



北京市朝阳区新东路首开幸福广场 C 座五层
5th Floor, Building C, The International Wonderland, Xindong Road, Chaoyang District, Beijing
邮编/Zip Code: 100027 电话/Tel: 86-010-50867666 传真/Fax: 86-010-65527227
电子邮箱/E-mail: kangda@kangdalawyers.com

北京 天津 上海 深圳 广州 西安 沈阳 南京 杭州 海口 菏泽 成都 苏州 呼和浩特

北京市康达律师事务所

关于

长春高新技术产业（集团）股份有限公司

发行股份及可转换债券购买资产

并募集配套资金暨关联交易的

补充法律意见书（三）

康达股重字[2019]第 0021-3 号

二零一九年八月

北京市康达律师事务所
关于
长春高新技术产业（集团）股份有限公司
发行股份及可转换债券购买资产
并募集配套资金暨关联交易的
补充法律意见书（三）

康达股重字[2019]第 0021-3 号

致：长春高新技术产业（集团）股份有限公司

北京市康达律师事务所接受长春高新技术产业(集团)股份有限公司(以下简称“长春高新”或“公司”)委托,担任公司本次发行股份及可转换债券购买资产并募集配套资金暨关联交易事项的专项法律顾问。根据《公司法》《证券法》《股票上市规则》《重组管理办法》《发行管理办法》《非公开细则》《格式准则第 26 号》《律师事务所从事证券法律业务管理办法》等相关法律、法规以及规范性文件的规定,就长春高新本次发行股份及可转换债券购买资产并募集配套资金暨关联交易事项出具了《北京市康达律师事务所关于长春高新技术产业(集团)股份有限公司发行股份及可转换债券购买资产并募集配套资金暨关联交易的法律意见书》(康达股重字[2019]第 0021 号,以下简称“《法律意见书》”)。

根据深圳证券交易所公司管理部于 2019 年 6 月 13 日出具的《关于对长春高新技术产业(集团)股份有限公司的重组问询函》(许可类重组问询函[2019]第 16 号)及相关法律法规的要求,本所律师对长春高新本次发行股份及可转换债券购买资产并募集配套资金暨关联交易相关的若干事项进行了补充核查,并出具了《北京市康达律师事务所关于长春高新技术产业(集团)股份有限公司发行股份及可转换债券购买资产并募集配套资金暨关联交易的补充法律意见书(一)》(康达股重字[2019]第 0021-1 号)。

根据相关法律法规的要求，本所律师对长春高新本次发行股份及可转换债券购买资产并募集配套资金暨关联交易相关的若干事项进行了补充核查，并出具了《北京市康达律师事务所关于长春高新技术产业（集团）股份有限公司发行股份及可转换债券购买资产并募集配套资金暨关联交易的补充法律意见书（二）》（康达股重字[2019]第 0021-2号）。

根据中国证监会于 2019 年 7 月 10 日出具的《中国证监会行政许可项目审查一次反馈意见通知书》（191793 号）及相关法律法规的要求，本所律师对长春高新本次发行股份及可转换债券购买资产并募集配套资金暨关联交易相关的若干事项进行了补充核查，并出具了《北京市康达律师事务所关于长春高新技术产业（集团）股份有限公司发行股份及可转换债券购买资产并募集配套资金暨关联交易的补充法律意见书（三）》（康达股重字[2019]第 0021-3 号，以下简称“本补充法律意见书”）。

本所律师仅依赖于本补充法律意见书出具之日以前已经发生或存在的事实发表法律意见。本所律师对所查验事项是否合法合规、是否真实有效进行认定，是以该等事实发生时或事实处于持续状态下的现行有效的法律法规、政府主管部门做出的批准和确认、本所律师从国家机关等公共机构直接取得的文书为依据做出判断。对于非从公共机构直接取得的文书，本所律师已经进行了必要的核查和验证。

本所律师对于会计、审计、资产评估等非法律专业事项不具有进行专业判断的资格。本所律师依据从会计师事务所、资产评估机构直接取得的文书发表法律意见并不意味着对该文书中的这些数据、结论的真实性和准确性、完整性做出任何明示或默示的保证。

本所律师严格履行了法定职责，遵循了勤勉尽责和诚实信用原则，进行了充分的核查验证，保证本补充法律意见书所认定的事实真实、准确、完整，所发表的结论性意见合法、准确。本补充法律意见书中不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏。本所律师依法对出具的法律意见承担相应法律责任。

在核查过程中，本所律师得到长春高新及本次交易其他相关主体保证其所提供的文件、资料及所作陈述与说明的真实性、完整性和准确性，不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏。

