年精简员工事宜导致石药百克产生的损失予以足额补偿；石药百克在职员工人数与其生产经营规模相匹配，员工薪酬核算具有准确性、完整性。

### 问题 5 关于关联交易

申请文件显示：（1）报告期内，标的资产存在将资金拆借给石药集团恩必普药业有限公司（以下简称恩必普药业）的情况，根据相关借款协议，借款利率以 LPR 为基础确定，报告期末，前述拆借给恩必普药业的本金及利息已经全部收回；（2）标的资产将拆借关联方资金列入其他应收款，2022 年末和 2023 年末余额分别为 7.97 亿元、5.64 亿元，并按照账龄计提坏账，报告期各期末标的资产对恩必普药业的其他应收款计提的坏账准备余额分别为 1.58 亿元、1.55 亿元和 0 元，计提坏账准备的变动影响标的资产利润；（3）报告期内，标的资产将烟台市牟平区烟霞大街 566 号 3 区的 4、6 号楼的商品房出租给关联方烟台世耀酒店管理有限公司，牟平区烟霞大街 566 号 3 区 4、6 号楼的商品房系标的资产向另一关联方烟台石药投资有限公司购买，购买总价款为 4,431.06 万元，截至重组报告书出具日，该等商品房的产权变更登记手续尚在办理过程中；（4）报告期内，标的资产委托关联方石药集团中奇制药技术（石家庄）有限公司（以下简称中奇制药）和北京抗创联生物制药技术研究有限公司（以下简称北京抗创联）提供相关研发项目的研发服务，包括研发项目的技术研发和临床试验研究等服务，采购金额为 0.59 亿元、0.28 亿元、0.07 亿元；（5）报告期内，标的资产向关联方销售商品和提供技术服务的金额分别为 0.58 亿元、0.55 亿元和 0.003 亿，向关联方销售的商品主要为标的资产的津优力®和津恤力®产品，关联方作为经销商进行采购；（6）2023 年，为实现标的资产业务重组的目的，中奇制药将司美格鲁肽注射液的产品权益以 0.09 亿元转让给标的资产，北京抗创联将司美格鲁肽注射液、司美格鲁肽长效注射液的产品权益以 0.46 亿元转让给标的资产，标的资产将注射用重组抗 IgE 单克隆抗体的产品权益以 0.63 亿元转让给关联方石药集团巨石生物制药有限公司（以下简称巨石生物），前述交

易以相关管线的研发投入成本作为定价基础；（7）报告期内，标的资产关联交易中包括对关键管理人员薪酬；（8）报告期内标的资产存在与关联方代垫款项的情况。

请上市公司补充披露：（1）标的资产向关联方恩必普药业拆借资金的原因、履行的程序、合同约定、拆出时间、具体金额与实际利率、资金用途、偿还资金来源、标的资产利息计提和收入的情况，截至回函披露日，是否存在尚未解决的关联资金拆借或关联对外担保；（2）标的资产针对资金的相关内部控制及执行是否有效，交易完成后上市公司及标的资产针对同关联方资金往来拟采取的措施及有效性；（3）报告期内标的资产对资金拆借形成其他应收款计提坏账的依据及准确性，预期信用损失的计量是否准确合理，是否符合《企业会计准则》的规定，是否存在以此调节利润的情形，是否考虑业绩承诺期内资金拆借形成应收款坏账准备的变动对标的资产业绩实现情况的影响；（4）标的资产向关联方购买房屋建筑物的商业逻辑及具体用途，上述房产定价的具体依据及公允性，相关房产至今仍未完成产权变更登记的原因，是否存在实质性障碍，以及标的资产向关联方购买相关房产后出租给另一关联方的原因及合理性，租赁定价依据及公允性，是否存在利益输送的情形；（5）结合标的资产委托中奇制药和北京抗创联提供研发服务的具体项目情况，临床试验研究涉及的具体药品及所处环节，披露上述委托研发的必要性，是否符合行业惯例，委托研发的定价依据及公允性，业绩承诺期内预计是否发生类似关联采购，如是，补充披露保障关联交易的价格公允、避免通过关联交易调节利润及业绩实现情况的具体措施及有效性；（6）标的资产向关联方销售商品的必要性、定价依据及公允性，与第三方交易的价格、可比市场价格是否存在差异，相关商品是否实现终端销售，是否存在通过关联销售调节利润的情形，并披露业绩承诺期内避免通过关联销售调节业绩的具体措施及有效性；（7）中奇制药和北京抗创联转让司美格鲁肽注射液、司美格鲁肽长效注射液产品权益及标的资产转让注射用重组抗IgE单克隆抗体的产品权益的具体定价依据及过程，结合同行业可比产品管线研发投入成本、可比案例情况等，披露上述关联方资产转让定价是否公允；（8）关键管理人员薪酬的具体构成，发生上述关联交易的原因及背景，上市公司员工薪酬核算的准确性和完整性，是否存在上市公司为关联方支付本应由其支付

的薪酬的情形；（9）关联方代垫款项的发生原因及合理性，标的资产的成本费用核算是否准确完整，是否存在通过关联方代垫费用调节利润的情形，并披露业绩承诺期内避免通过关联交易调节业绩的具体措施及有效性；（10）基于前述内容，披露是否存在上市公司资金被关联方非经营性占用的情形，并结合相关关联交易的必要性、合理性与定价公允性，业绩承诺期内规范关联交易、避免通过关联交易调节利润的具体措施及有效性，补充披露本次交易是否符合《重组办法》第四十三条的规定。

请独立财务顾问和会计师核查并发表明确意见，请律师对上述事项（4）（10）核查并发表明确意见。

回复：

一、标的资产向关联方购买房屋建筑物的商业逻辑及具体用途，上述房产定价的具体依据及公允性，相关房产至今仍未完成产权变更登记的原因，是否存在实质性障碍，以及标的资产向关联方购买相关房产后出租给另一关联方的原因及合理性，租赁定价依据及公允性，是否存在利益输送的情形

（一）标的资产向关联方购买房屋建筑物的商业逻辑及具体用途，上述房产定价的具体依据及公允性，相关房产至今仍未完成产权变更登记的原因，是否存在实质性障碍

1. 标的资产向关联方购买房屋建筑物的商业逻辑及具体用途

标的公司位于山东省烟台市牟平区，标的公司向关联方购买的房屋建筑物为半山半岛 D 地块 4#、6#商务办公楼（其中 4#楼为餐饮会议中心、6#楼为商业酒店），该商品房的地址为烟台市牟平区烟霞大街 566 号 3 区，位于牟平区养马岛附近。标的公司基于对烟台市和养马岛附近房地产价值的长期看好，以及在当地会议、接待等商务活动的需要，向烟台石药投资有限公司购买前述房屋建筑物，并将其出租给烟台世耀酒店管理有限公司，用作商业酒店、餐饮和会议中心，具有合理性。

2. 上述房产定价的具体依据及公允性

石药百克向烟台石药投资有限公司购买前述房屋建筑物，以房屋市场价格为定价基础，经买卖双方协商一致后确定交易价格，具有公允性和合理性，房屋建筑物购买价格与市场价格的比较情况如下：

单位：万元、元/平方米

项目	含税总价款	建筑面积	平均单价	市场价格	价格差异
半山半岛 D 地块 4#、6#商务办公楼	4,431.06	8,322.01	4,824.63	5,700.00	-15.36%

注 1：标的公司向烟台石药投资有限公司购买的前述房屋建筑物，包含 4#、6#商务办公楼以及 52 个地下车位，其中 4#、6#商务办公楼的建筑面积为 8,322.01 平方米，含税价格为 4,015.06 万元，平均单价为 4,824.63 元/平方米，地下车位单价为 8.00 万元/个，含税价格为 416.00 万元。

注 2：标的公司于 2021 年与烟台石药投资有限公司签署《商品房买卖合同》，前述商品房位于石药健康城，上表中“市场价格”为 2021 年石药健康城在售公寓的销售均价，数据来源于吉屋网和乐居烟台。

根据上述情况，标的公司向烟台石药投资有限公司购买商品房的价格较市场价格低 15%左右，主要是因为标的公司一次性购买了 8,322.01 平方米的商品房，购买面积较大，因此存在 15%左右的价差优惠。标的公司购买房屋建筑物的交易定价系参考市场价格并考虑购买面积等因素，由交易双方协商确定，定价具有公允性和合理性。

### 3. 相关房产至今仍未完成产权变更登记的原因，是否存在实质性障碍

前述相关房产尚未完成产权登记手续，主要是因为烟台石药投资有限公司在半山半岛 D 地块上尚有未建设完毕的其他建筑，因此住房建设主管部门暂无法对该地块上建筑进行整体验收，进而暂未办理完成相关产权登记手续。前述房屋建筑系标的公司非主要生产用途的建筑物，未完成产权登记手续的办理不会对标的公司的正常生产经营产生重大影响，亦不会对前述房屋建筑物出租构成障碍。标的公司前述商品房的产权登记手续不存在实质性法律障碍。

（二）标的资产向关联方购买相关房产后出租给另一关联方的原因及合理性，租赁定价依据及公允性，是否存在利益输送的情形

#### 1. 标的资产向关联方购买相关房产后出租给另一关联方的原因及合理性

标的公司基于对烟台市和养马岛附近房地产价值的长期看好，以及在当地会议、接待等商务活动的需要，向烟台石药投资有限公司购买前述房屋建筑物。

由于标的公司专注于生物医药主业，本身不具备商业房产的经营管理经验，故将其出租给烟台世耀酒店管理有限公司，用作商业酒店、餐饮和会议中心。

此外，前述房屋建筑物所在半山半岛 D 地块的土地用途为“商服用地”，房屋建筑物的规划用途为“商务办公”，且前述商品房位于石药健康城内（小区），不适合作为标的公司的生产厂房、研发及办公楼。因此，基于标的公司购买前述房屋建筑物的目的，标的公司将前述房屋建筑物出租给烟台世耀酒店管理有限公司，用作商业酒店、餐饮和会议中心，具有合理性。

## 2. 租赁定价依据及公允性，是否存在利益输送的情形

报告期内，标的公司将前述商品房出租给烟台世耀酒店管理有限公司，前述租赁的定价参考商品房的折旧金额以及房屋租赁市场价格等因素，由双方协商确定，定价具有公允性，具体情况如下：

单位：万元、平方米、元/平方米/月

项目	含税年租金	不含税年租金	年折旧金额	年租金较折旧额差异率	建筑面积	每平方米的月租金	市场租金价格	月租金较市场价格差异率
半山半岛 D 地块 4#、6#商务办公楼	398.86	365.93	333.06	9.87%	8,322.01	39.94	36.50	9.44%

注：根据链家网数据，半山半岛 D 地块 4#、6#商务办公楼附近小区每平方米的月租金介于 13.25 元/平方米/月至 36.50 元/平方米/月之间，由于标的公司前述商品房的装修金额较高，装修程度较好，因此取 36.50 元/平方米/月作为市场租金价格进行比较。

标的公司前述商品房的固定资产原值为 5,858.68 万元，其中装修金额为 1,937.39 万元，前述商品房每年的折旧金额为 333.06 万元，标的公司向烟台世耀酒店管理有限公司出租的不含税年租金为 365.93 万元，较折旧金额增加 9.87%，标的公司采用成本加成法并结合市场价格由双方协商确定租金价格，成本加成率处于合理水平，租金价格具有公允性。

标的公司前述商品房的装修金额较高，装修程度和设施条件较好。经网络查询，未能获取同区域、同类型商务酒店的租金信息，因此以同区域内普通商品房的租金进行比较。标的公司前述商品房附近小区每平方米的月租金介于

13.25 元/平方米/月至 36.50 元/平方米/月之间，平均约 20 元/平方米/月，由于普通商品房的租金水平与装修程度存在较大关系，且标的公司前述商品房的装修程度较好，因此取 36.50 元/平方米/月作为市场价格进行比较，标的公司前述商品房租金较市场价格的差异为 9.44%，略高于市场价格主要是因为标的公司前述商品房的装修程度和设施条件较好，具有公允性和合理性。

综上所述，标的公司前述商品房的租金价格参考折旧金额以及市场价格等因素确定，租金价格具有公允性和合理性，不存在利益输送的情形。

**二、基于前述内容，披露是否存在上市公司资金被关联方非经营性占用的情形，并结合相关关联交易的必要性、合理性与定价公允性，业绩承诺期内规范关联交易、避免通过关联交易调节利润的具体措施及有效性，补充披露本次交易是否符合《重组办法》第四十三条的规定**

（一）不存在上市公司资金被关联方非经营性占用的情形

截至报告期末，标的公司不存在资金被关联方非经营性占用的情形。本次交易完成后，标的公司将成为上市公司的全资子公司，上市公司不因本次交易而产生资金被关联方非经营性占用的情形，上市公司和标的公司均将严格遵守上市公司关于防止关联方资金占用的相关制度，防止资金被违规占用情形的发生。

（二）相关关联交易的必要性、合理性与定价公允性

报告期内，标的公司委托关联方中奇制药和北京抗创联提供研发服务、向关联方河北中诚医药和中诺进出口分别销售津优力<sup>®</sup>和津恤力<sup>®</sup>、从关联方中奇制药和北京抗创联处受让司美格鲁肽注射液和司美格鲁肽长效注射液的产品权益，并将注射用重组抗 IgE 单克隆抗体的产品权益转让给巨石生物，以及从关联方烟台石药投资有限公司处购买房屋建筑物并将房屋建筑物出租给关联方烟台世耀酒店管理有限公司，该等关联交易具有必要性、合理性和定价公允性。

（三）业绩承诺期内规范关联交易、避免通过关联交易调节利润的具体措施及有效性

1、严格履行关联交易审议及信息披露程序，保持关联交易决策程序的合法性及信息披露的规范性

本次交易前，上市公司及标的公司与关联方之间的关联交易采用市场化原则定价、价格公允。

本次交易完成后，标的公司将成为上市公司的全资子公司，标的公司将严格遵守《深圳证券交易所创业板股票上市规则》《深圳证券交易所上市公司自律监管指引第7号——交易与关联交易》等法律法规以及《公司章程》《关联交易管理办法》关于关联交易事项的规定，按照平等、自愿、等价、有偿的原则进行交易，加强对关联交易的内部控制，完善公司治理，相关关联交易均将按照规定的决策程序进行，并及时对关联交易事项进行信息披露，不利用关联交易调节利润，切实维护上市公司及股东尤其是中小股东的合法权益。

2、上市公司的控股股东和实际控制人出具了关于规范和减少关联交易的承诺

本次交易完成后，标的公司将成为上市公司的全资子公司，上市公司的控股股东和实际控制人已经出具了关于规范和减少关联交易的承诺：

（1）上市公司控股股东恩必普药业出具的规范和减少关联交易的承诺函具体如下：

“本公司及本公司控制的其他企业将尽量避免和减少与上市公司及其控制的企业之间的关联交易。

对于无法避免或者有合理理由的关联交易，将与上市公司依法签订关联交易协议，参照市场同行业的标准，公允确定关联交易的价格，并严格按照上市公司的公司章程及有关法律法规履行批准关联交易的法定程序和信息披露义务。

本公司保证不利用关联交易非法转移上市公司的资金、利润，不利用关联交易损害上市公司及非关联股东利益。

本公司及本公司控制的其他企业不通过向上市公司及其子公司借款或由上市公司及其子公司提供担保、代偿债务、代垫款项等各种名目占用上市公司及其子公司的资金。

本公司不利用控制地位及影响谋求与上市公司及其子公司在业务合作等方面给予本公司及本公司直接或间接控制其他企业优于市场第三方的权利，亦不利用控制地位及影响谋求与上市公司及其子公司达成交易的优先权利。

本公司保证依照上市公司的公司章程规定参加股东大会，平等地行使股东权利并承担股东义务，不损害上市公司及其他股东的合法权益，承诺在上市公司股东大会对涉及本公司及本公司控制的其他企业的有关关联交易事项进行表决时，履行回避表决的义务。

本公司知悉上述承诺可能导致的法律后果，对违反前述承诺的行为本企业愿意承担相应的法律责任。”

（2）上市公司实际控制人出具的规范和减少关联交易的承诺函具体如下：

“本人将依法行使有关权利和履行有关义务，充分尊重上市公司的独立法人地位，保障上市公司独立经营、自主决策。

本人以及本人拥有控制权的企业原则上不与上市公司发生关联交易。

如果上市公司在经营活动中必须与本人或本人拥有控制权的企业发生不可避免的关联交易，本人将促使此等交易严格按照国家有关法律、法规和规范性文件以及上市公司公司章程等的有关规定履行有关程序，与上市公司依法签订协议，及时依法进行信息披露；保证按照正常的商业条件进行，且本人以及本人拥有控制权的企业不会要求或接受上市公司给予比在任何一项市场公平交易中第三者更优惠的条件，保证不通过关联交易损害上市公司及上市公司其他股东的合法权益。

本人以及本人拥有控制权的企业将严格和善意地履行其与上市公司签订的各种关联交易协议。本人以及本人拥有控制权的企业将不会向上市公司谋求任何超出该等协议规定以外的利益或收益。



如违反上述承诺给上市公司造成损失的，本人将及时、足额地向上市公司作出补偿或赔偿。”

3、上市公司将加强对标的公司关联交易的监督管理和财务管控，保障标的公司关联交易的公允性和合理性

上市公司的独立董事和监事将积极履行监督管控职责，持续关注标的公司关联交易价格公允性和合理性情况，并重点关注标的公司业绩承诺的实现情况。上市公司和标的公司应当为独立董事和监事履行监督职责提供必要的条件。

标的公司目前已形成了较为规范的公司运作体系。本次交易完成后，上市公司将参照上市公司财务及内控制度的要求，结合标的公司的经营特点、业务模式及组织架构等，进一步加强对标的公司的管理和引导，防范财务风险，加强财务管控，有效控制标的公司的关联采购、关联销售行为，保障标的公司关联交易的公允性和合理性。

（四）收购标的资产有利于上市公司规范关联交易、增强独立性，本次交易符合《重组办法》第四十三条的规定

本次交易前，标的公司的关联交易遵循公开、公平、公正的原则。标的公司已依照《公司法》《证券法》及中国证监会的相关规定，建立健全了关联交易的内部控制制度，明确了关联交易的管理原则、关联人和关联关系的确认标准及要求、关联交易的决策权限和审议程序，并在关联交易审议过程中严格实施关联董事和关联股东回避表决制度。

本次交易完成后，上市公司因石药百克注入公司后导致合并范围扩大以及业务发展需要将新增部分关联交易。前述关联交易的发生将具有必要性和商业合理性，且遵循公开、公平、公正的原则，不会对上市公司独立性产生不利影响。

本次交易完成后，标的公司将继续严格按照相关法律、法规的规定及标的公司的相关规定，加强对关联交易内部控制，严格履行关联交易审议及信息披露程序，保持关联交易决策程序的合法性及信息披露的规范性。上市公司将加强对标的公司关联交易的监督管理和财务管控，保障标的公司关联交易的公允