本补充法律意见书仅供长春高新为本次交易之目的使用，未经本所书面许可，不得用作任何其他目的或用途。本所同意将本补充法律意见书作为长春高新申请本次交易所必备的法定文件，随同其他申报材料上报中国证监会审查及进行相关的信息披露。

本所律师同意长春高新在其关于本次交易申请资料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全部或部分内容，但不得因上述引用而导致法律上的歧义或曲解。

本补充法律意见书未涉及的内容以《法律意见书》为准。如无特别说明，本补充法律意见书中用语的含义与《法律意见书》中的用语含义相同。

本所律师遵循审慎性及重要性原则，在查验相关材料和事实的基础上出具补充法律意见如下：

正文

第一部分 反馈意见回复

反馈意见 1. “申请文件显示，业绩承诺方承诺长春金赛药业股份有限公司（以下简称金赛药业或标的资产）2019 年度、2020 年度、2021 年度实现扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润分别不低于 155,810 万元、194,820 万元、232,030 万元，承诺期累计实现的净利润不低于 582,660 万元。金赛药业 2017 年、2018 年实现的扣除非经常性损益后归属于母公司所有者的净利润数分别为 70,309.57 万元和 114,447.29 万元。业绩承诺期满，如需补偿的，交易对方金磊、林殿海向上市公司进行的累积补偿金额（包括业绩承诺补偿及下述减值测试补偿），按其持有金赛药业股权比例，以其获得的交易对价为限，进行现金补偿。请你公司：1）结合标的资产报告期业绩实现情况、业务拓展情况、未来年度收入及利润预测情况及未来年度行业竞争格局变动情况等，补充披露标的资产业绩承诺的可实现性。2）结合本次交易评估作价，补充披露业绩补偿方式、补偿上限对全部补偿金额的覆盖率、交易对方锁定期等各项安排的合理性，能否充分保护上市公司和中小投资者的利益。3）补充披露业绩承诺安排是否符合《关于业绩承诺方质押对价股份的相关问题与解答》的相关要求。请独立财务顾问、会计师和律师核查并发表明确意见。”

回复：

一、结合标的资产报告期业绩实现情况、业务拓展情况、未来年度收入及利润预测情况及未来年度行业竞争格局变动情况等，补充披露标的资产业绩承诺的可实现性

（一）金赛药业报告期业绩实现情况

1、金赛药业 2017 年度、2018 年度及 2019 年 1-6 月的盈利情况

金赛药业 2017 年度、2018 年度及 2019 年 1-6 月的主要财务数据如下所示：

单位：万元

项目	2019 年 1-6 月	2018 年度	2017 年度
----	--------------	---------	---------

项目	2019年1-6月	2018年度	2017年度
营业收入	214,003.41	319,615.51	208,406.03
营业成本	14,185.06	22,544.77	16,661.34
利润总额	97,234.01	132,433.27	80,853.64
净利润	82,330.99	112,864.65	68,268.43
归属于母公司股东净利润	82,331.15	113,197.05	68,569.24
扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润	84,197.83	114,447.29	70,309.57

2、金赛药业 2019 年 1-6 月已实现收入与评估收益法 2019 年全年预测收入占比情况

(1) 金赛药业 2019 年 1-6 月已实现总收入情况

单位：万元

项目	2019年1-6月	2019年全年预测收入	完成率
母公司营业收入	213,811.81	417,229.74	51.25%

2019年1-6月金赛药业母公司已实现收入已达到预测全年的51.25%。

(2) 金赛药业各产品 2019 年 1-6 月已实现收入情况

单位：万元

产品类别	2019年1-6月已实现收入	2019年全年预测收入	完成率
生长激素系列	195,016.94	381,562.30	51.11%
促卵泡激素	11,169.10	21,222.38	52.63%
曲普瑞林	1,016.93	1,073.02	94.77%
金扶宁	2,421.73	4,519.44	53.58%
金磊赛强	424.16	333.32	127.25%
奥曲肽	2,351.44	5,152.04	45.64%
赛增笔	1,406.80	3,367.23	41.78%

3、金赛药业 2019 年 1-6 月已实现业绩与 2019 年度承诺净利润占比情况

金赛药业 2017 年 1-6 月、2018 年 1-6 月盈利分别占 2017 年度、2018 年度盈利的比例，2019 年 1-6 月已实现业绩及与 2019 年度承诺净利润占比情况如下：