性和合理性。同时，为规范本次交易后上市公司的关联交易，上市公司控股股东和实际控制人出具了规范与减少关联交易的承诺函。

本次交易前后，上市公司在业务、资产、财务、人员、机构等方面均独立于控股股东及实际控制人控制的其他企业。

综上，本次交易有利于上市公司规范关联交易，增强独立性。

本次交易符合《重组办法》第四十三条的相关规定。

### 三、核查意见

#### （一）核查程序

1. 本所律师取得了标的公司的《资金支付管理制度》《公司章程》等内部控制文件及股东大会审议文件，检查标的公司相关内部控制制度执行的有效性；

2. 本所律师获取了关联方资金拆借协议，了解关联交易发生的原因及背景，检查收付款凭证、银行流水和回单，核查资金流向、使用及清偿情况；

3. 本所律师询问了标的公司相关人员，了解标的公司向烟台石药投资有限公司购买房屋建筑物的商业逻辑、具体用途、定价依据及公允性，以及相关房产至今仍未完成产权变更登记的原因；

4. 本所律师查阅了标的公司与烟台石药投资有限公司签署的《商品房买卖合同》，了解标的公司购买的房屋建筑物的价格、建筑面积等情况；查询网络公开信息，了解标的公司购买的房屋建筑物附近的房屋市场价格，并与标的公司购买房屋建筑物的价格进行比较，判断相关房产定价的公允性；

5. 本所律师询问了标的公司相关人员，了解了标的公司将相关房产后出租给烟台世耀酒店管理有限公司的原因及合理性、租赁定价依据及公允性；

6. 本所律师查阅了标的公司与烟台世耀酒店管理有限公司签署的《房屋租赁合同》，了解了标的公司出租房屋的价格及用途情况；查阅标的公司的投资性房地产折旧明细表，了解了标的公司相关房产的折旧金额，并与出租价格进

行比较；查询网络公开信息，了解标的公司出租房屋附近的租赁市场价格，并与标的公司相关房产的出租价格进行比较，判断相关房产租赁定价的公允性；

7. 本所律师查阅了标的公司委托关联方提供研发服务的明细表，了解具体项目情况；询问标的公司相关人员并查询 CDE 网站，了解标的公司相关研发项目临床试验研究所处环节；

8. 本所律师询问了标的公司相关人员并查阅标的公司同行业可比公司情况，了解标的公司委托研发的必要性、是否符合行业惯例以及标的公司委托关联方提供研发服务的定价依据及公允性；

9. 本所律师获取了中奇制药为标的公司提供相关项目研发服务的收入成本表，了解中奇制药为标的公司提供研发服务的毛利率情况；查询公开披露信息，了解中奇制药同行业 CRO 公司相关业务毛利率情况，并与中奇制药为标的公司提供研发服务的毛利率进行比较，判断标的公司委托中奇制药提供研发服务的定价公允性；

10. 本所律师查阅了标的公司的客户访谈记录，了解河北中诚医药采购标的公司产品后实现的终端销售情况；获取中诺进出口的销售情况并抽查海关出口货物报关单，了解中诺进出口采购标的公司产品后实现的终端销售情况；

11. 本所律师询问了标的公司相关人员，了解标的公司向中奇制药和北京抗创联购买司美格鲁肽注射液、司美格鲁肽长效注射液的产品权益的定价依据及公允性；

12. 本所查阅了标的公司与关联方签署的《产品权益转让协议》，获取相关研发项目的研发投入成本，并查阅相关研发项目的《资产评估报告》，比较相关研发项目的研发投入成本、转让价格及评估值的情况，判断转让定价的公允性；

13. 本所律师查询了公开披露信息，了解产品权益转让相关研发项目是否存在同行业可比产品管线和可比案例情况，并与标的公司相关研发项目进行比较，判断转让定价的公允性；

14. 本所律师查阅了《重组办法》第四十三条规定，并与本次交易情况进行比较，判断本次交易是否符合《重组办法》第四十三条的规定。

## （二）核查结论

经核查，本所律师认为：

1. 报告期内，标的公司向关联方购买房屋建筑物并将其出租给烟台世耀酒店管理有限公司具有合理性；截至本补充法律意见书出具之日，相关房产的产权登记手续办理不存在实质性法律障碍；相关房产租赁定价公允，不存在利益输送的情形；

2. 报告期末，标的公司、上市公司均不存在资金被关联方非经营性占用的情形，标的公司相关关联交易具有必要性、合理性与定价公允性，上市公司业绩承诺期内规范关联交易、避免通过关联交易调节利润的措施具有有效性，本次交易符合《重组办法》第四十三条的规定。

## 问题 7 关于标的资产的生产技术及经营资质

申请文件显示：（1）标的资产的药品生产许可证有效期至 2025 年 9 月，持有 5 项药品再注册批件、7 项在研管线临床批件、8 项其他相关资质证书；

（2）标的资产主要产品生产技术均为团队自主研发，截至 2024 年 6 月末，标的资产拥有已授权的专利权 14 项，其中发明专利 5 项、实用新型专利 9 项；

（3）1999 年，美国基因技术生物医学公司（以下简称美国基因）以重组人粒细胞集落刺激因子（第二代 G-CSF）注射液生产技术向标的资产前身石药集团百克（山东）生物制药有限公司（以下简称百克有限）出资，2002 年，美国基因以长效型重组人粒细胞集落刺激因子和重组人纤溶酶原激活因子产业化开发技术与产权向百克有限出资，2008 年，美国基因退出对百克有限的投资。

请上市公司补充披露：（1）结合相关行业监管法律法规等，以表格形式详细列示标的资产生产、销售、研发各药品已取得的相关资质，相关资质到期时间，换发或再注册条件，历史换发再注册等情况，并补充披露标的资产是否已

取得全部所需的生产经营资质，到期换发或再注册等是否存在实质性障碍；（2）美国基因退出投资的具体情况，用于出资的相关技术目前的权属，该技术与标的产品管线和核心技术的关系，标的资产目前是否拥有相关技术，如是，补充披露相关技术的权属是否存在争议或类似情形；（3）标的资产拥有专利技术是否存在权属争议或类似情形，相关专利的到期情况，并结合相关药品的销售情况、市场竞争情况等补充披露专利到期是否会对标的资产药品的竞争力、标的资产的持续经营能力产生不利影响。

请独立财务顾问和律师核查并发表明确意见。

回复：

一、结合相关行业监管法律法规等，以表格形式详细列示标的资产生产、销售、研发各药品已取得的相关资质，相关资质到期时间，换发或再注册条件，历史换发再注册等情况，并补充披露标的资产是否已取得全部所需的生产经营资质，到期换发或再注册等是否存在实质性障碍

（一）结合相关行业监管法律法规等，以表格形式详细列示标的资产生产、销售、研发各药品已取得的相关资质，相关资质到期时间，换发或再注册条件，历史换发再注册等情况

根据《药品注册管理办法（2020）》《中华人民共和国药品管理法（2019修订）》《中华人民共和国药品管理法实施条例（2019修订）》《国家药监局关于贯彻实施<中华人民共和国药品管理法>有关事项的公告》《国家药监局关于印发药品出口销售证明管理规定的通知》等相关法律法规的规定，石药百克生产、销售、研发已取得的相关资质、换发或再注册条件及历史上或报告期内换发再注册等情况具体如下：

1. 标的资产已取得生产、销售、研发的相关资质

（1）生产资质

1) 《药品再注册批准通知书》

序号	适用法规	资质名称	持有人	药品名称	剂型	制剂规格	批准文号	通知书编号	发证机关	发证日期	到期日
1	《药品注册管理办法（2020）》第十二条	《药品再注册批准通知书》	石药百克	人粒细胞刺激因子注射液	注射剂	75 μg/支	国药准字S20000009	2024R004523	山东省药品监督管理局	2024.05.17	2029.05.16
2				人粒细胞刺激因子注射液	注射剂	150 μg/支	国药准字S20000010	2024R004529	山东省药品监督管理局	2024.05.17	2029.05.16
3				人粒细胞刺激因子注射液	注射剂	250 μg/支	国药准字S20050015	2024R004527	山东省药品监督管理局	2024.05.17	2029.05.16
4				人粒细胞刺激因子注射液	注射剂	300 μg/支	国药准字S20000011	2024R004525	山东省药品监督管理局	2024.05.17	2029.05.16
5				聚乙二醇重组人粒细胞刺激因子注射液	注射剂	3.0mg（1.0ml）/支	国药准字S20110014	2021R000141	山东省药品监督管理局	2021.03.03	2026.03.02

## 2) 其他生产资质

序号	适用法规	资质名称	持有人	证书编号/检查实施清单	生产范围/检查范围	发证机关	发证日期/检查日期	到期日
----	------	------	-----	-------------	-----------	------	-----------	-----

1	《中华人民共和国药品管理法（2019修订）》第四十一条 《中华人民共和国药品管理法实施条例（2019修订）》第八条	《药品生产许可证》	石药百克	鲁 20200492	治疗用生物制品（重组人粒细胞刺激因子注射液、聚乙二醇化重组人粒细胞刺激因子注射液）	山东省药品监督管理局	2020.09.10	2025.09.09
2	《国家药监局关于贯彻实施<中华人民共和国药品管理法>有关事项的公告》（国家药监局公告2019年第103号）	《GMP现场检查结果通知书》	石药百克	对药品生产质量管理规范（GMP）认证的行政检查	治疗用生物制品（聚乙二醇化重组人粒细胞刺激因子注射液）	山东省药品监督管理局	2024.10.16 - 2024.10.18	山东省食品药品审评查验中心另行通知下次检查时间，不涉及本次检查的具体到期日
3	《中华人民共和国环境保护法（2014修订）》第四十五条 《排污许可管理条例》第三条	《排污许可证》 <sup>注</sup>	石药百克	91370612 61320366 0U001R	/	烟台市生态环境局	2024.12.12	2029.12.11
4	《中华人民共和国产品质量法（2018修正）》	《质量管理体系认证证书》	石药百克	00224Q27 518R2M	聚乙二醇化重组人粒细胞刺激因子注射液（津优力）的生产	方圆标志认证集团有限公司	2024.11.28	2027.10.16

	第十四条 《国家认监委关于发布质量管理体系认证规则的公告》（国家认监委公告2014年第5号）第一条							
5	《能源管理体系认证规则》第1条“目的和适用范围”	《能源管理体系认证证书》	石药百克	00224EN0965R2M	聚乙二醇化重组人粒细胞刺激因子注射液（津优力）的生产所涉及的能源管理活动	方圆标志认证集团有限公司	2024.11.28	2027.1.27
6	《环境管理体系认证管理规定》第二条	《环境管理体系认证证书》	石药百克	00224E35114R2M	聚乙二醇化重组人粒细胞刺激因子注射液（津优力）的生产	方圆标志认证集团有限公司	2024.11.28	2027.1.0.16
7	《职业健康安全管理体系要求及使用指南》正文第1条	《职业健康安全管理体系认证证书》	石药百克	00224S24689R2M	聚乙二醇化重组人粒细胞刺激因子注射液（津优力）的生产	方圆标志认证集团有限公司	2024.11.28	2028.0.5.27

注：根据全国排污许可证管理信息平台-公开端（<https://permit.mee.gov.cn/permitExt/defaults/default-index!getInformation.action>）等公开网站的显示，经烟台市生态环境局许可，石药百克于2024年12月12日取得编号为91370612613203660U001R的《排污许可证》。截至本补充法律意见书出具之日，该《排污许可证》尚在制证中。

## （2）销售资质/备案公告

序号	适用法规	资质名称/公告名称	持有人	证书编号	发证单位	发证日期	到期日
1	《药品出口销售证明管理规定》第二条	《药品出口销售证明》	石药百克	鲁20244011号	山东省药品监督管理局	2024.06.25	2025.09.09



2	《互联网药品信息服务管理办法》（2017修正）第二条	《互联网药品信息服务资格证书》	石药百克	（鲁）-非经营性-2021-0525	山东省药品监督管理局	2021.09.13	2026.09.12
3	《高新技术企业认定管理办法（2016修订）》第二条、第十一条、第十二条	《对山东省认定机构2024年认定报备的第一批高新技术企业进行备案的公告》 注	石药百克	GR202437004511	山东省科学技术厅、山东省财政厅、国家税务总局山东省税务局	2024.12.07	2027.12.06

注：根据高新技术企业认定工作网（[http://www.innocom.gov.cn/gqrdw/c101334/list\\_gsgg\\_l2\\_2.shtml](http://www.innocom.gov.cn/gqrdw/c101334/list_gsgg_l2_2.shtml)）显示，经山东省认定机构认定，石药百克于2024年12月7日取得编号为GR202437004511的《高新技术企业证书》。截至本补充法律意见书出具之日，该《高新技术企业证书》尚在制证中。

### （3） 研发资质

序号	适用法规	资质名称	药品名称	药品类别	适应症	批件号/通知书编号/证书编号	申办者/权益人	批准日期/发证日期	到期日 <sup>*</sup> 1
1	《中华人民共和国药品管理法（2019修订）》第十九条	《药物临床试验批准通知书》或《药品补充申请批件》	司美格鲁肽注射液	化学药物	2型糖尿病	2023LP01680	北京抗创联、中奇制药 <sup>注2</sup>	2023.08.27	2026.08.26
2					体重管理	2024LP00747	北京抗创联；中奇制药 <sup>注3</sup>	2024.03.22	2027.03.21
3					体重管理	2024LP00748	北京抗创联、中奇制药 <sup>注4</sup>	2024.03.22	2027.03.21
4			司美格鲁肽长效注射液	化学药物	体重管理	2024LP02933	石药百克、北京抗创联	2024.12.18	2027.12.17
5			TG103注射液	生物制品	2型糖尿病	2019B03434	百克有限	2019.07.24	2022.07.23
6			超重/肥胖		2021LP01910	石药百克	2021.11.29	2024.11.28	
7			非酒精		2022LP0	石药百克	2022.08.	2025.08.	

					性脂肪 性肝炎	1364		30	29
8					阿尔茨 海默病	2022LP0 1375	石药百克	2022.08. 31	2025.08. 30

注 1：药物临床试验应当自《药物临床试验批准通知书》或《药品补充申请批件》批准之日起 3 年内实施，3 年内未有受试者签署知情同意书的，临床试验批件自行失效。在上表列示的相关《药物临床试验批准通知书》和《药品补充申请批件》中，第 1 至 3 项及第 5 至 6 项均已在有效期内开展临床试验并取得受试者签署知情同意书，故该等批件均在有效期内；第 4 项、第 7 项、第 8 项尚未到期。

注 2：根据石药百克与北京抗创联制药技术研究有限公司于 2023 年 12 月 25 日签署的《产品权益转让协议》约定，北京抗创联制药技术研究有限公司将其作为申办者取得司美格鲁肽注射液（产品编号：HD1916）、司美格鲁肽长效注射液（产品编号：SYH9017）产品的全部权益转让给石药百克。根据石药百克与中奇制药于 2023 年 12 月 22 日签署的《产品权益转让协议》约定，中奇制药将其作为申办者取得司美格鲁肽注射液（产品编号：HD1916）产品的全部权益转让给石药百克。

注 3、注 4：同注 2。

## 2. 各项资质的换发条件

序号	资质名称	换发或再注册条件
1	《药品再注册批准通知书》	<p>《药品注册管理办法（2020）》第八十二条：“持有人应当在药品注册证书有效期届满前六个月申请再注册。境内生产药品再注册申请由持有人向其所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门提出。”</p> <p>《药品注册管理办法（2020）》第八十三条：“药品再注册申请受理后，省、自治区、直辖市药品监督管理部门或者药品审评中心对持有人开展药品上市后评价和不良反应监测情况，按照药品批准证明文件和药品监督管理部门要求开展相关工作情况，以及药品批准证明文件载明信息变化情况等审查，符合规定的，予以再注册，发给药品再注册批准通知书。不符合规定的，不予再注册，并报请国家药品监督管理局注销药品注册证书。”</p>
2	《药品生产许可证》	<p>《中华人民共和国药品管理法实施条例（2019 修订）》第八条：“《药品生产许可证》有效期为 5 年。有效期届满，需要继续生产药品的，持证企业应当在许可证有效期届满前 6 个月，按照国务院药品监督管理部门的规定申请换发《药品生产许可证》。”</p>
3	《排污许可证》	<p>《排污许可管理条例》第十四条：“排污许可证有效期为 5 年。排污许可证有效期届满，排污单位需要继续排放污染物的，应当于排污许可证有效期届满 60 日前向审批部门提出申请。审批部门应当自受理申请之日起 20 日内完成审查；对符合条件的予以延续，对不符合条件的不予延续并书面说明理由。”</p>
4	《质量管理体系认证证书》	《国家认监委关于发布质量管理体系认证规则的公

		<p>告》（国家认监委公告 2014 年第 5 号）附件之《质量管理体系认证规则》第 6.1 条：“认证证书期满前，若获证组织申请继续持有认证证书，认证机构应当实施再认证审核决定是否延续认证证书。”</p> <p>方圆标志认证集团有限公司出具的《质量、环境、职业健康安全管理体系认证实施方案》第 5.2.3 条：“获证客户在证书有效期满前至少三个月，须提出再认证申请。再认证审核的目的是验证作为一个整体的组织管理体系全面的持续符合性和有效性，以及认证范围的持续相关性和适宜性。”</p>
5	《能源管理体系认证证书》	<p>《能源管理体系认证规则》第 6.7 条：“再认证的现场审核程序与初次认证现场审核程序基本相同，再认证审核应重点关注以下内容：（1）结合内部和外部变化情况判断整个能源管理体系的有效性以及认证范围的持续适宜性；（2）本认证周期内获证能源管理体系的运行是否促进了组织方针和目标的实现；（3）获证组织本认证周期的能源管理绩效，获证组织能耗及核算边界的变化情况等。”</p> <p>方圆标志认证集团有限公司出具的《能源管理体系认证实施方案》第 5.2.3 条：“获证客户应在证书有效期满前至少三个月，提出再认证申请。再认证审核的目的是验证作为一个整体的能源管理体系的持续符合性和有效性，以及认证范围的持续相关性和适宜性。”</p>
6	《环境管理体系认证证书》	<p>《环境管理体系认证管理规定》第十条：“拟申请环境管理体系认证的组织（以下简称申请认证的组织）可以自主选择有资格的咨询机构和认证机构分别进行环境管理体系咨询和认证。”</p> <p>方圆标志认证集团有限公司出具的《质量、环境、职业健康安全管理体系认证实施方案》第 5.2.3 条：“获证客户在证书有效期满前至少三个月，须提出再认证申请。再认证审核的目的是验证作为一个整体的组织管理体系全面的持续符合性和有效性，以及认证范围的持续相关性和适宜性。”</p>
7	《职业健康安全管理体系认证证书》	<p>方圆标志认证集团有限公司出具的《质量、环境、职业健康安全管理体系认证实施方案》第 5.2.3 条：“获证客户在证书有效期满前至少三个月，须提出再认证申请。再认证审核的目的是验证作为一个整体的组织管理体系全面的持续符合性和有效性，以及认证范围的持续相关性和适宜性。”</p>