单位：万元

项目	金额/比例
2017 年 1-6 月归属于母公司股东的净利润	34,984.18
2017 年度归属于母公司股东的净利润	68,569.24
占比 (A)	51.02%
2018 年 1-6 月归属于母公司股东的净利润	55,742.79
2018 年度归属于母公司股东的净利润	113,197.05
占比 (B)	49.24%
平均占比[C=(A+B)/2]	50.13%
2019 年 1-6 月扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润	84,197.83
2019 年度承诺净利润数	155,810.00
2019 年度 1-6 月已实现业绩与 2019 年度承诺净利润占比	54.04%

注 1：2017 年 1-6 月、2018 年 1-6 月财务数据未经审计；

注 2：2017 年 1-6 月、2018 年 1-6 月占比测算时所用数据为扣非前归母净利润，因扣非前后归母净利润差异较小，因此不影响整体判断。

根据上市公司与交易对方签署的《业绩预测补偿协议》及其补充协议，金磊、林殿海作为业绩承诺方，承诺金赛药业 2019 年度、2020 年度、2021 年度实现净利润分别不低于 155,810 万元、194,820 万元、232,030 万元。2019 年 1-6 月，金赛药业已实现扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润 84,197.83 万元，占 2019 年承诺业绩的 54.04%。

（二）金赛药业报告期业务拓展良好，为未来业绩增长提供良好的基础

报告期内，金赛药业主要产品的业务拓展良好、具体情况如下：

1、主要产品业务拓展概况

（1）生长激素产品

报告期内，金赛药业生长激素产品在药品规格、适应症和市场终端等方面进行持续拓展。

① 药品规格、适应症方面拓展情况

在药品规格、适应症方面，报告期内金赛药业的重组人生长激素注射液新获批三种规格产品，即 12IU、预灌封 2IU 和 4.5IU 产品，适应症为用于因内源性生长激素缺乏所引起的儿童生长缓慢、用于重度烧伤治疗、用于已明确的下丘脑-垂体疾病所致的生长激素缺乏症和经两种不同的生长激素刺激试验确诊的生长激素显著缺乏；重组人生长激素注射液（卡式瓶 15IU 和 30IU）新获批两种适应症，即用于因 Noonan 综合征所引起的儿童身材矮小、用于因 SHOX 基因缺陷所引起的儿童身材矮小或生长障碍。目前，金赛药业的生长激素正在拓展其他适应症领域，包括治疗小于胎龄儿矮小儿童、特发性矮小儿童、先天性卵巢发育不全、肾移植前因慢性肾脏疾病所引起的儿童生长障碍等，上述适应症相关拓展已获得临床批件，目前正处于临床试验阶段。

1) 截至本回复出具日，金赛药业生长激素已获批适应症情况

生长激素药品	适用症
注射用重组人生长激素	1、因内源性生长激素缺乏所引起的儿童生长缓慢； 2、重度烧伤治疗； 3、已明确的下丘脑-垂体疾病所致的生长激素缺乏症和经两种不同的生长激素刺激试验确诊的生长激素显著缺乏。
重组人生长激素注射液（15IU 和 30IU）	1、因内源性生长激素缺乏所引起的儿童生长缓慢； 2、因 Noonan 综合征所引起的儿童身材矮小； 3、因 SHOX 基因缺陷所引起的儿童身材矮小或生长障碍； 4、已明确的下丘脑-垂体疾病所致的生长激素缺乏症和经两种不同的生长激素刺激试验确诊的生长激素显著缺乏； 5、重度烧伤治疗。
重组人生长激素注射液（预充 2IU 和 4.5IU）	1、因内源性生长激素缺乏所引起的儿童生长缓慢； 2、重度烧伤治疗； 3、已明确的下丘脑-垂体疾病所致的生长激素缺乏症和经两种不同的生长激素刺激试验确诊的生长激素显著缺乏。
聚乙二醇重组人生长激素注射液	因内源性生长激素缺乏所引起的儿童生长缓慢。

2) 获得临床批件, 目前正在临床试验阶段的适应症情况

生长激素药品	临床批件号	临床阶段	适用症
重组人生长激素注射液	2006L04780	临床 III 期	小于胎龄儿矮小儿童
	2016L01089	临床 III 期	特发性矮小儿童
	2017L04063	临床 III 期	肾移植前因慢性肾脏疾病所引起的儿童生长障碍; 因 Prader-Willi 综合征所引起的儿童生长障碍
聚乙二醇重组人生长激素注射液	2014L00508	临床 II 期	小于胎龄儿矮小儿童
	2014L02150	临床 II 期	先天性卵巢发育不全
	2014L02148	临床 II 期	特发性矮小儿童
	2014L02149	临床 II 期	成人生长激素缺乏症

未来金赛药业将进一步拓展现有生长激素产品的新适应症领域, 进一步丰富产品线, 巩固金赛药业在行业的龙头地位。

② 市场终端拓展方面

在市场终端拓展方面, 金赛药业不断进行市场下沉, 从一、二线城市逐渐拓展到地级市, 未来计划继续下沉到区县等基层市场。

金赛药业生长激素产品 2017 年累计覆盖终端医疗机构 1,684 家, 2018 年累计覆盖终端医疗机构 2,051 家, 2019 年 1-6 月累计覆盖终端医疗机构 3,006 家, 2019 年 1-6 月累计覆盖终端医疗机构较 2017 年度增幅达 78.50%。

(2) 促卵泡激素及其他产品

报告期内, 金赛药业的促卵泡激素等产品的业务拓展主要为拓展下游渠道、增加终端医疗机构覆盖数量。其中, 金赛药业于 2015 年上市的重组人促卵泡激素为国内首仿产品, 自上市以来不断进行市场拓展, 覆盖终端医疗机构数量由 2017 年的 60 家增加至 2019 年 1-6 月的 146 家, 增长幅度为 143.33%; 该产品销售规模不断增长, 2017 年度、2018 年度、2019 年 1-6 月分别实现营业收入 4,553.75 万元、13,539.00 万元、11,169.10 万元。

随着产品研发的持续投入以及市场需求的持续释放，金赛药业的促卵泡激素等产品的销售渠道将得到进一步拓展，该等产品对应的业绩预计将会得到进一步提升。

2、中标省份数量情况

报告期内金赛药业主要产品中标省份数量统计情况如下：

品种	剂型	商品名/ 商标名	规格	2019年 1-6月	2018年	2017年
生长激素	粉针	赛增	12IU	12	10	0
			10IU	26	25	24
			4.5IU	26	26	24
			4.0IU	28	27	23
			2.5IU	25	24	24
	普通水针	赛增	15IU	25	23	26
			30IU	28	27	26
			预充 2IU	12	10	0
			预充 4.5IU	12	10	0
长效水针	金赛增	54IU	24	22	16	
促卵泡激素	粉针	金赛恒	75IU	28	28	21

由上表可知，报告期内金赛药业的中标省份数量较多且总体保持稳定，部分产品（如粉针 12IU、普通水针预充 2IU、普通水针预充 4.5IU 等）中标省份数量增长较快，稳定、良好的中标情况为金赛药业主要产品的未来销售增长及业绩实现奠定了基础。

经过上述业务拓展，金赛药业报告期内的营业收入由 2017 年的 208,406.03 万元增长至 2018 年的 319,615.51 万元，增长率为 53.36%；扣非后归母净利润由 2017 年的 70,309.57 万元增长至 2018 年的 114,447.29 万元，增长率为 62.78%。

3、新签订框架协议及在手订单情况

(1) 新签订的框架协议

在销售过程中，金赛药业通常与客户先签订框架协议，其后根据客户发出的订单或与客户签订的具体合同将药品发给客户。2019年1-6月，金赛药业新签订框架协议超过300份，其中2019年1-6月前五大客户新签订框架协议情况如下：

序号	客户名称	合同期限	合同涉及品种
1	重庆金童佳健高儿童医院有限公司	2019.6.1-2020.5.31	粉针赛增（2.5IU、4.5IU、10IU、12IU）、普通水针赛增（15IU、30IU）、长效水针金赛增 54IU 等
2	上海健高医疗科技有限公司	2019.1.1-2019.12.31	粉针赛增（2.5IU、4IU、4.5IU、10IU）、普通水针赛增（15IU、30IU）、长效水针金赛增 54IU 等
3	青羊芳邻社区卫生服务站	2019.5.3-2020.5.3	粉针赛增（2.5IU、4IU、4.5IU、10IU、12IU）普通水针（30IU）、长效水针金赛增 54IU 等
4	杭州健高儿科门诊部有限公司	2019.4.20-2020.4.19	粉针赛增（2.5IU、4IU、4.5IU、10IU）、普通水针（30IU）、长效水针 54IU 等
5	杭州健儿医疗门诊部有限公司	-	-

注 1：上述前五大客户未进行同一控制下合并；

注 2：杭州健儿医疗门诊部有限公司框架协议签署时间为 2018 年 10 月 1 日至 2019 年 9 月 30 日，尚未到期，因此在 2019 年 1-6 月期间未重新签署框架协议。

（2）在手订单情况

报告期内，金赛药业主要客户较为稳定。如前所述，金赛药业与客户签订销售框架协议后，在框架协议有效期内，客户按照框架协议约定产品价格下订单或与金赛药业签署具体合同的方式采购，其中直销客户的采购周期一般为1-2周。金赛药业收到订单后，一般3天内即安排发货，客户确认收货后金赛药业即确认收入。因此，金赛药业在手订单量主要反映已下订单尚未发货以及已发货在途产品的数量。