8	《药品出口销售证明》	<p>《药品出口销售证明管理规定》第七条的规定：“《药品出口销售证明》有效期不超过 2 年，且不应超过申请资料中所有证明文件的有效期，有效期届满前应当重新申请。”</p> <p>《药品出口销售证明管理规定》第四条的规定：“药品上市许可持有人、药品生产企业办理药品出口销售证明的，应当向所在地省级药品监督管理部门提交。”</p>
9	《互联网药品信息服务资格证书》	<p>《互联网药品信息服务管理办法（2017 修正）》第十七条的规定：“《互联网药品信息服务资格证书》有效期为 5 年。有效期届满，需要继续提供互联网药品信息服务的，持证单位应当在有效期届满前 6 个月内，向原发证机关申请换发《互联网药品信息服务资格证书》。原发证机关进行审核后，认为符合条件的，予以换发新证；认为不符合条件的，发给不予换发新证的通知并说明理由，原《互联网药品信息服务资格证书》由原发证机关收回并公告注销。省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门根据申请人的申请，应当在《互联网药品信息服务资格证书》有效期届满前作出是否准予其换证的决定。逾期未作出决定的，视为准予换证。”</p>
10	《药物临床试验批件》或《药物临床试验批准通知书》	<p>《药品注册管理办法（2020）》第三十二条的规定：“药物临床试验应当在批准后三年内实施。药物临床试验申请自获准之日起，三年内未有受试者签署知情同意书的，该药物临床试验许可自行失效。仍需实施药物临床试验的，应当重新申请。”</p> <p>《中华人民共和国药品管理法（2019 修订）》第十九条规定：“开展药物临床试验，应当按照国务院药品监督管理部门的规定如实报送研制方法、质量指标、药理及毒理试验结果等有关数据、资料和样品，经国务院药品监督管理部门批准。国务院药品监督管理部门应当自受理临床试验申请之日起六十个工作日内决定是否同意并通知临床试验申办者，逾期未通知的，视为同意。其中，开展生物等效性试验的，报国务院药品监督管理部门备案。”</p>
11	《高新技术企业》证书	<p>《高新技术企业认定管理办法（2016 修订）》第九条：“通过认定的高新技术企业，其资格自颁发证书之日起有效期为三年。”</p> <p>《高新技术企业认定管理办法（2016 修订）》第十一条：“认定为高新技术企业须同时满足以下条件：（一）企业申请认定时须注册成立一年以上；（二）企业通过自主</p>

	研发、受让、受赠、并购等方式，获得对其主要产品（服务）在技术上发挥核心支持作用的知识产权的所有权； （三）对企业主要产品（服务）发挥核心支持作用的技术属于《国家重点支持的高新技术领域》规定的范围； （四）企业从事研发和相关技术创新活动的科技人员占企业当年职工总数的比例不低于 10%；（五）企业近三个会计年度（实际经营期不满三年的按实际经营时间计算，下同）的研究开发费用总额占同期销售收入总额的比例符合相应要求。”
--	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

3. 标的资产已取得生产、销售、研发的相关资质在历史上或报告期内换发、再注册情况

（1）生产资质

1）《药品再注册批准通知书》/《药品再注册批件》《药品注册证》及其补充申请批件（重组人粒细胞刺激因子注射液 75μg/支）

序号	持有人	通知书编号/批件号	换证/再注册原因	发证机关	有效期
1	石药百克	2024R004523	到期续期	山东省药品监督管理局	2024.05.17-2029.05.16
2	石药百克	鲁 B201900218	企业名称变更	山东省药品监督管理局	2019.12.26-2024.09.29
3	百克有限	2019R000247	到期续期	山东省药品监督管理局	2019.09.30-2024.09.29
4	百克有限	2015R001303	到期续期	山东省食品药品监督管理局	2015.02.04-2020.02.03
5	百克有限	鲁 B201500024	延长产品有效期	山东省食品药品监督管理局	2015.01.26-2015.02.28
6	百克有限	鲁 B201300208	企业名称变更、生产场地变更	山东省食品药品监督管理局	2013.10.08-2015.02.28
7	百克有限	鲁 B201100056	企业名称变更	山东省食品药品监督管理局	2011.05.09-2015.02.28
8	百克有限	2010R000067	到期续期	山东省食品药品监督管理局	2010.03.01-2015.02.28
9	百克有限	鲁 B200701436	修改药品说明书	山东省食品药品监督管理局	2007.4.20-2007.12.17
10	百克有限	0105978	首次注册	国家食品药品监督管理局	2002.12.18-2007.12.17

2) 《药品再注册批准通知书》/《药品再注册批件》《药品注册证》及其补充申请批件（重组人粒细胞刺激因子注射液 150 $\mu$ g/支）

序号	持有人	通知书编号/批件号	换证/再注册原因	发证机关	有效期
1	石药百克	2024R004529	到期续期	山东省药品监督管理局	2024.05.17-2029.05.16
2	石药百克	鲁 B201900218	企业名称变更	山东省药品监督管理局	2019.12.26-2024.09.29
3	百克有限	2019R000248	到期续期	山东省药品监督管理局	2019.09.30-2024.09.29
4	百克有限	2015R001305	到期续期	山东省食品药品监督管理局	2015.02.04-2020.02.03
5	百克有限	鲁 B201500024	延长产品有效期	山东省食品药品监督管理局	2015.01.26-2015.02.28
6	百克有限	鲁 B201300208	企业名称变更、生产场地变更	山东省食品药品监督管理局	2013.10.08-2015.02.28
7	百克有限	鲁 B201100056	企业名称变更	山东省食品药品监督管理局	2011.05.09-2015.02.28
8	百克有限	2010R000066	到期续期	山东省食品药品监督管理局	2010.03.01-2015.02.28
9	百克有限	鲁 B200701436	修改药品说明书	山东省食品药品监督管理局	2007.4.20-2007.12.17
10	百克有限	0105979	首次注册	国家食品药品监督管理局	2002.12.18-2007.12.17

3) 《药品再注册批准通知书》/《药品再注册批件》及其补充申请批件（重组人粒细胞刺激因子注射液 250 $\mu$ g/支）

序号	持有人	通知书编号/批件号	换证/再注册原因	发证机关	有效期
1	石药百克	2024R004527	到期续期	山东省药品监督管理局	2024.05.17-2029.05.16
2	石药百克	鲁 B201900218	企业名称变更	山东省药品监督管理局	2019.12.26-2024.09.29
3	百克有限	2019R000249	到期续期	山东省药品监督管理局	2019.09.30-2024.09.29
4	百克有限	2015R001307	到期续期	山东省食品药品监督管理局	2015.02.04-2020.02.03
5	百克有限	鲁 B201500024	延长产品有效期	山东省食品药品监督管理局	2015.01.26-2015.02.28
6	百克有限	鲁 B201300208	企业名称变更、	山东省食品药品监督管理局	2013.10.08-

			生产场地变更	监督管理局	2015.02.28
7	百克有限	鲁 B201100056	企业名称变更	山东省食品药品 监督管理局	2011.05.09- 2015.02.28
8	百克有限	2010R000068	到期续期	山东省食品药品 监督管理局	2010.03.01- 2015.02.28
9	百克有限	鲁 B200701436	修改药品说明书	山东省食品药品 监督管理局	2007.4.20- 2010.01.23
10	百克有限	2005B00388	首次注册	国家食品药品监 督管理局	2005.01.24- 2010.01.23

4) 《药品再注册批准通知书》/《药品再注册批件》《药品注册证》及其  
补充申请批件（重组人粒细胞刺激因子注射液 300μg/支）

序号	持有人	通知书编号/批 件号	换证/再注册原 因	发证机关	有效期
1	石药百克	2024R004525	到期续期	山东省药品监督管 理局	2024.05.17- 2029.05.16
2	石药百克	鲁 B201900218	企业名称变更	山东省药品监督管 理局	2019.12.26- 2024.09.29
3	百克有限	2019R000250	到期续期	山东省药品监督管 理局	2019.09.30- 2024.09.29
4	百克有限	2015R001306	到期续期	山东省食品药品监 督管理局	2015.02.04- 2020.02.03
5	百克有限	鲁 B201500024	延长产品有效期	山东省食品药品监 督管理局	2015.01.26- 2015.02.28
6	百克有限	鲁 B201300208	企业名称变更、 生产场地变更	山东省食品药品监 督管理局	2013.10.08- 2015.02.28
7	百克有限	鲁 B201100056	企业名称变更	山东省食品药品监 督管理局	2011.05.09- 2015.02.28
8	百克有限	2010R000069	到期续期	山东省食品药品监 督管理局	2010.03.01- 2015.02.28
9	百克有限	鲁 B200701436	修改药品说明书	山东省食品药品监 督管理局	2007.04.20- 2007.12.17
10	百克有限	0105980	首次注册	国家食品药品监督 管理局	2002.12.18- 2007.12.17

5) 《药品再注册批准通知书》/《药品注册批件》及其补充申请批件（聚  
乙二醇化重组人粒细胞刺激因子注射液）

序号	持有人	通知书编号/批 件号	换证/再注册原因	发证机关	有效期
1	石药百克	2023B03896	完成 PEG 相关研 究内容	国家药品监督管理局	2023.08.01- 2026.03.02

2	石药百克	2021R000141	到期续期	山东省药品监督管理局	2021.03.03-2026.03.02
3	石药百克	2020B04349	修改药品说明书	国家药品监督管理局	2020.07.31-2021.07.04
4	百克有限	2020B02754	增加甲氧基聚乙二醇丙醛供应商	国家药品监督管理局	2020.04.01-2021.07.04
5	百克有限	鲁B201900217	企业名称变更	山东省药品监督管理局	2019.12.26-2021.07.04
6	百克有限	2019B02792	增加预灌封注射器	国家药品监督管理局	2019.04.11-2021.07.04
7	百克有限	2016R000195	到期续期	山东省食品药品监督管理局	2016.07.05-2021.07.04
8	百克有限	鲁B201400120	延长产品有效期	山东省食品药品监督管理局	2014.04.30-2016.10.20
9	百克有限	鲁B201300209	企业名称变更、生产场地变更	山东省食品药品监督管理局	2013.10.08-2016.10.20
10	百克有限	鲁B201100188	企业名称变更	山东省食品药品监督管理局	2011.11.30-2016.10.20
11	百克有限	2011S00830	首次注册	国家食品药品监督管理局	2011.10.21-2016.10.20

## 6) 《药品生产许可证》

序号	持有人	许可证编号	换证/再注册原因	发证机关	有效期
1	石药百克	鲁 20200492	到期续期	山东省药品监督管理局	2020.09.10-2025.09.09
2	百克有限	鲁 20160102	到期续期	山东省食品药品监督管理局	2016.01.01-2020.12.31
3	百克有限	鲁 20100007	首次许可	山东省食品药品监督管理局	2011.01.01-2015.12.31

## 7) 药品生产监督现场检查结果通告/药品 GMP 现场检查项目情况

序号	持有人	公告名称	检查范围	公告原因	发证机关	检查日期	检查结论
1	石药百克	山东省药品监督管理局关于2023年药品生产监督检查结果的通告（第二期）	聚乙二醇化重组人粒细胞刺激因子注射液	取消 GMP 认证改为现场检查	山东省药品监督管理局	2023.03.11-2023.03.14	基本符合要求



2	石药百克	山东省药品监督管理局关于2022年药品生产监督检查结果的通告（第三期）	治疗用生物制品（重组人粒细胞刺激因子注射液、聚乙二醇化重组人粒细胞刺激因子注射液）	取消GMP认证改为现场检查	山东省药品监督管理局	2022.09.27-2022.09.30	基本符合要求
3	石药百克	关于2021年药品生产监督检查结果的通告（第四期）	小容量注射剂	取消GMP认证改为现场检查	山东省药品监督管理局	2021.10.27-2021.10.29	符合要求
4	石药百克	山东省药品监督管理局关于9月份药品生产监督检查结果的通告	生物工程产品（重组人粒细胞刺激因子注射液、聚乙二醇化重组人粒细胞刺激因子注射液）	取消GMP认证改为现场检查	山东省药品监督管理局	2020.09.22-2020.09.24	符合GMP要求

8) 《药品GMP证书》/《药品GMP认证审批件》及其延续批准件（重组人粒细胞刺激因子注射液/重组人粒细胞集落刺激因子注射液）

序号	持有人	证书编号	认证范围	换证/再注册原因	发证机关	有效期
1	百克有限	鲁食药监安续字201101	生物工程产品（重组人粒细胞刺激因子注射液）	到期续期	山东省食品药品监督管理局	2011.07.20-2013.12.31
2	百克有限	H3987	重组人粒细胞刺激因子注射液	到期重新认证	国家食品药品监督管理局	2006.08.29-2011.08.28
3	百克有限	C1029	重组人粒细胞集落刺激因子生产车间	到期重新认证	国家药品监督管理局	2001.07.20-2006.07.20

4	百克有限	A0125	重组人粒细胞集落刺激因子注射液生产车间	首次认证	国家药品监督管理局	1999.11.22-2000.11.22
---	------	-------	---------------------	------	-----------	-----------------------

## 9) 《药品 GMP 证书》（聚乙二醇化重组人粒细胞刺激因子注射液）

序号	持有人	证书编号	认证范围	换证/再注册原因	发证机关	有效期
1	石药百克	SD20191022	治疗用生物制品（聚乙二醇化重组人粒细胞刺激因子注射液，1002 车间，西林瓶生产线）	1002 车间，西林瓶生产线首次认证	山东省药品监督管理局	2019.12.11-2024.12.10
2	百克有限	SD20190919	聚乙二醇化重组人粒细胞刺激因子注射液（1001 车间，预灌封生产线）	1001 车间，预灌封生产线首次认证	山东省食品药品监督管理局	2019.05.20-2024.05.19
3	百克有限	CN20120027	生物制品（聚乙二醇化重组人粒细胞刺激因子注射液）	首次认证	国家食品药品监督管理局	2012.03.09-2017.03.08

注：2019 年 11 月 29 日，国家药品监督管理局发布《国家药监局关于贯彻实施<中华人民共和国药品管理法>有关事项的公告》，明确“自 2019 年 12 月 1 日起取消药品 GMP、GSP 认证,不再受理 GMP、GSP 认证申请，不再发放药品 GMP、GSP 证书。2019 年 12 月 1 日以前受理的认证申请，按照原药品 GMP、GSP 认证有关规定办理。”2019 年 12 月 1 日《中华人民共和国药品管理法(2019 修订)》正式生效实施，取消了 GMP 认证、GSP 认证要求。

## 10) 《药品 GMP 证书》/《药品 GMP 认证审批件》（重组人粒细胞刺激因子注射液、聚乙二醇化重组人粒细胞刺激因子注射液）

序号	持有人	证书编号	认证范围	换证/再注册原因	发证机关	有效期
1	百克有限	SD20180807	治疗用生物制品（重组人粒细胞刺激因子注射液、聚乙二醇化重组人粒细胞刺激因子注射	1001 车间，西林瓶生产线首次认证	山东省食品药品监督管理局	2018.11.18-2023.11.17

			液，1001 车间，西林瓶生产线)			
2	百克有限	CN20130550	重组人粒细胞刺激因子注射液、聚乙二醇化重组人粒细胞刺激因子注射液	首次认证	国家食品药品监督管理总局	2013.12.30-2018.12.29

注：2019 年 11 月 29 日，国家药品监督管理局发布《国家药监局关于贯彻实施<中华人民共和国药品管理法>有关事项的公告》，明确“自 2019 年 12 月 1 日起取消药品 GMP、GSP 认证，不再受理 GMP、GSP 认证申请，不再发放药品 GMP、GSP 证书。2019 年 12 月 1 日以前受理的认证申请，按照原药品 GMP、GSP 认证有关规定办理。”2019 年 12 月 1 日《中华人民共和国药品管理法(2019 修订)》正式生效实施，取消了 GMP 认证、GSP 认证要求。

#### 11) 《排污许可证》

序号	持有人	证书编号	换证/再注册原因	发证机关	有效期
1	石药百克	91370612613203660 U001R <sup>注</sup>	增加噪声、研发废气排放口、天然气锅炉排放口	烟台市生态环境局	2024.12.12-2029.12.11
2	石药百克	91370612613203660 U001R	新建 1003 车间，增加了实验室废气排放口，废水及废气污染物排放种类发生变化	烟台市生态环境局	2023.06.30-2028.06.29
3	石药百克	91370612613203660 U001R	首次许可	烟台市生态环境局	2021.01.29-2024.01.28

注：根据全国排污许可证管理信息平台-公开端（<https://permit.mee.gov.cn/permitExt/defaults/default-index!getInformation.action>）等公开渠道的查询，截至本补充法律意见书出具之日，经烟台市生态环境局许可，石药百克于 2024 年 12 月 12 日取得编号为 91370612613203660U001R 的《排污许可证》。截至本补充法律意见书出具之日，该《排污许可证》尚在制证中。

#### 12) 《质量管理体系认证证书》

序号	持有人	证书编号	换证/再注册原因	发证机关	有效期
1	石药百克	00224Q27518R2 M	到期重新认证	方圆标志认证集团有限公司	2024.11.28-2027.10.16
2	石药百克	00221Q27396R1 M	到期重新认证	方圆标志认证集团有限公司	2021.11.17-2024.10.16
3	石药百克	00218Q26947R0 M	首次认证	方圆标志认证集团有限公司	2018.10.17-2021.10.16

## 13) 《能源管理体系认证证书》

序号	持有人	证书编号	换证/再注册原因	发证机关	有效期
1	石药百克	00224EN0965R2 M	到期重新认证	方圆标志认证集团有限公司	2024.11.28- 2027.12.27
2	石药百克	00221EN0423R1 M	到期重新认证	方圆标志认证集团有限公司	2021.11.17- 2024.10.16
3	石药百克	00218EN0214R0 M	首次认证	方圆标志认证集团有限公司	2018.10.17- 2021.10.16

## 14) 《环境管理体系认证证书》

序号	持有人	证书编号	换证/再注册原因	发证机关	有效期
1	石药百克	00224E35114R2 M	到期重新认证	方圆标志认证集团有限公司	2024.11.28- 2027.10.16
2	石药百克	00221E34386R1 M	到期重新认证	方圆标志认证集团有限公司	2021.11.17- 2024.10.16
3	石药百克	00218E33434R0 M	首次认证	方圆标志认证集团有限公司	2018.10.17- 2021.10.16