截至 2019 年 6 月 30 日，金赛药业在手订单总金额为 2,858.09 万元（含税），产品均已发货，其中在手订单的前五大客户采购情况如下：

单位：万元

序号	客户名称	在手订单金额 (含税)	占在手订单 总额比例	订单日期
----	------	----------------	---------------	------

1	国药控股股份有限公司	780.40	27.30%	2019/6/26、 2019/6/27、 2019/6/28
2	重庆金童佳健高儿童医院有限公司	457.37	16.00%	2019/6/26、 2019/6/28
3	济南历下燕山医院	193.81	6.78%	2019/6/26、 2019/6/28
4	青羊芳邻社区卫生服务站	133.86	4.68%	2019/6/28
5	北京亚欧中得诊所	126.06	4.41%	2019/6/27、 2019/6/28
合计		1,691.50	59.18%	-

注：对属于同一实际控制人控制下的客户的销售金额合并计算。

（三）未来年度收入及利润预测情况及其合理性

未来年度金赛药业收入及利润预测情况如下表所示：

单位：万元

项目	2019年	2020年	2021年	2022年	2023年	2024年	2025年- 2027年 各年度	2028年- 2032年 各年度	2033年	2034年- 2037年 各年度	2038年
营业收入	417,229.74	507,063.57	597,845.57	638,565.78	672,357.60	672,357.60	672,357.60	672,357.60	672,357.60	672,357.60	672,357.60
营业收入增长率	30.61%	21.53%	17.90%	6.81%	5.29%	0.00%	0.00%	0.00%	0.00%	0.00%	0.00%
营业成本	30,909.43	39,085.23	48,208.55	54,607.48	60,746.17	60,746.17	60,746.17	60,746.17	60,746.17	60,746.17	60,746.17
利润总额	182,280.24	226,343.79	269,609.78	287,857.65	300,143.40	313,595.25	313,604.32	313,657.35	314,331.72	314,639.36	314,663.43
净利润	155,802.04	194,816.62	232,026.76	247,732.15	258,336.60	268,484.79	268,492.50	268,537.57	269,110.79	269,372.28	269,392.74

2018年、2019年1-6月，金赛药业母公司营业收入较上年可比同期增长率分别为59.94%和41.67%，金赛药业2019年至2023年的预测营业收入增速分别为30.61%、21.53%、17.90%、6.81%、5.29%，2024年后达到稳定状态，未来年度金赛药业营业收入增长率系在报告期历史数据基础上，综合考虑金赛药业各类产品的市场情况、行业竞争格局及金赛药业的竞争优势等各种因素进行预测，且未来年度收入增长率预测值低于报告期，预测较为谨慎，具有合理性。

（四）未来年度行业竞争格局变动情况

1、金赛药业主要产品的整体市场情况及行业竞争格局

（1）生长激素产品整体市场情况及行业竞争格局

① 生长激素整体市场情况

就全球市场而言，重组人生长激素是目前治疗矮小症的主要药物，此外还可以用于重度烧伤等治疗领域；目前国外获批的适应症已达十几个，涵盖儿童矮小症、成人生长激素替代治疗、重度烧伤等治疗领域。目前，国外生长激素的行业格局已基本稳固，市场份额主要由诺和诺德、辉瑞、默克雪兰诺、罗氏等全球医药行业巨头占据。

就国内市场而言，我国生长激素市场起步较晚，随着国内认知度的提升、消费能力的增强以及学术推广力度的增加，我国生长激素市场保持高速增长的态势。根据米内网的统计，2016年-2018年我国重组人生长激素市场保持39.97%的复合增长率，2018年市场销售额（以市场终端零售价计）超过40亿元。