## 15) 《职业健康安全管理体系认证证书》

序号	持有人	证书编号	换证/再注册原因	发证机关	有效期
1	石药百克	00224S24689R 2M	到期重新认证	方圆标志认证集团有限公司	2024.11.28- 2028.05.27
2	石药百克	CQM22S23704 R1M	到期重新认证	方圆标志认证集团有限公司	2022.11.09- 2025.11.06
3	石药百克	CQM19S22892 R0M	更换认证机构	方圆标志认证集团有限公司	2019.11.07- 2022.11.06
4	百克有限	05518S10042R 0M	首次认证	中环联合（北京）认证中心有限公司	2018.10.10- 2021.10.09

## (2) 销售资质

## 1) 《药品出口销售证明》

序号	持有人	证书编号	药品名称	进口国	换证/再注册原因	发证机关	有效期
1	石药百克	鲁 20244011 号	人粒细胞刺激因子注射液	埃及	到期重新 认证	山东省药品监督管理局	2024.06.25- 2025.09.09

2	石药百克	鲁 20224003 (4)号	重组人粒细胞刺激因子注射液	埃及	重新认证	山东省药品监督管理局	2022.05.09- 2024.05.08
3	石药百克	鲁 2021015 (4)号	重组人粒细胞刺激因子注射液	埃及	报告期内首次认证	山东省药品监督管理局	2021.08.31- 2023.08.31

## 2) 《高新技术企业证书》

序号	持有人	证书编号	换证原因	发证机关	有效期
1	石药百克	GR202437004511 注	到期换证	山东省科学技术厅、山东省财政厅、国家税务总局山东省税务局	2024.12.07- 2027.12.06
2	石药百克	GR202137003415	到期换证	山东省科学技术厅、山东省财政厅、国家税务总局山东省税务局	2021.12.07- 2024.12.06
3	石药百克	GR201837000744	到期换证	山东省科学技术厅、山东省财政厅、国家税务总局山东省税务局	2018.11-30- 2021.11.29
4	百克有限	GR201537000732	首次许可	山东省科学技术厅、山东省财政厅、山东省国家税务局、山东省地方税务局	2015.12.10- 2018.12.09

注：根据高新技术企业认定工作网（[http://www.innocom.gov.cn/gqrdw/c101334/list\\_gsgg\\_l2\\_2.shtml](http://www.innocom.gov.cn/gqrdw/c101334/list_gsgg_l2_2.shtml)）显示，经山东省认定机构认定，石药百克于2024年12月7日取得编号为GR202437004511的《高新技术企业证书》。截至本补充法律意见书出具之日，《高新技术企业证书》尚在制证中。

## 3) 《互联网药品信息服务资格证书》不涉及历史换发的情况

## (3) 研发资质

- 1) 司美格鲁肽注射液在研管线临床试验批准（批件）不涉及历史换发的情况
- 2) 司美格鲁肽长效注射液在研管线临床试验批准（批件）不涉及历史换发
- 3) TG103注射液在研管线临床试验批准（批件）不涉及历史换发的情况

(二) 补充披露标的资产是否已取得全部所需的生产经营资质，到期换发或再注册等是否存在实质性障碍

截至本补充法律意见书出具之日，石药百克已取得全部所需的生产经营资质证书和批件，且均在有效期内，到期换发或再注册亦不存在实质性法律障碍。此外，根据《中华人民共和国药品管理法》（2019年修订）《国家药监局关于贯彻实施〈中华人民共和国药品管理法〉有关事项的公告》（国家药监局公告2019年第103号）等规定，省级药监主管部门通过每年GMP现场检查的方式取代此前的核发药品GMP认证资质，不再涉及对原有《药品GMP证书》办理续期或换发。

**二、美国基因退出投资的具体情况，用于出资的相关技术目前的权属，该技术与标的产品管线和核心技术的关系，标的资产目前是否拥有相关技术，如是，补充披露相关技术的权属是否存在争议或类似情形**

2008年，标的公司当时的控股股东山东九发出现债务问题，并于当年度进入破产重整程序，已无法持续向标的公司投入资金用于在研产品的研发、上市及后续产业化、商业化等事项，美国基因于当年度通过从标的公司减资以及对外转让股权的方式退出投资。

其中，就美国基因所出资的相关技术，2008年3月20日，美国基因与标的公司、山东九发、山东鲁泉签署《股权回购、减资及变更协议书》，主要约定：（1）标的公司以美国基因原出资投入的与重组人纤溶酶原激活因子和重组人粒细胞集落刺激因子注射液有关的无形资产，收购美国基因持有的标的公司22.85%股权（即4,783.52万元出资额），标的公司将该等无形资产及相关文件、资料和物料等交付美国基因；（2）美国基因同意标的公司永久无偿使用重组人粒细胞集落刺激因子注射液专有技术，生产并销售该产品。

标的公司与美国基因的代表人进行了出资技术相关的文件、资料和物质载体的交接并取得了其签字的交接单。

因此，美国基因退出投资后，标的公司已将美国基因出资的与重组人纤溶酶原激活因子和重组人粒细胞集落刺激因子注射液有关技术返还给美国基因，但标的公司有权永久无偿使用该等出资相关技术。

历史上，美国基因分别于 1996 年 9 月、1999 年 6 月和 2002 年 8 月分三次以无形资产（主要是生产技术）对标的公司进行出资和增资，所涉及的技术包括“重组人粒细胞集落刺激因子注射液生产技术”、“长效型重组人粒细胞集落刺激因子生产技术”和“重组人纤溶酶原激活因子生产技术”。该等出资技术与标的公司产品管线、核心技术的关系具体如下：

1. 美国基因所出资的“重组人粒细胞集落刺激因子注射液生产技术”，是一种短效 G-CSF 药物生产技术，技术用于标的公司产品津恤力®的研发。目前标的主要产品津优力®为长效 G-CSF 药物，其生产技术及工艺与上述美国基因出资的短效 G-CSF 药物生产技术无直接相关性。

2. 美国基因所出资的“长效型重组人粒细胞集落刺激因子生产技术”，是一种长效 G-CSF 药物生产技术，该技术用于标的公司产品津优力®的研发。但该技术于 2002 年出资当时远未成熟，仅处于临床前的早期研究阶段。自标的公司取得出资技术以来，不断进行研发投入，在产品小试及中试阶段，标的公司对 PEG 化重组人粒细胞集落刺激因子的生产、制备方法进行了前期设计，在生产工艺验证过程中，对 PEG 分子定点修饰工艺、纯化提取方法、注射液药物组分进行了持续的优化与改进，重点对交联反应效率、纯化工艺路线及收率以及注射液药物的活性、纯度等稳定性指标进行优化。津优力® I、II 期、III 期临床试验分别于 2004 年、2005 年和 2008 年陆续完成，并最终于 2011 年获批上市。2013 年，标的公司搬迁至烟台，陆续启动新厂区的各项验证工作并取得药品 GMP 认证，具备初期的大规模产业化生产条件，当年就津优力®正式授权获得“一种聚乙二醇修饰的 rhG-CSF 注射液及其制备方法”、“一种聚乙二醇修饰的 rhG-CSF 药物组合物及其制备方法”等自有核心专利；后续，随着津优力®产量的进一步扩大，生产工艺持续优化，包括培养、纯化参数优化，纯化主要设备清洗方法优化等，成本也大幅下降。因此，标的公司目前有关津优力®的生产技术和工艺，拥有自主知识产权，与美国基因出资的生产技术已明显不同。

3. 美国基因所出资的“重组人纤溶酶原激活因子生产技术”，后续未能在标的公司进行产业化和商业化。目前标的公司的产品管线和核心技术，与美国基因出资的生产技术无关。

综上，美国基因退出公司投资后，标的公司已将美国基因出资的有关技术返还，同时美国基因同意标的公司永久无偿使用重组人粒细胞集落刺激因子注射液（rhG-CSF）专有技术，生产并销售该产品。标的公司目前拥有的核心技术历经数年的发展、演变，并已就核心技术取得相关知识产权，权属关系清晰，报告期内标的公司与美国基因之间不存在关于出资技术权属的任何争议或纠纷。

**三、标的资产拥有专利技术是否存在权属争议或类似情形，相关专利的到期情况，并结合相关药品的销售情况、市场竞争情况等补充披露专利到期是否会对标的资产药品的竞争力、标的资产的持续经营能力产生不利影响**

（一）标的资产拥有专利技术是否存在权属争议或类似情形

报告期末，石药百克拥有已授权专利共计 14 项，其中，一种定量检测 Exendin-4 的酶免疫分析方法（专利号：ZL201010620868.3）系石药百克向中奇制药受让取得的专利，其余 13 项专利均为石药百克原始取得的专利，报告期内该等专利均不存在专利权属纠纷。石药百克拥有的上述专利均处于维持状态，不存在抵押、质押及其他权利限制情况，亦不涉及被采取查封、扣押、冻结或者其他司法强制措施的情形。

（二）相关专利的到期情况，并结合相关药品的销售情况、市场竞争情况等补充披露专利到期是否会对标的资产药品的竞争力、标的资产的持续经营能力产生不利影响

石药百克拥有的上述已授权专利的预计到期情况如下：

序号	专利名称	专利类型	专利号	申请日期	预计到期日期
1	一种聚乙二醇修饰的 rhG-CSF 注射液及其制备方法	发明专利	ZL201310022113.7	2013.01.05	2033.01.04
2	一种聚乙二醇修饰的 rhG-CSF 药物组合物及其制备方法	发明专利	ZL201310022078.9	2013.01.05	2033.01.04
3	一种聚乙二醇修饰的 rhG-CSF 活性药物组合物	发明专利	ZL201510033535.3	2015.01.23	2035.01.22
4	一种定量检测 Exendin-4	发明专利	ZL201010620868.3	2010.12.31	2030.12.30



序号	专利名称	专利类型	专利号	申请日期	预计到期日期
	的酶免疫分析方法				
5	一种柱层析设备	发明专利	ZL202310300656.4	2023.03.27	2043.03.26
6	一种无菌灌装壶	实用新型专利	ZL201721032666.0	2017.08.17	2027.08.16
7	一种生物反应釜	实用新型专利	ZL201721032663.7	2017.08.17	2027.08.16
8	大肠杆菌菌体破碎重悬及收集装置	实用新型专利	ZL201721032665.6	2017.08.17	2027.08.16
9	发酵罐无菌连接装置	实用新型专利	ZL201721032664.1	2017.08.17	2027.08.16
10	一种预灌封注射器灯检、拧干贴标设备联线装置	实用新型专利	ZL201721033444.0	2017.08.17	2027.08.16
11	一种发酵罐通用降温保温装置	实用新型专利	ZL202022613658.3	2020.11.13	2030.11.12
12	一种带除雾装置的输瓶轨道	实用新型专利	ZL202022613657.9	2020.11.13	2030.11.12
13	一种结晶罐出料循环系统	实用新型专利	ZL202022618176.7	2020.11.13	2030.11.12
14	一种自动控温的样品储存装置	实用新型专利	ZL202022618175.2	2020. 11.13	2030.11.12

由上表可知，第 6 至 10 项专利将于 2027 年 8 月到期；其余专利均将于 2030 年之后陆续到期，其中，第 1 项“一种聚乙二醇修饰的 rhG-CSF 注射液及其制备方法”、第 2 项“一种聚乙二醇修饰的 rhG-CSF 药物组合物及其制备方法”和第 3 项“一种聚乙二醇修饰的 rhG-CSF 活性药物组合物”作为石药百克的核心专利，均至 2033 年 1 月才到期。

换言之，石药百克有少部分实用新型专利存在短期内到期的情形，相对重要的发明专利特别是核心发明专利不存在即将到期的情形。即使未来到期也不会对石药百克药品的竞争力、石药百克的持续经营能力产生重大不利影响，主要原因如下：

#### 1. 津优力®市场份额较为稳定

截至本补充法律意见书出具之日，我国共有 37 款 G-CSF 药物已获批上市，7 款为长效产品，其余 30 款均为短效产品。其中，长效 G-CSF 药物凭借其药效

持续时间长、患者依从性佳等优势，因而具有更好的市场前景，已成为 G-CSF 药物的主流品种，其在整体 G-CSF 药物市场中的占比已超过 70%。

目前我国已获批上市的长效 G-CSF 药物主要包括石药百克、齐鲁制药、鲁南制药的培非格司亭以及恒瑞药业的硫培非格司亭等产品，此外还有多家企业的长效 G-CSF 已提交上市申请，包括九源基因、迈威生物等，长效 G-CSF 药物市场已经处于充分竞争状态。

从 2011 年津优力<sup>®</sup>作为首个国产长效 G-CSF 药物获批上市，到 2015 年齐鲁制药的新瑞白加入竞争，再到 2018 年恒瑞医药的艾多和鲁南制药的申力达等相继获批，市场的竞争逐步加剧。然而，经过多年的市场调控和产品竞争，长效 G-CSF 市场格局已经趋于稳定，形成了技术壁垒高、用药习惯稳定的特点。津优力<sup>®</sup>凭借其先发优势以及优秀的疗效，持续维持了约 40% 的市场份额，位列市场第一。

## 2. 津优力<sup>®</sup>属于国家 I 类新药，在多个方面具备显著优势，可替代性较低

在临床研究和产品适用范围方面，津优力<sup>®</sup>是国内唯一拥有 IV 期大样本临床研究的长效 G-CSF 药物，覆盖肺癌、乳腺癌、淋巴瘤、卵巢癌、结直肠癌、胃癌及鼻咽癌等多种瘤种，且循证证据丰富；相比之下，可比产品的临床试验范围较为有限，仅涵盖少数瘤种，限制了其在其他癌症患者中的适用性。

在临床疗效和安全性方面，与短效 G-CSF 药物相比，津优力<sup>®</sup>在预防化疗引起的中性粒细胞减少症方面显示出显著优势，尤其在中性粒细胞减少症恢复时间与持续时间的改善方面具有明显优效结果；并且，津优力<sup>®</sup>未见明显的肝脏毒性、不良过敏反应及其他严重安全性事件，其抗药抗体发生率低，免疫原性低，安全性表现优异。

在产品可及性方面，津优力<sup>®</sup>作为我国首个自主研发并获批上市的长效 G-CSF 类生物制品，其与可比产品相比，具有更加灵活的剂量规格（1ml:3mg），适用于成人、儿童患者以及体重较轻的患者，特别是针对体重低于 45kg、或因白细胞过高需在下周期降低剂量的患者。此外，长时间的市场应用让津优力<sup>®</sup>成

为多数肿瘤科医生的首选用药，医生对其安全性、疗效和使用经验非常熟悉，这种信任直接促进了患者对药品的可及性。

### 3. 生产工艺的持续优化是保护标的公司核心专利的有效措施

标的公司核心专利的应用和产业化主要体现在长效升白制剂的生产工艺方面。自 2011 年津优力®获批上市以来，从历史上看，标的公司通过近 15 年的临床试验、生产经验积累，能够有效保证产品质量，安全性及疗效得到了充分验证，并有效提升了产品生产效率。目前，标的公司的津优力®仍在不断的进行生产工艺优化，如在针对培养流程、纯化方法以及关键物料的国产化等重要工艺环节优化调整。津优力®二代工艺已完成前期的小试研究，重点进行发酵培养工艺优化以提升表达量，进行纯化层析、超滤工艺优化提升生产效率及纯度，进行国产化层析填料替代以进一步降低成本。

因此，标的公司少部分实用新型专利将于 2027 年 8 月到期，但该等专利不属于标的公司核心专利，该等专利的到期不会对石药百克药品的竞争力、石药百克的持续经营能力产生不利影响；标的公司主要产品津优力®所涉及的核心专利不存在短期内到期情形，即使在 2033 年 1 月后陆续到期，津优力®与短效 G-CSF 药物及其他可比产品相比，在多个方面具备显著优势，可替代性较低，并且标的公司仍在对津优力®的生产工艺不断进行优化以提高产品竞争力和技术工艺门槛，相关核心专利到期不会对石药百克药品的竞争力、石药百克的持续经营能力产生重大不利影响。

## 三、核查意见

### （一）核查程序

1. 本所律师查阅石药百克生产、销售、研发各药品适用的相关行业监管法律法规；

2. 本所律师获取并查阅石药百克持有的《药品注册证书》《药品再注册批件/药品再注册批准通知书》《药品生产许可证》《排污许可证》《药品出口销售证明》《互联网药品信息服务资格证书》等各项已取得的资质证书及其历史换发、再注册情况；

3. 本所律师就石药百克已取得资质证书的换发、再注册条件查阅了相关法律法规或认证机构出具的认证要求；

4. 本所律师登录国家药品监督管理局（<https://www.nmpa.gov.cn/index.html>）等公开渠道查询并确认了石药百克境内生产药品信息及备案信息；

5. 本所律师登录山东省药品监督管理局（[http://mpa.shandong.gov.cn/art/2023/7/17/art\\_308865\\_10363115.html](http://mpa.shandong.gov.cn/art/2023/7/17/art_308865_10363115.html)）查询并确认石药百克药品生产监督检查结果的公告；

6. 本所律师登录全国排污许可证管理信息平台 - 公开端（<https://permit.mee.gov.cn/permitExt/defaults/default-index!getInformation.action>）查询并确认石药百克取得的《排污许可证》信息；

7. 本所律师登录高新技术企业认定工作网（[http://www.innocom.gov.cn/gqrdw/c101334/list\\_gsgg\\_l2\\_2.shtml](http://www.innocom.gov.cn/gqrdw/c101334/list_gsgg_l2_2.shtml)）查询并确认石药百克取得的《高新技术企业证书》信息；

8. 本所律师获取并查阅历史上美国基因对标的公司进行技术出资的资产评估报告；

9. 本所律师获取并查阅美国基因从标的公司退出投资时与标的公司等各方签署的协议文件；

10. 通过访谈标的公司相关人员，了解历史上美国基因对石药百克技术出资的背景和过程，所出资技术投入标的公司后的研发情况，标的公司现有主要产品津优力®的核心技术来源、更新过程、专利申报等情况，以及美国基因出资技术与标的公司现有主要产品管线和核心技术之间的联系和主要区别；

11. 本所律师在裁判文书网（<https://wenshu.court.gov.cn/>）等公开渠道查询并确认了标的公司在知识产权和专利技术权属方面是否与其他方存在纠纷；

12. 本所律师取得了国家知识产权局出具的石药百克批量专利法律状态证明等资料；

13. 本所律师通过访谈标的公司相关人员，了解了标的公司药品销售情况、市场竞争情况，了解相关专利到期对标的公司药品的竞争力、标的公司的持续经营能力的具体影响。

## （二）核查结论

经核查，本所律师认为：

1、截至本补充法律意见书出具之日，标的公司已取得全部所需的生产经营资质证书和批件，到期换发或再注册不存在实质性法律障碍；美国基因退出投资后，标的公司已将美国基因出资的相关技术返还给美国基因，但标的公司有权永久无偿使用该等出资相关技术，标的公司目前核心技术历经数年的发展、演变，并已就核心技术取得相关知识产权，权属关系清晰，报告期内标的公司与美国基因之间就该等技术权属不存在争议或纠纷；