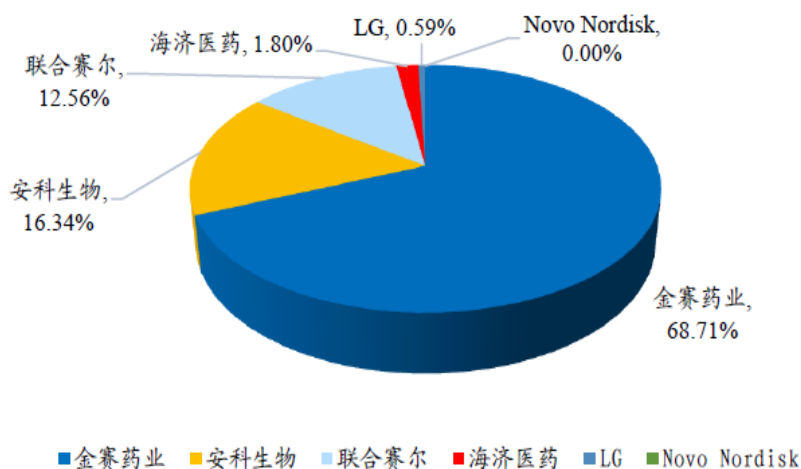
根据国家统计局发布的2018年国民经济和社会发展统计公报，截至2018年末，我国0-15岁（含不满16周岁）的人口数量为24,860万，根据中华医学会儿科学分会内分泌遗传代谢学组发布的《矮身材儿童诊治指南》等文献，我国儿童矮小发病率约为3%，扣除0-3岁儿童的数量，全国4-15岁矮小患儿总数约有500-700万人。但目前每年真正接受合理治疗的矮小症患者较少，治疗率较低。一方面，随着我国二胎政策的全面放开，儿童数量不断增加，以及人民收入水平的提高、患者健康意识的觉醒，我国儿童矮小症就诊治疗率有望提升，将推动生长激素市场的快速发展；另一方面，生长激素在国内外的临床研究和应用中已经证明了对于矮小症治疗的显著疗效和安全性，并获得诊疗指南推荐，临床认可度不断提高，医院和医生的覆盖面持续提升。此外，国外批准的生长激素适应症领域较国内更为多样，随着国内生长激素产品适应症领域的扩展，我国生长激素市场将进一步增长。

综合考虑上述各种因素，我国生长激素市场前景广阔。

② 生长激素行业竞争格局及主要对手情况

目前，国内生长激素市场主要由金赛药业、安科生物、联合赛尔等国内厂商占据。其中，金赛药业作为国内第一家生长激素生产企业，持续保持在国内生长激素领域的龙头地位，近几年的市场份额持续保持在 60% 以上。

根据新时代证券的研究报告，截至 2018 年三季度末，金赛药业的生长激素产品在样本医院的市场占有率为 68.71%，市场占有率远超安科生物、联合赛尔、LG 生命科学、海济生物等主要竞争对手。截至 2018 年三季度末，生长激素市场占有率情况如下：



资料来源：新时代证券研究所

金赛药业在生长激素领域的主要竞争对手基本情况如下：

1) 安徽安科生物工程（集团）股份有限公司

安科生物是一家以生物医药产业为主的 A 股上市公司(股票代码 300009.SZ)，目前该公司形成了以生物医药为主轴，以中西药物和精准医疗为两翼“一主两翼”发展格局，主要业务涵盖生物制品、核酸检测产品、多肽药物、现代中成药、化学合成药等产业领域，逐步落实精准医疗的发展战略，形成基因检测、靶向抗肿瘤药物开发、细胞免疫治疗技术等一系列精准医疗全产业链布局。安科生物的主要生物制剂产品包括重组人生长激素“安苏萌”。

2) 上海联合赛尔生物工程有限公司

上海联合赛尔生物工程有限公司成立于 1995 年，是集基因重组生物制品和

疫苗的研究开发、制造和销售为一体的产业化基地。目前，联合赛尔的主要产品包括注射用重组人生长激素“珍怡”。

3) 中山未名海济生物医药有限公司

中山未名海济生物医药有限公司成立于 2004 年，是一家拥有自主知识产权的基因工程生物制药企业，拥有符合国家 GMP 标准的一体化生产车间及新药研发中心，掌握核心工艺技术，产品从原料到最终成品均由该公司独立生产完成，覆盖了产业链的前段和终端。海济生物的主要产品包括注射用重组人生长激素“海之元”。

4) LG Life Science (LG 生命科学)

LG 生命科学是 LG 集团为培育生命科学业务所成立的专门从事生命科学的企业，目前业务范围已覆盖医药、兽药、精细化学品等三大行业。LG 生命科学已在中国上市其重组人生长激素产品“尤得盼”(Eutropin)。

③ 国内生长激素行业竞品情况

目前国内市场上重组人生长激素均为注射剂产品，从剂型角度看，有粉针剂和水针剂两种剂型，其中水针剂又可分为短效水针剂（普通水针剂）和长效水针剂。目前，在国内上市的国产和进口生长激素主要同类产品情况如下：

厂商名称	类型	商品名称	通用名称	获批规格
长春金赛药业股份有限公司	粉针剂	赛增	注射用重组人生长激素	2.5IU/0.85mg/1.0ml/瓶； 4.0IU/1.33mg/1.0ml/瓶； 4.5IU/1.7mg/1.0ml/瓶； 10IU/3.7mg/1.0ml/瓶； 12IU/4.0mg/1.0ml/瓶
	水针剂	赛增	重组人生长激素注射液	2IU/0.66mg/0.4ml/支； 4.5IU/1.5mg/0.9ml/支； 15IU/5mg/1.5ml/瓶； 15IU/5mg/3ml/瓶； 30IU/10mg/3ml/瓶； 60IU/20mg/3ml/瓶
	长效水针剂	金赛增	聚乙二醇重组人生长激素注射液	54IU/9.0mg/1.0ml/瓶
安徽安科生物工程(集团)股份有限	粉针剂	安苏萌	注射用重组人生长激素	2IU/0.67mg/支； 4IU/1.33mg/支；

公司				6IU/2mg/支; 4.5IU/1.5mg/支; 10IU/3.33mg/支; 16IU/5.33mg/支
	水针剂	安苏萌	重组人生长激素注射液	4IU/1.33mg/1ml/支; 10IU/3.33mg/1ml/支
上海联合赛尔生物工程有限公司	粉针剂	珍怡	注射用重组人生长激素	1.0mg(2.5IU); 1.2mg(3IU); 1.6mg(4IU); 2.0mg(5IU); 4.0mg(10IU)
中山未名海济生物医药有限公司	粉针剂	海之元	注射用重组人生长激素	1.0mg(2.5IU); 1.6mg(4IU); 8IU
LG Life Science (LG 生命科学)	粉针剂	尤得盼	注射用重组人生长激素	4IU(1.33mg)/瓶

注 1: 上述药品信息来源于国家药品监督管理局药品查询系统截至本回复出具日的在线查询结果。

注 2: 2019 年 6 月 13 日, 安科生物收到国家药品监督管理局颁发的“重组人生长激素注射液”(水针剂)药品生产注册批件。

④ 安科生物生长激素水针剂上市对金赛药业的影响

相较于粉针剂, 水针剂无需粉针剂的冷冻干燥过程, 保持了生长激素的天然结构, 具有生物活性高、产生抗体少、见效速度快、长期治疗效果明显等优点, 技术壁垒更高, 因此市场价格较高。2019 年 6 月安科生物生长激素水针剂上市以前, 国内市场上只有金赛药业和诺和诺德生产、销售该剂型。其中, 金赛药业的水针剂产品(赛增)多年来一直是国内唯一国产品牌。

经公开信息查询, 2019 年 6 月, 安科生物收到国家药品监督管理局颁发的“重组人生长激素注射液”(水针剂)药品生产注册批件(批准文号: 国药准字 S20190028、国药准字 S20190029)并取得相应的《药品 GMP 证书》。安科生物此次获批的生长激素水针剂为 4IU 和 10IU 两个规格, 均为普通水针剂产品。安科生物生长激素水针剂产品的上市会对市场产生一定影响, 但考虑到如下因素, 预计短期内不会对金赛药业的业务产生重大冲击:

1) 金赛药业生长激素产品的品牌优势明显

金赛药业作为第一家上市生长激素水针剂产品的国内企业, 自其水针剂于

2005 年上市以来，经过 14 年的经营发展，凭借产品优质的质量疗效及有效的市场推广，已经获得了市场的广泛认可，建立了良好的市场口碑和品牌优势，使其在未来的市场竞争中占据了有利位置。

2) 金赛药业的水针剂产品规格更为多样，且搭配了先进的赛增笔

安科生物此次获批的生长激素水针剂为 4IU 和 10IU 两个规格，而金赛药业的普通水针剂目前拥有 2IU、4.5IU、15IU、30IU、60IU 等多个规格，与安科生物新获批的生长激素水针剂规格不存在重叠；金赛药业产品更为丰富，且搭配了先进的隐针电子注射笔，注射全程隐针，可消除患者恐惧，降低了注射疼痛和断针等风险，未来市场潜力更大。

3) 长效水针剂将为金赛药业带来更大的发展空间

安科生物此次获批的生长激素水针剂均为普通水针剂，需一天注射一次。目前金赛药业除普通水针剂外，还有全球唯一的 PEG 长效水针剂，该产品为领先普通水针剂的新一代生长激素产品，因其每周仅需注射一次的优势，自 2014 年上市以来销售规模不断提升，成为金赛药业重要的盈利来源。凭借产品的领先优势及未来持续的研发投入，金赛药业在生长激素水针剂领域的市场优势地位有望得到进一步巩固。

4) 药品上市后的市场渠道拓展所需时间较长

药品上市后的销售渠道拓展是一个长期的过程，也是关系药品上市后能否成功占据市场的重要因素。例如，诺和诺德的水针剂虽于 2018 年获批国内上市，但因渠道发展等问题，目前市场份额较小。