2、截至本补充法律意见书出具之日，报告期内标的公司所拥有的专利技术不存在权属争议或类似情形；标的公司的核心发明专利不存在即将到期的情形；标的公司目前所拥有的专利到期后不会对标的公司现有药品的竞争力以及标的公司的持续经营能力产生重大不利影响。

#### 问题 9 关于同业竞争

申请文件显示：（1）上市公司主要经营功能性原料、保健食品、特医食品的研发、生产与销售，其中保健食品主要系果维康维生素 C 含片、B 族维生素含片；（2）本次交易对方之一石药集团维生药业（石家庄）有限公司（以下简称维生药业）为上市公司实际控制人控制的企业，交易完成后持有上市公司 5% 以上的股份；维生药业主要生产维生素 C 及其系列产品 Vc 钠、Vc 钙、Vc 包衣和 Vc 颗粒等二十几个品种，应用于医药、食品、饲料及保健品中；（3）虽然上市公司控股股东、实际控制人及其控制的其他企业（上市公司及其控股子公司除外）存在医药业务，但前述公司的主要产品在产品类型、靶点及作用机理、生产技术和工艺以及具体适用患者人群上与标的资产的产品存在差异，不存在与标的资产长效蛋白等大分子生物药领域相同或相近的业务，因此本次交易不会导致上市公司与实际控制人及其关联企业出现重大不利影响的同业竞争的情形。

请上市公司结合实际控制人及其关联企业相关业务开展情况、主要产品、产品类型、靶点及作用机理、生产技术和工艺、具体适用患者人群等情况，对

比上市公司和标的资产相关业务及产品情况、客户重叠情况等，补充披露认定本次交易不会导致上市公司与实际控制人及其关联企业出现重大不利影响的同业竞争情形的具体依据，本次交易是否符合《重组办法》第四十三条的规定。

请独立财务顾问和律师核查并发表明确意见。

一、请上市公司结合实际控制人及其关联企业相关业务开展情况、主要产品、产品类型、靶点及作用机理、生产技术和工艺、具体适用患者人群等情况，对比上市公司和标的资产相关业务及产品情况、客户重叠情况等，补充披露认定本次交易不会导致上市公司与实际控制人及其关联企业出现重大不利影响的同业竞争情形的具体依据，本次交易是否符合《重组办法》第四十三条的规定

（一）实际控制人及其关联企业相关业务开展情况、主要产品、产品类型、靶点及作用机理、生产技术和工艺、具体适用患者人群等情况

#### 1. 实际控制人及其关联企业的整体情况

公司实际控制人为蔡东晨先生。蔡东晨先生主要通过石药集团和石药控股两大平台控制下属企业。石药集团是港股上市公司（01093.HK），业务板块主要可分为成药、原料产品、功能食品。石药控股的业务板块可分为中药业务、医药商业业务、原料药业务、投融资业务。除石药集团及石药控股外，实际控制人控制的其他企业主要为持股平台，未从事实际业务。

实际控制人控制的各业务板块经营范围具体如下：

控股平台	业务板块	主营业务	涉及的主要经营范围
石药集团	成药	主要从事各类药品的研发、生产和销售。以神经系统、抗肿瘤、抗感染等治疗领域为主。主要产品包括恩必普、玄宁、多美素、津优力、明复乐、克艾力、阿莫西林胶囊等	药品的生产、销售（按药品生产许可证许可经营），经营本企业自产产品，医药产品研发、制药技术的研究开发等
	原料产品	主要从事原料药和药用中间体的研发、生产与销售，主要产品包括青霉素及培南类、头孢菌素、阿奇霉素及氮杂红霉素、氨苄西林钠、维生素C原料等	原料药、药用中间体的生产、销售（按药品生产许可证许可经营），经营本企业自产产品，从事医药产品的研究开发、技术转让等

	功能食品	主要从事功能食品的研发、生产与销售，主要产品包括咖啡因原料、维生素 C 含片、无水葡萄糖、阿卡波糖原料等，均由新诺威开展	保健食品、特殊食品、糖果制品、预包装食品、特殊医学用途配方食品、婴幼儿配方食品等生产销售，饮料的生产销售，保健食品等技术研发、技术转让等，经营本企业自产产品
	其他业务	从事医疗器械等产品的生产、批发与销售以及医疗服务相关业务	医疗器械技术研发、技术转让、技术咨询、技术推广服务及生产、销售；医疗服务，医院管理；健康咨询服务（不含诊疗服务）
石药控股	中药	主要从事中成药制剂和中药提取物的生产与销售，主要产品包括藿香正气合剂、健儿清解液、治咳枇杷合剂、蛇胆川贝液等	中成药、中药材、中药提取物的生产、销售（凭有效许可证经营），经营本企业自产产品
	医药商业	主要从事中成药、中药材、中药饮片、化学原料药及其制剂、抗生素原料药及其制剂、生化药品、生物制品、计生用品、医疗器械的批发销售	中成药、中药材、中药饮片、化学原料药及其制剂、抗生素原料药及其制剂、生化药品、生物制品、医疗器械、保健用品、计生用品、保健食品、特殊食品的批发销售
	原料药	主要生产经营阿莫西林、氨苄西林原料药及相关医药中间体，主要产品有青霉素钾工业盐、6-APA、7-ACA 等	原料药、药用中间体的生产、销售（按药品生产许可证许可经营）
	投融资	主要从事投资管理、融资租赁、信用保证担保等业务	投资管理，投资咨询；融资咨询服务，融资租赁业务，租赁业务，商业保理，信用保证担保，咨询服务

由上表可见，实际控制人下属中药业务、医药商业业务、投融资业务，与上市公司及标的公司的业务差异较大，不存在竞争或潜在的竞争关系。石药集团系上市公司及标的公司的上层股东，其下属业务包括成药、原料产品、功能食品，其中功能食品业务及咖啡因食品添加剂原料、维生素 C 含片、无水葡萄糖、阿卡波糖原料等，均由上市公司开展，与实际控制人下属的其他业务不存

在竞争或潜在的竞争关系；成药业务方面，石药集团与上市公司及标的公司的业务具有较为清晰的划分，详见下文具体论述。

## 2. 石药集团下属成药业务的划分情况

本次交易系石药集团下属成药板块的业务整合，有助于减少生物创新药领域的同业竞争。整体来说，本次交易后，上市公司（含标的公司）的成药业务主要集中在大分子创新药领域，产品类型包括长效蛋白、抗体（主要为单克隆抗体）、ADC、mRNA 疫苗。石药集团的余下成药业务主要集中在小分子制剂领域，已上市产品以化学药为主。

化学药和生物药属于不同的药物类型，且针对不同靶点的靶向疗法仅对特定的患者有效，不存在“一刀切”的治疗方法。石药集团的化学药品在主要产品类型、靶点及作用机理、生产技术和工艺、具体适用患者人群方面，与上市公司、标的公司从事的生物药的整体对比如下：

项目	上市公司	标的公司	石药集团下属的其他企业
主要产品类型	抗体类、ADC 类、mRNA 疫苗	长效蛋白类、多肽类	化药
主要产品药物分子结构	<p>抗体：一类能与抗原特异性结合的免疫球蛋白。</p> <p>ADC：由靶向特异性抗原的单克隆抗体与小分子细胞毒性药物通过连接子链接而成。</p> <p>mRNA 疫苗：含有编码抗原蛋白的 mRNA 通过特殊制剂手段制备而成的疫苗产品。</p>	<p>长效蛋白药物是指通过分子改造、化学修饰（主要是 PEG 化）等手段对半衰期较短的重组蛋白药物（主要是细胞因子等）进行创新性改造后得到的长效化药物。</p> <p>多肽是 10~100 个 <math>\alpha</math>-氨基酸以肽链连接在一起而形成的化合物，分子量介于蛋白质和小分子之间。</p>	化学合成药物，小分子结构相对简单，具有良好的稳定性和空间分散性
主要产品药物分子量大小	约为 150,000Da	约为 10,000-100,000 Da	通常分子量小于 1,000 Da 的有机化合物
主要产品靶点	抗体类药物：主要是通	蛋白类药物的结构最为	小分子药物通常是信号



项目	上市公司	标的公司	石药集团下属的其他企业
及作用机理	<p>过中和抗原起阻断效用，并诱导机体阐述抗体依赖的细胞介导的细胞毒作用。</p> <p>ADC 类药物：抗体与小分子药物的链接，单抗作为载体将小分子药物靶向运输到目标细胞中，兼具传统小分子化疗的强大杀伤效应及抗体药物的肿瘤靶向性。</p> <p>mRNA 疫苗：将含有编码抗原蛋白的 mRNA 导入人体，直接进行翻译，形成相应的抗原蛋白，从而诱导机体产生特异性免疫应答，达到预防免疫的作用。</p>	<p>复杂，不同的多肽或蛋白结构影响蛋白质的活性、功能以及药物在体内的半衰期等，其作用机制较为广泛，不同的分子机构或生产工艺、储存条件等均会对作用机理产生影响。传统蛋白类药物半衰期短，依从性差，可通过 PEG 修饰，脂肪酸修饰，Fc 融合，以及特殊制剂手段，实现蛋白药物的长半衰期，降低给药频次，提高患者依从性。</p>	<p>传到抑制剂，能够特异性的阻断生长、增殖过程中所必需的信号传导通路，从而达到治疗的目的。</p>
主要产品生产技术和工艺	<p>抗体类、ADC 类药物：通过细胞培养，发酵，纯化获得抗体、通过化学合成的方式得到小分子药物，将合格的抗体及小分子药物，在特定条件下实现定点偶联，获得抗体偶联药物，再进一步纯化，制剂灌装，获得最终产品。</p> <p>mRNA 疫苗：通过细胞发酵纯化得到质粒，通过体外酶反应如体外转录等一系列反应得到 mRNA，再通过 LNP 工艺技术得到稳定的疫苗产品。</p>	<p>以重组表达的形式获得重组蛋白药物，在重组蛋白药物的技术上，进一步进行聚乙二醇化，或脂肪酸化修饰，再进一步纯化，制剂灌装后获得。或者直接融合表达的形式获得 Fc 融合的长效蛋白类药物。</p>	<p>化学合成工艺等</p>

项目	上市公司	标的公司	石药集团下属的其他企业
主要产品具体适用患者人群	不同产品的患者人群不同，主要集中在抗肿瘤、自身免疫系统领域，以及需要预防病毒感染的人群。	不同产品的患者人群不同，主要集中在抗肿瘤、代谢系统领域。	不同产品的患者人群不同，主要集中在神经系统、抗肿瘤、抗感染、心血管等领域。

（二）上市公司相关业务及产品情况，与实际控制人及其关联企业的客户重叠情况

### 1. 上市公司相关业务及产品情况

公司主要经营功能性原料、保健食品、特医产品的研发、生产与销售。功能性原料产品主要为咖啡因、阿卡波糖、无水葡萄糖等，保健食品主要系果维康维生素 C 含片、B 族维生素含片，特殊医学配方食品主要为非全营养特殊医学用途配方食品。实际控制人及其关联企业从事的业务不存在与公司前述业务存在同业竞争的情形。

#### （1）功能性原料

公司生产的咖啡因类产品（包括咖啡因、茶碱、氨茶碱、二羟丙茶碱、可可碱、己酮可可碱、多索茶碱）90%以上用于功能食品添加，属于功能食品添加剂，在产品上与实际控制人蔡东晨及其涉及原料药生产业务的企业存在显著差异，不存在同业竞争。

实际控制人蔡东晨及其关联企业中涉及原料药生产的企业共计 8 家，涉及的原料药产品如下：

序号	公司名称	涉及原料药名称
1	石药集团中诺药业（石家庄）有限公司	青霉素类、头孢菌素类抗生素
2	维生药业	维生素 C、维生素 C 钠、维生素 C 钙、维生素 C 颗粒、磷酸酯盐
3	石药集团江西金芙蓉药业股份有限公司	汉防己甲素
4	河北华荣制药有限公司	维生素 B12
5	内蒙古常盛制药有限公司	阿莫西林、氨苄西林原料药

序号	公司名称	涉及原料药名称
6	石药集团内蒙古中诺药业有限公司	7-ACA
7	河北联合制药有限公司	氨苄西林、哌拉西林钠等原料药
8	石药集团欧意药业有限公司	阿奇霉素、氮杂红霉素原料药

上述公司涉及的原料药经营、同业竞争情况具体分析如下：

#### 1) 石药集团中诺药业（石家庄）有限公司

名称	石药集团中诺药业（石家庄）有限公司
成立日期	1997年12月12日
住所	河北省石家庄经济技术开发区扬子路88号
法定代表人	王伟
注册资本	67,855.59万元
股权结构	石药集团持有89.2344%股权，天轮投资有限公司持有10.5324%股权，石家庄发展投资有限责任公司持有0.1943%股权，石药集团中奇制药技术（石家庄）有限公司持有0.0389%股权
经营范围	许可项目：药品生产；药品零售。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动，具体经营项目以相关部门批准文件或许可证件为准）一般项目：技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；市场营销策划。（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）（涉及国家规定实施准入特别管理措施的除外）
涉及的原料药产品	涉及到的原料药产品主要为青霉素类、头孢菌素类抗生素，包括青霉素钾、青霉素钠、氨苄西林钠、头孢唑林钠、美罗培南、比阿培南、厄他培南等

#### 2) 维生药业

名称	石药集团维生药业（石家庄）有限公司
成立日期	1995年4月7日
住所	石家庄高新技术产业开发区中山东路898号
法定代表人	翁喜军
注册资本	10,634.79万美元
股权结构	石药集团持有100.00%股权
经营范围	生产、销售维生素C原料药（维生素C、维生素C钠、维生素C钙）、2-酮基-L-古龙酸（非药品）、饲料添加剂{L-抗坏血酸（维生素C）、L-抗坏血酸钙、L-抗坏血酸-2-磷酸酯、维生素A乙酸酯微粒50万、

	维生素 D3 微粒、d1-a-生育酚乙酸酯（维生素 E 粉 50%）、2% <small>d</small> -生物素）、混合型饲料添加剂、食品添加剂，非配额许可证管理商品、非专营商品的收购进出口业务。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）
涉及的原料药产品	主要从事维生素 C 原料药及其系列产品的生产、销售，广泛应用于医药、食品、饲料及保健食品等行业，产品主要用于制药，少量添加于食品饮料中

## 3) 石药集团江西金芙蓉药业股份有限公司

名称	石药集团江西金芙蓉药业股份有限公司
成立日期	2005 年 8 月 10 日
住所	江西省九江市彭泽县芙蓉墩镇
法定代表人	杨栋
注册资本	4,100 万元
股权结构	石药集团持有 75.0080%股权,王明等 6 名自然人持有 24.9920%股权
经营范围	口服溶液剂、合剂、糖浆剂、流浸膏剂、原料药（汉防己甲素）中药材的种植、中药提取物的生产、销售（凭有效许可证经营）
涉及的原料药产品	主要从事中成药制剂和中药提取物的生产和销售，其中原料药（汉防己甲素）为防己科植物粉防己的根中提取的一种生物碱，用于治疗抗风湿、抗肿瘤的药物

## 4) 河北华荣制药有限公司

名称	河北华荣制药有限公司
成立日期	1999 年 2 月 9 日
住所	河北省邢台市宁晋县盐化工园区纬二路 8 号
法定代表人	张铮
注册资本	15,962 万元
股权结构	石药集团持有 47.0618%股权，香港天轮投资有限公司持有 26.4691%股权，石家庄桃园集团有限公司持有 26.4691%股权
经营范围	生产维生素 B12 原料药、氰钴胺（维生素 B12），饲料添加剂，食品添加剂，销售自产产品；麦芽糖，生产、销售。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）
涉及的原料药产品	主要从事维生素 B12 生产与销售，主要产品包括维生素 B12，属于医药制造业，主要用于药用用途，少量添加于奶粉等食品中

## 5) 内蒙古常盛制药有限公司

名称	内蒙古常盛制药有限公司
成立日期	2003年10月17日
住所	内蒙古自治区呼和浩特市内蒙古托克托工业园区
法定代表人	彭涛
注册资本	33,536.69 万港元
股权结构	常发集团有限公司持有 81% 股权，石药集团中诚医药物流有限公司持有 19% 股权
经营范围	许可经营项目：无 一般经营项目：生产、销售六——氨基青霉烷酸、阿莫西林、氨苄西林、哌拉西林、舒巴坦、7—氨基—3—脱乙酰氧基头孢烷酸、去乙酰基—7—ACA、7—氨基头孢烷酸，工业废水处理、有机肥、掺混肥的生产和销售及相关产品；生产、销售精细化工产品
涉及的原料药产品	主要生产经营阿莫西林、氨苄西林原料药及相关医药中间体，主要产品有青霉素钾工业盐、6-APA、阿莫西林、氨苄西林、7-ACA,

## 6) 石药集团内蒙古中诺药业有限公司

名称	石药集团内蒙古中诺药业有限公司
成立日期	2009年10月20日
住所	内蒙古自治区呼和浩特市托克托县
法定代表人	付晓琪
注册资本	6686.79 万元
股权结构	石药集团中诺药业（石家庄）有限公司持股 100%
经营范围	医药中间体的生产、销售与开发（不包含危险品及监控化学品）；有机氯系列化工产品（专营的除外）的生产、销售与开发（涉及危险化学品的以危险化学品储存批准证书批准范围为准），从事货物与技术进出口贸易，并提供相关的咨询与服务
涉及的原料药产品	主要生产经营 7-ACA 原料药及相关医药中间体，主要产品为 7-ACA,

## 7) 河北联合制药有限公司

名称	河北联合制药有限公司
成立日期	2002年4月2日
住所	河北省石家庄市仓丰路 58 号
法定代表人	魏青杰
注册资本	2548 万元

<b>股权结构</b>	朗利有限公司持股 90%，石药集团中诺药业（石家庄）有限公司持股 10%
<b>经营范围</b>	化学药品制剂制造。生产氨苄西林钠、哌拉西林钠、阿洛西林钠、美洛西林钠、舒巴坦钠、他唑巴坦钠、小容量注射剂；销售自产产品；创业空间服务、企业孵化服务。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）
<b>涉及的原料药产品</b>	主要的原料药产品为氨苄西林钠、哌拉西林钠原料药

## 8) 石药集团欧意药业有限公司

<b>名称</b>	石药集团欧意药业有限公司
<b>成立日期</b>	2001 年 3 月 29 日
<b>住所</b>	石家庄经济技术开发区扬子路 88 号
<b>法定代表人</b>	孙昕
<b>注册资本</b>	29800 万元
<b>股权结构</b>	石药集团恩必普药业有限公司持股 100%
<b>经营范围</b>	药品的生产、销售（按药品生产许可证许可经营）；化工原料（不含危险化学品及其他前置性行政许可项目）的销售；医药技术开发；经营本企业自产产品及相关技术的进出口业务、本企业生产科研所需的原辅材料仪器仪表机械零配件及相关技术的进出口业务（国家限定公司经营或禁止进出口的商品和技术除外）；市场推广服务；道路货物运输（不含危险品）。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）
<b>涉及的原料药产品</b>	主要的原料药产品为阿奇霉素、氮杂红霉素原料药

由上述分析可见，实际控制人蔡东晨及其关联企业均不涉及咖啡因的生产，亦未取得咖啡因的生产资质。前述原料药与公司咖啡因原料存在显著差异，不存在相同、相似或相互替代的产品，不构成同业竞争。

## (2) 保健食品、特医食品

实际控制人蔡东晨及其关联企业均不从事功能食品的生产、研发业务，没有相应的生产经营资质，不存在与公司之间的同业竞争。

维生药业主要生产维生素 C 及其系列产品 Vc 钠、Vc 钙、Vc 包衣和 Vc 颗粒等二十几个品种，均为维生素 C 原料。其中 Vc 钠，Vc 钙分别系增加 Na 离子、Ca 离子的维生素原料，相较于维生素 C 抗氧化性更强；Vc 包衣系 Vc 晶体

的表面包裹一层药用高分子膜衣，用于提升维生素 C 原料的抗氧化性；Vc 颗粒系颗粒状的维生素 C，常用于药品中。

公司从事的维生素 C 含片等保健食品业务与维生药业从事的维生素 C 原料药业务不构成同业竞争。两种业务的具体对比如下：

项目	上市公司果维康保健食品业务	维生药业维生素 C 原料药业务
生产工艺差异	利用维生素 C 原料、山梨糖醇等通过混料、压片等工序制得维生素 C 含片	利用山梨醇通过发酵工艺、氧化得到古龙酸钠醪液，再经过树脂交换、多级浓缩、结晶、离心等工序得到古龙酸湿品，利用古龙酸湿品经过酯化反应、冷冻降温、离心、浓缩、结晶等工序得到维生素 C 原料药
原材料差异	维生素 C 原料、山梨糖醇等	山梨醇、山梨糖醇溶液、离子液碱、纯碱、甲醇、三偏磷酸钠等
技术差异	上市公司维生素 C 含片核心技术主要在于产品的配方技术、产品的质量标准和生产工艺、功效验证等，采用诸如颗粒包衣技术提高原料稳定性或掩盖原料不良气味，再经口味调配技术、制剂成型技术制得相应的产品	涉及发酵工艺技术、浓缩工艺技术、化学合成等工艺技术，如采用两步发酵工艺技术，利用不同菌种将山梨醇氧化成山梨糖、古龙酸等
主要生产设备差异	压片机、制粒机、灌装线等保健食品、功能饮料生产设备	发酵设备、酯化设备、精馏设备、超滤设备等
市场及客户差异	属于消费品，产品通过贸易商、连锁药店等渠道最终面向广大消费者，满足广大消费者对补充维生素 C 保健功能的需求	属于大宗原料药商品，主要应用于医药工业、饲料工业、食品工业等领域
技术及生产人员可替代性	保健食品专门人才，涉及食品科学与工程、生物工程、微生物学等交叉学科技术领域人才	涉及普通化学化工、微生物学等领域的技术与人才
行业准入	需取得国家食品药品监督管理部门颁发的保健食品批准证书或保健食品备案凭证等资质证照才能组织生产	不需要保健食品批准证书或备案凭证

维生药业主营业务为维生素 C 原料药的生产、销售，是全球最大的维生素 C 原料药生产基地之一，主要产品包括维生素 C 原料及系列产品如维生素 C 钠、

维生素 C 钙等品种。维生药业利用山梨醇等原料通过发酵、化学反应等工艺制得维生素 C 原料药。

上市公司果维康含片利用维生素 C 原料、山梨糖醇等按照独特的配方通过混料、压片等工序制得果维康含片，维生素 C 原料属于果维康含片的原材料之一，两者存在一定上下游关系，保健食品业务每年采购少量维生素 C 原料，但果维康含片不仅仅是维生素 C 原料的简单加工，涉及食品科学与工程、生物工程等领域的技术以及长期的品牌维护，且生产需要取得保健食品批准证书。果维康含片通过独立销售团队最终面向广大消费者，以满足广大消费者对补充维生素 C 保健功能的需求。果维康含片的核心优势不在于维生素 C 原料，而在于产品配方、产品生产工艺、产品的功效、口味等。

实际控制人控制的维生药业不具备保健食品的生产技术、生产资质和销售渠道，不涉及保健食品业务。

由上述分析可见，维生药业的维生素 C 原料药业务与上市公司维生素 C 含片在生产工艺、原材料、核心技术、市场及客户、生产人员可替代等方面不存在替代、互补、竞争的关系，行业准入也不相同，两者不构成同业竞争。

### （3）生物制药业务

上市公司于 2024 年 1 月并表巨石生物，将业务布局延伸至生物制药领域。目前巨石生物的已上市及在研管线均为创新生物药，产品类型包括抗体、ADC 和 mRNA 疫苗。

关于前次上市公司增资控股巨石生物，公司控股股东恩必普药业和实际控制人蔡东晨先生出具了关于避免同业竞争的承诺函：

“1、截至本承诺函出具之日，除新诺威及其控制的企业以及巨石生物外，本公司/本人自身以及本公司/本人直接或间接控股或实际控制的其他企业（以下简称“本公司/本人控制的其他企业”）不存在与新诺威及其控制的企业以及巨石生物（包括其未来控制的其他企业）产生重大不利影响的同业竞争业务。本次增资不会导致新诺威及其控制企业（统称为“上市公司”）与本公司/本人控制的其他企业新增构成重大不利影响的同业竞争。



本承诺函所述“重大不利影响的同业竞争”的认定以中国证监会《证券期货法律适用意见第17号》为准。

2、本次增资完成后，如本公司/本人自身或本公司/本人控制的其他企业未来存在从事与上市公司（包括新诺威及其控制的企业以及巨石生物）构成重大不利影响的同业竞争业务或被证券监管机构认定存在重大不利影响的同业竞争的情形时，本公司/本人将敦促相关企业，依照相关监管法规以及上市公司董事会的要求，采取中国证监会和深圳证券交易所等监管机构认可的措施进行处理，避免上市公司由此形成的损失。”

## 2. 上市公司与实际控制人控制企业的客户重叠情况

在销售方面，公司拥有独立的销售业务体系，覆盖了客户开发、维护、客户服务支持等各个环节。报告期内，公司与实际控制人控制的其他企业之间存在客户重叠情形，主要原因系：（1）关联方维生药业的维生素C原料能够用于饮料添加，因此维生药业的客户也包括了可口可乐、百事可乐、红牛等饮料生产商，形成与咖啡因类产品的客户重叠；（2）咖啡因类产品属于第二类精神药品，能够用于药品的生产，部分医药企业或医药贸易商在采购石药集团青霉素类、头孢菌素类、维生素类原料药的同时，亦会采购少量咖啡因类产品；（3）公司维生素C含片以连锁药店为销售终端，采用连锁药店合作和贸易商相结合的方式进行销售，客户为连锁药店或医药贸易商，与石药集团成品药客户存在重叠。

公司与实际控制人控制的其他企业之间在销售客户方面存在较高程度重叠的情形对公司销售独立性不存在实质性影响，具体分析如下：

（1）咖啡因类产品属于第二类精神药品，国家对其采取定点生产管理，其产品形态及作用、生产工艺等均显著区别于石药集团青霉素类、头孢菌素类、维生素类等原料药产品，不存在与其他原料药产品的竞争、互补、替代关系。新诺威通过多年发展已成为全球最大的化学合成咖啡因之一，在咖啡因行业领域具有较高的市场影响力，拥有独立的销售团队，独立对外报价、签署合同，开发及维护客户均独立开展，不依赖于关联方；客户采购咖啡因亦主要取决于新诺威咖啡因产品本身的质量以及供货能力。

（2）公司维生素类产品主要为维生素 C 含片，系具有补充维生素 C 功能的保健食品。公司在保健食品领域一直独立推广果维康品牌，已在保健食品领域形成较高的市场影响力，果维康品牌已成为中国驰名商标。公司拥有数百人的保健食品销售团队，销售网络覆盖全国主要区域。保健食品不具有药品功能，不能替代药品，在市场推广方式、客户开发方式等与药品存在显著差异，连锁药店在销售药品和保健食品时接受的监管要求和所需资质亦不相同，其中药品销售需取得药品经营许可证，保健食品销售需取得食品经营许可证。因此，公司向连锁药店或销售维生素 C 含片与石药集团销售成品药业务完全独立，不存在竞争、替代、互补、混同等情形。

综上所述，公司销售业务具有独立性，报告期内，公司与实际控制人控制的其他企业之间的客户重叠未对公司销售的独立性构成实质性影响，公司不存在对实际控制人及其控制的其他企业在销售渠道方面的依赖。前述客户重叠情况不会导致出现重大不利影响的同业竞争。

（三）标的公司相关业务及产品情况，与实际控制人及其关联企业的客户重叠情况

1. 标的公司已上市产品与实际控制人及其关联企业不存在适应症重合的情况，不存在同业竞争

标的公司已获批上市产品情况如下：

序号	产品名称	适应症	规格	剂型	上市时间
1	聚乙二醇化重组人粒细胞刺激因子注射液（津优力®）	非髓性恶性肿瘤患者在接受会发生有临床意义发热性中性粒细胞减少的抑制骨髓的抗肿瘤药治疗时，可降低发热性中性粒细胞减少引起的感染发生率	3.0mg(1.0ml)/支	注射剂（西林瓶、预灌封）	2011年
2	重组人粒细胞集落刺激因子注射液（津恤力®）	癌症化疗等原因导致的中性粒细胞减少症 促进骨髓移植后的中性粒细胞数升高	300μg/支	注射剂	2000年

		骨髓发育不良综合症与再生障碍性贫血引起的中性粒细胞减少症，先天性、特发性中性粒细胞减少症，骨髓增生异常综合症伴中性粒细胞减少症，周期性中性粒细胞减少症			
--	--	-----------------------------------------------------------------------------	--	--	--

标的公司已上市产品为长效升白产品津优力<sup>®</sup>和短效升白产品津恤力<sup>®</sup>，适应症为降低发热性中性粒细胞减少引起的感染发生率。实际控制人、控股股东及其关联企业不存在适应症重合的产品，标的公司的已上市产品与实际控制人及其关联企业不存在同业竞争情况。

2. 标的公司部分在研管线与实际控制人及其关联企业的产品存在适应症重合的情况，不存在构成重大不利影响的同业竞争

标的公司处于临床阶段候选药物主要开发的适应症和研发进展如下：

序号	产品名称	适应症	产品阶段
1	创新型长效重组人源胰高血糖素样肽-1（GLP-1）Fc 融合蛋白（TG103 注射液）	超重/肥胖	III 期临床
		2 型糖尿病	III 期临床
		非酒精性脂肪肝炎	II 期临床
		阿尔茨海默症	II 期临床
2	长效胰高血糖素样肽-1（GLP-1）类似物（司美格鲁肽注射液）	2 型糖尿病	III 期临床
		超重/肥胖	III 期临床
3	司美格鲁肽长效注射液	超重/肥胖	I 期临床

标的公司前述在研管线与实际控制人及其关联企业的产品适应症重合情况如下：

适应症	实际控制人及其关联企业是否存在相同适应症的已上市产品	实际控制人及其关联企业是否存在相同适应症的在研管线	是否存在构成重大不利影响的同业竞争
2 型糖尿病	是	是	否
超重/肥胖	否	否	否
非酒精性脂肪肝炎	否	否	否
阿尔茨海默症	是	否	否

实际控制人及其关联企业中与标的公司在研管线存在适应症重合的主体为欧意药业，欧意药业拥有适应症为 2 型糖尿病的已上市药品及在研管线，以及适应症为阿尔茨海默症的已上市药品。前述适应症重合情况不构成重大不利影响的同业竞争。具体分析如下：

（1）实际控制人及其关联企业于标的公司适应症重合的产品，在产品类型、靶点、作用机理上与标的公司产品存在差异

#### 1) 实际控制人及其关联企业中适应症为 2 型糖尿病的产品情况

##### ① 已上市产品

产品通用名（商品名）	所属公司	靶点	适应症	药品类别
格列美脲分散片（林美欣）	欧意药业	胰岛素促泌剂	2 型糖尿病	化药
盐酸二甲双胍片/缓释片（双乐欣）	欧意药业	/	2 型糖尿病	化药
苯甲酸阿格列汀片	欧意药业	DPP-4	2 型糖尿病	化药
磷酸西格列汀片（欧清平）	欧意药业	DPP-4	2 型糖尿病	化药
阿卡波糖片（欣维平）	欧意药业	$\alpha$ -葡萄糖苷酶抑制剂	2 型糖尿病及降低糖耐量减低者的餐后血糖	化药
达格列净片	欧意药业	SGLT2	2 型糖尿病	化药
利格列汀片（欧欣平）	欧意药业	DPP-4	2 型糖尿病	化药
普卢格列汀片（善泽平）	欧意药业	DPP-4	2 型糖尿病	化药

##### ② 在研产品

产品通用名	研发阶段	所属公司	靶点	适应症	药品类别
达格列净二甲双胍缓释片	生物等效性研究	欧意药业	二甲双胍 SGLT2 抑制剂	2 型糖尿病	化药
恩格列净二甲双胍缓释片	生物等效性研究	欧意药业	二甲双胍 SGLT2 抑制剂	2 型糖尿病	化药
西格列汀二甲双胍缓释片	生物等效性研究	欧意药业	二甲双胍 DPP4 抑制剂	2 型糖尿病	化药

#### A. 产品类型

标的公司的 TG103 注射液为治疗用生物制品注册分类 1 类新药，属于大分子长效蛋白类药物；司美格鲁肽注射液为化学药品注册分类 2.2 类新药，属于大分子多肽类药物。前述欧意药业的产品中除普卢格列汀片为化学药品注册分类 1 类新药外，其余产品均为小分子化药仿制药。

## B. 靶点及作用机理

标的公司的 TG103 注射液、司美格鲁肽注射液的作用靶点均为 GLP-1，作用机理为激活 GLP-1 受体，来增强胰岛素分泌、抑制胰高糖素分泌，从而起到降糖作用。

欧意药业的已上市产品的靶点包括胰岛素促泌剂、DPP-4、SGLT2 等，作用机制各不相同：

- (i) 林美欣（格列美脲分散片）的作用靶点为胰岛素促泌剂，通过与胰岛  $\beta$  细胞膜 ATP 依赖性钾通道的相互作用而调节胰岛素的分泌，降低血糖浓度；
- (ii) 双乐欣（盐酸二甲双胍片/缓释片）作用机理为减少肝糖生成，抑制葡萄糖的肠道吸收，并增加外周组织对葡萄糖的摄取和利用；
- (iii) 苯甲酸阿格列汀片、磷酸西格列汀片、利格列汀片、普卢格列汀片靶点为二肽基激酶 4（DPP4）抑制剂，能够防止 DPP-4 水解肠促胰岛素，从而增加活性形式 GLP-1 和 GIP 的血浆浓度，并以葡萄糖依赖性方式降低 2 型糖尿病患者的空腹和餐后血糖；
- (iv) 欣维平（阿卡波糖片）靶点为  $\alpha$ -葡萄糖苷酶抑制剂，通过抑制  $\alpha$ -葡萄糖苷酶抑制剂的活性延缓肠道内多糖、寡糖或双糖的降解，使来自碳水化合物的葡萄糖的降解和吸收入血速度变缓，降低了餐后血糖的升高；
- (v) 达格列净片的靶点为钠-葡萄糖协同转运蛋白 2(SGLT2)，SGLT2 表达于近端肾小管中，是负责肾小管滤过的葡萄糖重吸收的主要转运体，通过抑制 SGLT2，减少滤过葡萄糖的重吸收，从而促进尿糖排泄，降低血糖。

欧意药业的在研产品中，达格列净二甲双胍缓释片、恩格列净二甲双胍缓释片、西格列汀二甲双胍缓释片均为双靶点产品，作用机理与其余已上市的同靶点产品类似，目前均处于生物等效性研究阶段。

### C.生产技术和工艺

标的公司的 TG103 注射液为大分子长效蛋白类药物，生产技术和工艺为联合融合蛋白/抗体技术，生产工序主要为发酵、纯化、蛋白长效化修饰等。司美格鲁肽注射液为化学合成的多肽类药物，采用固相合成技术及大分子注射制剂工艺。欧意药业的前述产品生产技术和工艺为化学合成和口服制剂工艺。

### D 具体适用患者人群

标的公司的 TG103 注射液和司美格鲁肽注射液分别为 1 类生物新药、2.2 类化学新药，剂型为注射液，具有一周给药一次的长效性，对于使用二甲双胍等小分子化学药治疗不佳的糖尿病患者提供了新的治疗方案。欧意药业的已上市产品均为化学药，系目前 2 型糖尿病的基础用药，剂型为口服片剂，一般为每日用药，价格相对较低。

### 2) 实际控制人及其关联企业中适应症为阿尔茨海默症的产品情况

实际控制人及其关联企业中不存在适应症为阿尔茨海默症的在研管线，适应症为阿尔茨海默症的已上市产品如下：

产品通用名	所属公司	靶点	适应症	药品类别
盐酸美金刚片	欧意药业	NMDA 受体拮抗剂	中度至重度阿尔茨海默型痴呆	化药
盐酸多奈哌齐片	欧意药业	胆碱酯酶抑制剂	轻度、中度或重度阿尔茨海默病	化药

### A.产品类型

标的公司的 TG103 注射液为大分子 1 类生物新药，属于长效蛋白类药物。前述欧意药业的相关产品均为小分子化药仿制药。

### B.靶点及作用机理

标的公司的 TG103 注射液的作用靶点为 GLP-1，GLP-1 在增强大脑内的胰岛素信号传导、提高胰岛素敏感性方面发挥着重要作用，当中枢神经系统中 GLP -1 与 GLP-1 受体结合的数量下降时，会加速神经细胞的凋亡和氧化应激。同时存在于大脑内部的 GLP-1 受体也参与认知能力、海马神经元中的突触传递和细胞凋亡，过度表达可增强认知能力和神经保护，缺乏则会增加神经变性的机会。

欧意药业的盐酸美金刚片靶点为中枢神经系统 N-甲酰-D-天冬氨酸（NMDA），研究认为兴奋性氨基酸谷氨酸对 NMDA 受体的持续激活与阿尔茨海默症有关，盐酸美金刚是一种低到中等亲和力的非竞争性 NMDA 受体拮抗剂，能优先与 NMDA 受体操控的阳离子通道结合。盐酸多奈哌齐片的靶点为胆碱酯酶抑制剂，研究认为阿尔茨海默病痴呆症状的发病机制部分与胆碱能神经传递功能的低下有关，盐酸多奈哌齐可逆性地抑制乙酰胆碱酯酶对乙酰胆碱的水解，从而提高乙酰胆碱的浓度，通过增强胆碱能神经的功能发挥治疗作用。

#### C.生产技术和工艺

标的公司的 TG103 注射液为大分子长效蛋白类药物，生产技术和工艺为联合融合蛋白/抗体技术，生产工序主要为发酵、纯化、蛋白长效化修饰等。欧意药业的前述产品生产技术和工艺为仿制药化学合成和口服制剂工艺。

#### D.具体适用患者人群

TG103 注射液主要用于早期阿尔兹海默症患者，盐酸美金刚片用于中度至重度阿尔茨海默型痴呆，盐酸多奈哌齐片用于轻度、中度或重度阿尔茨海默病。目前医学界普遍认为阿尔兹海默症是一种发病机理并未完全清晰、无普遍认可的有效疗法的神经退行性疾病，可能无法被单一靶点药物治愈，不同靶点的产品在临床上可用于不同的患者人群或进行联合治疗。

此外，阿尔兹海默症适应症并非标的公司 TG103 注射液产品的重点研发适应症，未来亦不属于标的公司的主要产品。

（2） 关联企业的相关产品收入占重组后上市公司主营业务收入的比例未超过 30%

前述关联企业适应症重合的产品最近一年经审定的相关收入（2023 年收入）占重组前后上市公司收入的比例如下：

单位：万元

适应症	关联企业相关产品收入	占重组前上市公司营业收入的比例	占重组后上市公司营业收入的比例
2 型糖尿病	42,363.1	16.93%	8.84%
阿兹海默症	523.8	0.21%	0.11%
<b>合计</b>	<b>42,886.9</b>	<b>17.14%</b>	<b>8.95%</b>

由上表可见，前述关联企业适应症重合的产品占重组后上市公司营业收入的比例低于 10%，未超过 30%，不构成重大不利影响的同业竞争。

综上，标的公司已上市产品与实际控制人及其关联企业不存在适应症重合的情况，不构成同业竞争。标的公司在研管线与实际控制人及其关联企业存在适应症重合情形，相关产品的药物类型、靶点、作用机理、生产工艺等存在差异，且最近一年相关产品收入占重组后上市公司主营业务收入的比例均未超过 30%。本次交易不会导致上市公司与实际控制人及其关联企业出现重大不利影响的同业竞争情形的具体依据，本次交易符合《重组办法》第四十三条的规定。

### 3. 标的公司与实际控制人及其关联企业的客户重叠情况

在销售方面，标的公司拥有独立的销售业务体系，自建具备专业化经验的销售团队。报告期内，公司与实际控制人及其关联企业之间存在客户重叠情形，主要原因系：标的公司的主要产品为自主研发的长效升白制剂津优力<sup>®</sup>，属于国家 1 类新药，主要客户为国药集团、上药集团、华润医药等大型医药流通企业，少量销售给连锁药店，与实际控制人控制下属企业的成品药客户存在重叠。

标的公司与实际控制人及其关联企业之间在销售客户方面存在较高程度重叠的情形对标的公司销售独立性不存在实质性影响，具体分析如下：

（1）津优力<sup>®</sup>于 2011 年获批上市，是我国第一个拥有自主知识产权的长效重组人粒细胞刺激因子注射液，用于提升白细胞数量，以保证抗肿瘤治疗效果，与石药集团其他药品的疗效、适应症显著不同，不存在与石药集团的其他成药产品存在竞争、互补、替代关系。



（2）津优力®上市十余年，已实现成功的商业化和产业化，是长效升白领域的头部产品之一，临床疗效及安全性得到充分验证，是被列入多部国内外指南、共识的推荐用药，在行业内具有较高的影响力。石药百克拥有数百人的销售团队，销售网络覆盖全国多个省市、上千家医院，独立对外报价、签署合同，开发及维护客户均独立开展，不依赖于关联方，客户向石药百克采购津优力®亦主要取决于产品本身的疗效和口碑。

综上，标的公司销售业务具有独立性，报告期内，标的公司与实际控制人及其关联企业之间的客户重叠未对标的公司销售的独立性构成实质性影响，标的公司不存在对实际控制人及其关联企业在销售渠道方面的依赖，客户重叠情况不会导致出现重大不利影响的同业竞争。

#### （四）控股股东、实际控制人已作出切实可行的关于同业竞争的承诺

1. 本次交易中，上市公司控股股东恩必普药业已作出关于同业竞争的如下承诺

“1、本公司在直接或者间接持有上市公司股份期间，不会直接或间接从事与上市公司及其子公司现在和将来业务范围相同、相似或构成实质竞争的业务，也不会协助、促使或代表任何第三方以任何方式直接或间接从事与上市公司及其子公司现在和将来业务范围相同、相似或构成实质同业竞争的业务；

2、本公司在直接或间接持有上市公司股份期间，对于本公司直接或间接控制的其他企业，本公司将通过派出机构和人员（包括但不限于董事、经理等）以及本公司在该等企业中的控制地位，保证该企业比照前款规定履行与本公司相同的不竞争义务；

3、如因国家政策调整等不可抗力原因导致本公司或本公司直接或间接控制的其他企业将来从事的业务与上市公司及其子公司现在或将来从事的业务之间构成同业竞争时，本公司将在上市公司及其子公司提出异议后及时转让或终止该等业务或促使本公司直接或间接控制的其他企业及时转让或终止该业务；如上市公司及其子公司进一步要求，上市公司及其子公司享有该等业务在同等条件下的优先受让权；

4、本公司如从第三方获得任何与上市公司的业务存在竞争或潜在同业竞争的商业机会，本公司及本公司直接或间接控制的其他企业将立即通知上市公司，并尽力将该商业机会让与上市公司及其子公司；

5、如本公司违反上述承诺给上市公司造成损失的，本公司将赔偿上市公司及其子公司、对上市公司及其子公司的其他股东作出补偿或赔偿；同时本公司因违反上述承诺所取得的利益归上市公司所有。”

2. 本次交易中，上市公司实际控制人蔡东晨先生已作出关于同业竞争的如下承诺

“1、截至本承诺函出具日，本人及本人所控制的其他企业不存在与上市公司的主营业务有任何直接或间接竞争的业务或活动；

2、本人作为上市公司实际控制人期间，将不以直接或间接的方式从事与上市公司相同或相似的业务，以避免与上市公司的生产经营构成直接或间接的业务竞争；保证将采取合法及有效的措施，促使本人拥有控制权的其他企业不从事或参与和上市公司的生产经营相竞争的任何业务；

3、如本人及本人拥有控制权的其他企业有任何商业机会可从事或参与任何可能与上市公司的生产经营构成竞争的业务，则立即将上述商业机会书面通知上市公司，如在书面通知中所指定的合理期间内，上市公司书面作出愿意利用该商业机会的肯定答复，则本人及本人拥有控制权的其他企业尽力将该商业机会优先提供给上市公司；

4、如违反上述承诺给上市公司造成损失的，本人将及时、足额地向上市公司作出补偿或赔偿。”

综上，标的公司已上市产品与实际控制人及其关联企业不存在适应症重合的情况，不构成同业竞争。标的公司在研管线与实际控制人及其关联企业存在适应症重合情形，相关产品的药物类型、靶点、作用机理、生产工艺等存在差异，且最近一年相关产品收入占重组后上市公司主营业务收入的比例均未超过30%。本次收购标的公司与控股股东和实际控制人控制的其他企业之间不存在重大不利影响的同业竞争情况，因此本次交易不会导致公司与控股股东、实际控

制人及其关联企业之间新增重大不利影响的同业竞争。同时，为避免同业竞争损害公司及其他股东的利益，上市公司的控股股东和实际控制人出具了避免同业竞争的承诺函。

## 二、核查意见

### （一）核查程序

1. 本所律师取得并核查了实际控制人控制的所有层级公司明细表，核查上市公司关联企业的基本信息并了解关联企业实际从事的主营业务情况；
2. 本所律师登录国家企业信用信息公示系统等网站查询了境内关联企业的基本信息，取得并审核了部分关联方的公开资料、工商登记资料、《营业执照》或商业登记文件、公司章程或合伙协议；
3. 本所律师查阅石药集团的定期报告，了解石药集团的业务领域及主要产品；
4. 本所律师取得并核查了实际控制人及其关联企业同业竞争相关情况的调查表，了解实际控制人及关联企业相关产品的靶点、作用机理、适应人群、销售收入等情况；
5. 本所律师询问上市公司、标的公司的相关人员，了解上市公司、标的公司的产品类型、靶点、作用机理、适应人群等情况，以及与实际控制人控制的关联主体的客户重叠度情况；
6. 本所律师查阅上市公司的控股股东、实际控制人出具的同业竞争承诺函。

### （二）核查结论

**经核查，本所律师认为：**

本次交易不会导致上市公司与实际控制人及其关联企业出现重大不利影响的同业竞争情形，本次交易符合《重组办法》第四十三条的规定。

## 问题 10 关于标的资产的历史沿革

申请文件显示：（1）2021 年 10 月，标的资产召开股东大会同意石药（上海）有限公司（以下简称石药上海）减少认缴注册资本 2 亿元，2021 年 11 月 17 日，标的资产向石药上海支付 4.86 亿元退股款；2021 年 11 月，石药集团有限公司（以下简称石药集团）以 4.9 亿元认缴标的资产新增注册资本 2 亿元；（2）2023 年 12 月 12 日，维生药业与石药集团签署《股份转让协议》，石药集团按照标的资产截至 2023 年 11 月 30 日的净资产账面价值 25.61 亿元将其持有标的资产的 60.84% 股份划转给维生药业；标的资产石药百克类型由股份有限公司（台港澳与境内合资、未上市）改为其他股份有限公司（未上市）。

请上市公司补充说明：（1）标的资产减资后一个月内增资的具体原因和必要性，增减资作价依据及合理性，是否履行了全部必要的审议或审批程序，相关增减资的合规性；（2）标的资产股权转让的原因及必要性，作价依据及合理性，是否履行了全部必要的审议或审批程序，相关股权转让的合规性。

请独立财务顾问和律师核查并发表明确意见。

一、标的资产减资后一个月内增资的具体原因和必要性，增减资作价依据及合理性，是否履行了全部必要的审议或审批程序，相关增减资的合规性

（一）标的资产减资后一个月内增资的具体原因和必要性

石药百克在 2021 年 11 月减资后一个月内又增资的主要原因在于，（1）为响应当地政府招商引资号召和要求，落实当地政府在吸引外商投资方面的配套政策，需要适当降低内资股东石药上海在石药百克的持股比例，同时提高外资股东石药集团在石药百克的持股比例；（2）减资股东石药上海与石药百克均系增资股东石药集团同一控制下企业，石药百克减资和增资均属于石药集团内部下属企业股权调整事项；（3）避免石药上海若以股权转让方式导致与石药集团之间产生跨境支付、结算等较为繁琐的外汇手续。

因此，标的公司 2021 年 11 月减资后一个月内又增资的行为具有合理性和必要性。

（二）增减资作价依据及合理性

如上所述，本次减资后又增资实质上是为落实当地政府招商引资和吸引外商投资方面的号召和要求，石药百克作为石药集团 100%控制的下属企业，石药上海减少出资和石药集团增加出资属于同一控制下企业内部股权结构调整事项，不存在与其他外部第三方进行股份回购或股权投资的市场化交易情形。基于此背景和目的，本次石药上海减少对石药百克出资的价格参照其前次于 2019 年 12 月对石药百克的增资价格（每股 2.43 元）确定，并紧随减资后的 1 个月内由石药集团按照与减资基本相同的价格（每股 2.45 元）对石药百克进行增资，使得石药百克的注册资本和实收资本又恢复至减资前的水平。

因此，标的公司 2021 年 11 月减资和增资的作价具有合理性。

（三）是否履行了全部必要的审议或审批程序，相关增减资的合规性

1. 标的资产于 2021 年 11 月减资的审议程序，减资的合规性

2021 年 10 月 20 日，标的公司作出股东大会决议，（1）同意石药上海将其持股数量减少至 17,470 万股，标的公司的注册资本由 73,470 万元减少至 53,470 万元；（2）同意通过《石药集团百克（山东）生物制药股份有限公司章程修正案》。即，石药上海本次减少的所持石药百克股份数量为 20,000 万股。

同日，标的公司法定代表人签署了有关减少注册资本的《章程修正案》。

2021 年 10 月 29 日，石药百克在《山东工人报》刊登减资公告。

2021 年 10 月 29 日，石药集团向烟台市市场监督管理局出具的《关于办理减资手续的申请》，其申请石药百克于减资公告期内办理相关变更登记手续，并承诺在公告期 45 日内，标的公司出现任何问题，石药集团作为标的公司的发起人，愿意承担一切责任。

2021 年 11 月 10 日，石药百克就本次减资办理了注册资本变更登记手续，并取得了烟台市市场监督管理局换发的《营业执照》。

2021 年 11 月 17 日，中国银行股份有限公司烟台牟平支行出具《国内支付业务付款回单》，确认石药百克向石药上海支付 48,606.76 万元退股款。

本次减资公告期内标的公司即办理了减资的变更登记手续，且未履行通知债权人的程序，但鉴于在本次减资登记完成后标的公司又随即办理了增资的变更登记并缴纳了增资款，标的公司经登记的注册资本和实收资本实质上维持不变；截至本补充法律意见书出具之日，标的公司未因此事项与其股东、债权人之间产生纠纷或争议，也未被烟台市市场监督管理局予以行政处罚或撤销本次减资变更登记；并且，石药百克减资股东石药上海亦出具承诺函，承诺因石药百克 2021 年 11 月减资公告期未届满即办理变更登记的情形，在本次交易交割后且在所适用法律、法规规定的诉讼时效内，导致石药百克向其债权人承担赔偿责任或其他任何形式责任，由石药上海予以足额承担。

因此，标的公司本次减资履行了必要的审议程序，减资公告期未届满即办理变更登记手续及未履行通知债权人程序的情形，不会对标的公司现有股本结构的有效性构成实质性法律障碍。

## 2. 标的资产于 2021 年 11 月增资的审议程序，增资的合规性

2021 年 11 月 1 日，标的公司作出股东大会决议，（1）同意石药集团以 49,000 万元认购新增的 20,000 万股股份，标的公司注册资本由 53,470 万元增加至 73,470 万元；（2）同意通过《石药集团百克（山东）生物制药股份有限公司章程修正案》。

同日，石药百克与石药集团、恩必普药业、石药上海签署的《增资协议》，约定石药集团认购石药百克新增注册资本 20,000 万元，并在本次增资完成后根据增资后的持股比例享有股东权利，承担股东义务。此外，标的公司法定代表人签署了有关增加注册资本的《章程修正案》。

2021 年 11 月 15 日，石药百克就本次增资办理了注册资本变更登记手续，并取得了烟台市市场监督管理局换发的《营业执照》。

2021 年 11 月 19 日，中国银行股份有限公司烟台牟平支行出具《人民币跨境支付业务收款回单》，确认石药集团于 2021 年 11 月 19 日向标的公司支付 49,000 万元增资投资款。

2021年11月29日，烟台天罡有限责任会计师事务所出具《石药集团百克（山东）生物制药股份有限公司验资报告书》（烟天罡所验字[2021]第21号），经审验，截至2021年11月25日，本次增资变更后的累计注册资本实收734,700,000元，累计股本734,700,000股，石药集团以49,000万元认缴新增注册资本20,000万元，超出注册资本部分计入资本公积。

因此，标的公司本次增资履行的审议程序符合法律、法规和公司章程的规定，本次增资合法、合规。

## 二、标的资产股权转让的原因及必要性，作价依据及合理性，是否履行了全部必要的审议或审批程序，相关股权转让的合规性

### （一）标的资产股权转让的原因及必要性

本次股权转让系基于石药集团同一控制下内部股权调整需要作出，将石药百克由外商投资企业变更为内资企业，以合理简化或避免石药百克在生产经营等过程中产生的在外商投资企业、外汇管理等方面的报送、登记等手续。

### （二）作价依据及合理性

根据石药集团与维生药业于2023年12月12日签署的《股份转让协议》，石药集团按照石药百克截至2023年11月30日的净资产账面价值256,107.37万元将其持有石药百克的60.84%股份划转给维生药业，维生药业取得石药百克60.84%股份。因本次股份划转事项，维生药业截至2023年12月31日的资本公积相应增加256,107.37万元。

根据维生药业出具的说明，为减少维生药业的资金压力，并避免跨境支付、结算等较为繁琐的外汇手续，且考虑到其自身为石药集团100%控制的子公司，故采取按照石药百克账面净资产划转股份的方式进行转让，并将该等股份对应的价值计入维生药业资本公积，从而不产生资金上的支付义务。

因此，本次股份转让是石药集团同一控制下内部股权调整，按照石药百克净资产账面价值进行作价，具有合理性。

### （三）是否履行了全部必要的审议或审批程序，相关股权转让的合规性

2023年12月12日，石药集团与维生药业签署《股份转让协议》，石药集团按照石药百克截至2023年11月30日的净资产账面价值256,107.37万元将其持有石药百克的60.84%股份划转给维生药业，维生药业取得石药百克60.84%股份。

2023年12月21日，标的公司作出股东大会决议，（1）同意石药集团退出，石药百克公司类型由股份有限公司（台港澳与境内合资、未上市）改为其他股份有限公司（未上市）；（2）同意通过《石药集团百克（山东）生物制药股份有限公司章程修正案》。

同日，标的公司法定代表人签署了有关公司类型变更的《章程修正案》。

2023年12月25日，标的公司就本次公司类型变更办理了变更登记手续，并取得了烟台市行政审批服务局换发的《营业执照》。

综上，石药百克本次股权转让系为变更为内资企业而进行的股权结构调整，具有必要性；作价依据合理；标的公司就本次股权转让已履行了全部必要的审议程序，相关股权转让合法、有效。

### 三、核查意见

#### （一）核查程序

1. 本所律师通过访谈标的公司管理层，了解标的公司于2021年11月减资、2021年11月增资、2023年12月股权转让的原因；
2. 本所律师获取并查阅了烟台市招商主管部门发布的招商引资相关细则；
3. 本所律师获取并查阅了标的公司于2021年11月减资、2021年11月增资、2023年12月股权转让分别涉及的工商档案、公司章程、作价依据、验资报告、所签署的相关协议、相关内部决策文件；
4. 本所律师查阅了标的公司于2021年11月减资、2021年11月增资、2023年12月股权转让时涉及的当时适用的《公司法》等法律、法规及规范性文件、标的公司当时适用的公司章程；
5. 本所律师查阅了标的公司于2021年10月29日在《山东工人报》刊登的减资公告；



6. 本所律师获取并查阅了标的公司于 2021 年 11 月减资的退股款支付凭证、2021 年 11 月增资的增资款支付凭证；

7. 本所律师获取并查阅了石药集团出具的《关于办理减资手续的申请》；

8. 本所律师获取并查阅了石药上海出具的《关于石药集团百克（山东）生物制药股份有限公司历史减资事项的承诺函》；

9. 本所律师获取并查阅了维生药业出具的《关于石药集团有限公司将所持有石药集团百克（山东）生物制药股份有限公司股份转让给石药集团维生药业（石家庄）有限公司的说明》。

## （二）核查结论

经核查，本所律师认为：

1. 标的公司于 2021 年 11 月减资后一个月内增资具有合理的原因和必要性；标的公司该等增减资作价合理，并履行了必要的审议程序，其中，减资公告期未届满即办理变更登记手续及未履行通知债权人程序的情形，不会对标的公司现有的股本结构有效性构成实质性法律障碍；

2. 标的公司于 2023 年 12 月的股权转让系为变更成内资企业而进行的股权结构调整，具有必要性，作价依据合理，就本次股权转让涉及的公司类型变更事宜已履行了必要的审议程序且合法、有效。

## 问题 11 关于土地权属瑕疵

申请文件显示：标的资产厂区内尚有 3 处建筑物未办理权利证书亦未办理相应的建设手续，合计建筑面积 1117.41 平方米。

请上市公司补充说明尚未办理证书的建筑物账面值，相关权证办理进展情况、预计办毕期限、相关费用承担方式，是否存在法律障碍或不能如期办理完毕的风险及应对措施。

请独立财务顾问和律师核查并发表明确意见。

**一、请上市公司补充说明尚未办理证书的建筑物账面值，相关权证办理进展情况、预计办毕期限、相关费用承担方式，是否存在法律障碍或不能如期办理完毕的风险及应对措施**

截至 2024 年 6 月 30 日，标的公司未办理权利证书亦未办理建设手续的 3 处建筑物的账面值情况如下：

单位：万元

序号	资产名称	类别名称	用途	购置日期	资产原值	累计折旧	资产净值
1	危险品库 <sup>注</sup>	房屋构筑物	临时存放稀盐酸等原辅料	2020.05.29	220.03	23.58	196.45
2	传达室	房屋构筑物	安保管理	2018.12.30	52.43	8.07	44.36
3	环保站	房屋构筑物	污水等污染物处理	2021.03.22	286.11	32.71	253.41
<b>合计</b>							<b>494.22</b>

注：根据《危险化学品安全管理条例（2013 年修订）》第二十二的规定，“生产、储存危险化学品的企业，应当委托具备国家规定的资质条件的机构，对本企业的安全生产条件每 3 年进行一次安全评价，提出安全评价报告。”为此，山东诚泰安全技术咨询有限公司于 2023 年 3 月编制了一份《安全现状评价报告》，确认石药百克包括危险品库在内的生产装置运行状况稳定、正常，具备国家现行有关安全生产法律、法规和部门规章及标准规定和要求的安全生产条件。

标的公司因当初重点优先办理厂区内生产、质量车间等主要建筑物的建设手续，上述环保站、危险品库、传达室 3 处建筑物未及时办理完成相关建设手续导致目前无法办理相应的权利证书，且尚无法预计重新申请办理权利证书的具体期限。

根据《中华人民共和国城乡规划法》《中华人民共和国建筑法》《建筑工程施工许可管理办法》等规定，标的公司未按规定申请办理建设工程规划许可证、施工许可证等建设手续，存在被城乡规划主管部门等有关部门责令停止建设、限期改正、罚款或限期拆除等法律风险。

但是前述情况不会对标的公司的正常经营构成实质性法律障碍，原因包括：（1）标的公司已取得不动产权证书的自有房产的建筑面积共计 53,881.81 平方米，而环保站、危险品库、传达室 3 处未办理权属证书的建筑物面积占标的公司自建取得的房产总面积比例仅约 2.03%；（2）标的公司截至 2024 年 6 月末的

净资产价值为 427,577.14 万元，前述 3 处建筑物的账面价值仅为 494.22 万元，占标的公司净资产的比例极低；（3）该等建筑物系标的公司厂区内的配套建筑，不涉及标的公司的核心生产环节；（4）山东省社会信用中心分别于 2024 年 2 月 20 日和 2024 年 7 月 2 日出具的关于石药百克的《山东省经营主体公共信用报告》，自 2020 年 1 月 1 日至 2024 年 7 月 1 日，石药百克在生态环境、自然资源和规划、住房城乡建设等领域不存在行政处罚、严重失信等违法违规记录。

此外，根据标的公司控股股东维生药业出具的关于未办理产权证书建筑物的承诺函，如因标的公司未办理产权证书而导致被强制拆除或标的公司因此受到有关主管部门的行政处罚等情形，相关损失、费用均由维生药业承担。

因此，标的公司拥有的 3 处未办理权利证书及相关建设手续的建筑物不会对标的公司的正常经营构成实质性法律障碍。

## 二、核查意见

### （一）核查程序

1. 本所律师取得了标的公司截至 2024 年 6 月末未办理权利证书的自有建筑物账面价值明细表；
2. 本所律师取得了与石药百克主营业务相关的已建和在建项目的立项、环保、用地、施工建设等审批、备案等文件；
3. 本所律师通过访谈石药百克相关人员，了解了环保站、危险品库、传达室 3 处建筑物未办理产权证书的原因和处理措施；
4. 本所律师现场走访了石药百克厂区，了解了环保站、危险品库、传达室 3 处建筑物的现状；
5. 本所律师取得了山东省社会信用中心分别于 2024 年 2 月 20 日和 2024 年 7 月 2 日出具的关于石药百克的《山东省经营主体公共信用报告》，确认了石药百克报告期内未因环保站、危险品库、传达室 3 处建筑物未办理产权证书的情形，而被建设、规划和安全生产等主管部门予以行政处罚；
6. 本所律师取得了《石药集团维生药业（石家庄）有限公司关于石药集团百克（山东）生物制药股份有限公司未办理产权证书的房屋建筑物的承诺函》；

7. 本所律师取得了山东诚泰安全技术咨询有限公司于 2023 年 3 月出具的关于石药百克的《安全现状评价报告》。

## （二）核查结论

经核查，本所律师认为：

截至本补充法律意见出具日，标的公司拥有的环保站、危险品库、传达室 3 处建筑物未办理产权证书，目前尚无法预计重新申请办理产权证书的期限。该等建筑物面积占标的公司自建取得的房产总面积的比例很低，账面价值占标的公司净资产的比例极低，不涉及标的公司的核心生产环节。报告期内，石药百克不存在因该等建筑物未办理产权证而被予以行政处罚的情形。标的公司控股股东维生药业已出具书面承诺，如因标的资产未办理产权证书而导致被强制拆除或标的公司因此受到有关主管部门的行政处罚等情形，相关损失、费用均由维生药业承担。因此，前述未办理产权证书的情形不会对标的公司的正常经营构成实质性法律障碍。

### 问题 12 关于第三方代缴员工社保公积金

申请文件显示：报告期内，标的资产存在第三方机构代缴员工社保、公积金以及发放工资的情况。上述情况主要集中在公司销售人员，系因销售人员在全国各地推广销售,采用代缴的方式便于满足员工在当地缴纳社保公积金的需求。

请上市公司补充说明标的资产第三方代缴社保公积金的具体情况，涉及员工人数、工资金额及比例，通过第三方缴纳社保公积金等情形是否符合相关法律法规的规定，并结合标的资产与员工签订劳动合同的相关条款等，进一步说明标的资产用工是否符合劳动法等的相关规定，是否存在违法违规或被行政处罚的风险。

请独立财务顾问和律师核查并发表明确意见。

一、标的资产第三方代缴社保公积金的具体情况，涉及员工人数、工资金额及比例

报告期各期末，石药百克通过第三方为部分员工代缴社保及公积金涉及员工人数及比例如下：

代缴情况	2024年6月末	2023年12月末	2022年12月末
代缴人数（人）	764	806	773
员工总人数（人）	1,069	1,116	1,036
代缴比例	71%	72%	75%

注：代缴比例=期末代缴人数/期末员工总人数。

石药百克委托第三方为其代缴社会保险的员工均为石药百克员工，由石药百克按照内部规章制度对其进行管理，第三方机构仅接受石药百克委托为该等员工缴纳社会保险费、住房公积金及发放工资。上述代缴社保及公积金的员工主要为石药百克的销售人员，为产品的市场推广工作需要，需要在公司注册地山东省烟台市以外省市长期工作居住，产生在当地缴纳社保公积金需求，为保障员工享有社会保险及住房公积金的待遇，并尊重员工在其实际工作地缴纳社会保险及住房公积金的意愿，因此石药百克委托第三方为员工代缴社保公积金。

报告期各期末，石药百克支付相关人员工资、代缴社保及住房公积金金额情况如下：

单位：万元

项目	2024年6月	2023年12月	2022年12月
支付代缴人员工资总额	1,274.03	1,630.67	915.91
支付石药百克所有员工工资总额	1,552.78	2,010.21	1,209.44
代缴人员工资总额占所有员工工资总额比例	82%	81%	76%
代缴单位及个人社保及公积金合计	279.99	331.98	311.59
代缴社保及公积金金额占代缴人员工资总额比例	22%	20%	34%

注：工资总额根据当月石药百克为单位缴纳的社保、住房公积金金额与应付工资合计计算。

二、通过第三方缴纳社保公积金等情形是否符合相关法律法规的规定，并结合标的资产与员工签订劳动合同的相关条款等，进一步说明标的资产用工是否符合劳动法等的相关规定，是否存在违法违规或被行政处罚的风险

（一）委托第三方缴纳社保公积金的原因

报告期内，石药百克委托第三方缴纳社保公积金的主要原因如下：

1. 石药百克是一家致力于长效蛋白药物等创新生物药品的研发和商业化的创新生物医药企业，主要产品为自主研发的长效升白制剂津优力<sup>®</sup>。报告期内，为产品的市场推广工作需要，石药百克销售推广员工需要在公司注册地山东省烟台市以外省市长期工作居住。

2. 截至 2024 年 6 月 30 日，石药百克外驻员工分布于广东、河南、河北、上海、浙江、湖南、安徽等全国 30 余个省市、设立 150 多个大区或办事处，因外驻员工所在省市区域较为分散、单一区域人数较少，石药百克并未在相应城市设立子公司或分公司，因此无法以自有账户为该等员工在其工作地缴纳社会保险及住房公积金。

3. 为保障员工享有社会保险及住房公积金的待遇，并尊重员工在其实际工作地缴纳社会保险及住房公积金的意愿，石药百克通过委托河北智联易才人力资源顾问有限公司、上海外服（集团）有限公司、广东方胜人力资源服务有限公司、河北昊博人力资源服务有限公司这四家第三方机构代缴的方式为相关员工在其实际工作地缴纳了社会保险及住房公积金。

因此，石药百克的第三方代缴社保公积金主要以充分保障外驻员工享有社会保险及住房公积金权利为目的，具有合理性。

## （二）通过第三方缴纳社保公积金等情形不构成重大违法违规行为

根据《中华人民共和国劳动法》《中华人民共和国社会保险法》《住房公积金管理条例》等法律法规的相关规定，用人单位和劳动者必须依法参加社会保险，缴纳社会保险费。用人单位应当为其员工办理社会保险登记和住房公积金账户设立手续并缴纳社会保险和住房公积金。用人单位没有为其符合条件的员工办理社会保险登记和住房公积金账户设立手续的，由相关主管行政部门责令限期改正，逾期不改正的将被处以罚款，具体处罚规定如下：

序号	法律法规/规章制度	条款	条文
1	《中华人民共和国劳动法》	第一百条	用人单位无故不缴纳社会保险费的，由劳动行政部门责令其限期缴纳；逾期不缴的，可以加收滞纳金。
2	《中华人民共和国社会保险法》	第八十四条、第八十六条	<p>用人单位不办理社会保险登记的，由社会保险行政部门责令限期改正；逾期不改正的，对用人单位处应缴社会保险费数额一倍以上三倍以下的罚款，对其直接负责的主管人员和其他直接责任人员处五百元以上三千元以下的罚款。</p> <p>用人单位未按时足额缴纳社会保险费的，由社会保险费征收机构责令限期缴纳或者补足，并自欠缴之日起，按日加收万分之五的滞纳金；逾期仍不缴纳的，由有关行政部门处欠缴数额一倍以上三倍以下的罚款。</p>
3	《住房公积金管理条例》	第三十七条、第三十八条	<p>违反本条例的规定，单位不办理住房公积金缴存登记或者不为本单位职工办理住房公积金账户设立手续的，由住房公积金管理中心责令限期办理；逾期不办理的，处1万元以上5万元以下的罚款。</p> <p>违反本条例的规定，单位逾期不缴或者少缴住房公积金的，由住房公积金管理中心责令限期缴存；逾期仍不缴存的，可以申请人民法院强制执行。</p>

报告期内，石药百克存在通过委托第三方人力资源服务机构为部分员工在实际工作地缴纳社保及公积金并承担相关费用的情况，石药百克通过第三方机构代缴的方式实质履行了其员工缴纳社保及公积金的法律义务，符合法律法规保障员工合法权益的目的，但不构成重大违法违规行为，理由如下：

1、根据抽查的石药百克员工劳动合同（石药百克为“甲方”，员工为“乙方”），约定：“1、乙方应当于办理入职时提交参加社会保险所必须的真实、合法、完整的资料，如乙方拒绝、延迟提供资料或提交的资料不真实、不完整所导致的一切后果和责任（包括但不限于不能补交社会保险及乙方无法享受社会保险利益等一切后果、责任、补缴费用或滞纳金等）应由乙方承担。2、双方必须依照国家和地方有关社会保险的规定参加社会保险，按时足额缴纳社会保险费。3、甲方为乙方提供法律规定的休息休假权利及公司制度给予的其他福利”。报告期内，除个别员工退休返聘、自愿放弃、新入职员工当月尚未办理社会保

险或住房公积金手续及员工离职断缴外，石药百克已为符合条件的员工缴纳社会保险及住房公积金”。

2、2022 年至今，石药百克不存在因违反社会保险及住房公积金管理相关法律、法规而受到行政处罚的情形。根据山东省社会信用中心出具的关于石药百克的《山东省经营主体公共信用报告》并经网络查询，自 2020 年 1 月 1 日至 2024 年 7 月 1 日，石药百克在人力资源和社会保障、医疗保障、住房公积金等领域不存在受到行政处罚、严重失信等违法违规记录的情形。石药百克控股股东维生药业确认，自 2022 年 1 月 1 日以来，百克公司与代理机构、百克公司与代缴人员之间均未发生任何纠纷或争议，亦不存在任何潜在纠纷或争议；代缴人员社会保险、住房公积金缴纳地的社会保险、住房公积金以及税务主管部门，亦未针对上述情形对百克公司、代理机构提出异议或采取行政监管措施或行政处罚”。

3、石药百克控股股东已就石药百克缴纳社会保险及住房公积金事项出具承诺。石药百克控股股东维生药业已出具书面承诺：“若百克公司委托第三方代理机构提供的上述社会保险、住房公积金缴纳服务，而发生任何纠纷或争议或者受到有关社会保险、住房公积金以及税务主管部门的行政监管或行政处罚，导致百克公司产生的相关费用和损失，均由本公司承担。如本公司违反上述承诺，本公司愿意承担由此产生的全部责任，充分赔偿或补充由此给上市公司造成的所有直接或间接损失”。

综上，报告期内石药百克存在通过委托第三方人力资源服务机构为部分员工在实际工作地缴纳社保及公积金并承担相关费用的情形。前述情形未完全遵守《中华人民共和国劳动法》《中华人民共和国社会保险法》《住房公积金管理条例》关于应由用人单位自行申报、缴纳社保及公积金的相关规定，石药百克存在被行政处罚的风险。但石药百克通过第三方机构代缴的方式实质履行了其员工缴纳社保及公积金的法律义务，符合法律法规保障员工合法权益的目的，不构成重大违法违规行为。

### 三、核查意见



## （一）核查程序

1. 本所律师获取了报告期内石药百克社会保险及住房公积金缴纳明细表、员工花名册、工资表等文件，确认报告期内社会保险及住房公积金缴纳情况；
2. 本所律师抽样查阅了标的公司与员工签署的相关协议，确认协议约定内容；
3. 本所律师查阅了《中华人民共和国劳动法》《中华人民共和国社会保险法》《住房公积金管理条例》等相关法律法规；
4. 本所律师与石药百克相关人员进行了沟通，了解部分员工由第三方代缴社会保险费的具体业务背景、原因，并取得了标的公司控股股东维生药业出具的关于石药百克委托第三方代理机构提供社会保险、住房公积金缴纳服务的承诺函；
5. 本所律师获取了第三方代缴机构出具的说明文件、工资表、社会保险及住房公积金缴纳明细表；
6. 本所律师获取了标的公司自行为员工缴纳的相关支付明细及相关凭证，获取石药百克代缴机构支付代缴员工社保公积金费用及服务费用的明细并抽查了部分转账凭证，了解业务发生的真实性；
7. 本所律师获取了山东省社会信用中心出具的证明文件，通过中国裁判文书网、执行信息公开网等网站，确认石药百克不存在相关主管部门重大行政处罚情况。

## （二）核查结论

**经核查，本所律师认为：**

- 1、石药百克的第三方代缴社保公积金主要以充分保障外驻员工享有社会保险及住房公积金权利为目的，具有合理性。
- 2、报告期内，石药百克存在通过委托第三方人力资源服务机构为部分员工在实际工作地缴纳社保及公积金并承担相关费用的情形。前述情形未完全遵守《中华人民共和国劳动法》《中华人民共和国社会保险法》《住房公积金管理条例》关于应由用人单位自行申报、缴纳社保及公积金的相关规定。但石药百

克通过第三方机构代缴的方式实质履行了其员工缴纳社保及公积金的法律义务，符合法律法规保障员工合法权益的目的，不构成重大违法违规行为。报告期内，石药百克未就第三方代缴社保公积金情形受到行政处罚，石药百克控股股东维生药业已出具书面承诺，若百克公司因前述事项发生任何纠纷或争议或者受到有关社会保险、住房公积金以及税务主管部门的行政监管或行政处罚，导致百克公司产生的相关费用和损失，均由维生药业承担。

本补充法律意见书自本所经办律师、负责人签字并加盖本所公章之日起生效，一式六份，每份具有同等法律效力，仅供上市公司本次交易目的之使用。

（以下无正文）

（本页无正文，为北京市君泽君律师事务所《关于石药创新制药股份有限公司发行股份及支付现金购买资产并募集配套资金暨关联交易之补充法律意见书（一）》的签字页）

北京市君泽君律师事务所

经办律师：\_\_\_\_\_

胡 平

\_\_\_\_\_  
吕 由

单位负责人：\_\_\_\_\_

李云波

年 月 日