经过多年发展，金赛药业已形成了成熟的营销模式，构建起完善的营销体系，并培养了一支专业素质较高的优秀销售团队，销售渠道已覆盖全国内地 31 个省、自治区、直辖市。成熟的营销模式、完善的销售网络、优秀的销售团队为金赛药业未来的渠道拓展和业务发展奠定了良好的基础。

综上，安科生物生长激素水针剂上市后，生长激素水针剂的市场竞争格局将会受到一定影响，但金赛药业拥有产品质量、销售渠道、口碑品牌等方面的优势，预计安科生物生长激素水针剂上市短期内不会对金赛药业产生重大不利影响。

（2）促卵泡激素产品整体市场情况及行业竞争格局

① 促卵泡激素整体市场情况

促卵泡激素是重要的辅助生殖药品。根据平安证券研究所的数据，全国不孕症的发病率在 12.5%-15%左右，其中约 20%只能通过人工辅助生殖进行治疗。根据第六次人口普查的数据，预计截至 2019 年底，中国 21-49 岁适龄生育的女性人数约为 3.08 亿人。按照发病率进行计算，预计截至 2019 年底，中国大约有 3,850-4,620 万适龄生育女性患有不同程度的不孕症。假定所有生育年龄女性皆有生育需求（包含已经进行治疗的患者在内），按 20%计算，约有 770-924 万（均值 847 万）适龄不育女性需要进行辅助生殖治疗。

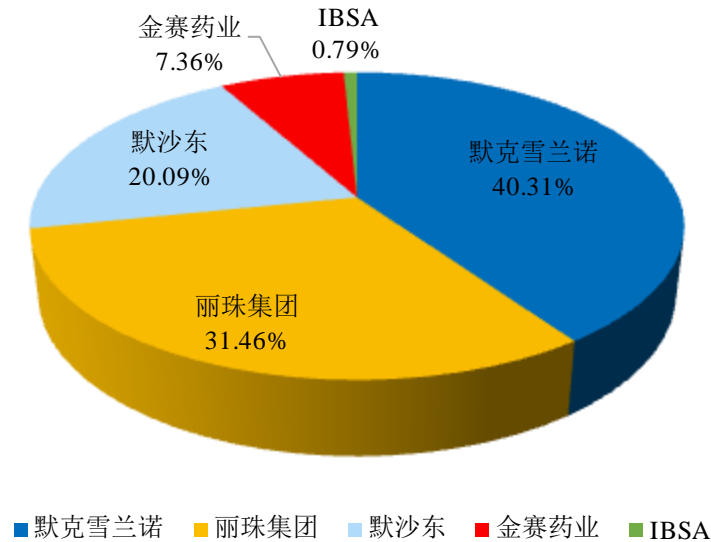
随着不孕症就诊率和治疗率的提升，以及国内放开二胎政策等因素的影响，未来促卵泡激素市场广阔。另外，我国医疗机构开展人类辅助生殖技术须经监管部门批准，从业医疗机构的数量在一定程度上限制了整体市场的发展速度。如果未来国家放开辅助生殖技术医疗机构的审批，将促进促卵泡激素市场空间的进一步释放。

② 促卵泡激素行业竞争格局及主要对手情况

根据来源的不同，促卵泡激素可分为重组人促卵泡激素和尿源性促卵泡激素。其中，重组人促卵泡激素的疗效、纯度和安全性均优于尿源性促卵泡激素，因此在产品品质上具有一定优势。

目前促卵泡激素的生产厂家相对较少，除金赛药业外，国内目前上市的促卵泡激素产品主要有默克雪兰诺、默沙东、丽珠集团、IBSA 等，其中金赛药业、默克雪兰诺、默沙东的产品均为重组人促卵泡激素，丽珠集团、IBSA 的产品均为尿源性促卵泡激素。

根据米内网数据，2018 年金赛药业的促卵泡激素产品在样本医院的市场占有率为 7.36%，排名第四位。2018 年度，促卵泡激素（包括重组人促卵泡激素和尿源性促卵泡激素）市场占有率情况如下：



数据来源：根据米内网数据整理

金赛药业在促卵泡激素领域的主要竞争对手基本情况如下：

1) 默克雪兰诺 (Merck Serono Europe Ltd.)

默克雪兰诺是全球医药化工集团默克公司下属的处方药业务部门，致力于发现、开发、生产和销售创新的小分子和生物制药产品。默克雪兰诺的促卵泡激素产品为重组人促卵泡激素注射液“果纳芬”。

2) 默沙东 (Merck Sharp & Dohme Limited)

默沙东是全球领先的医药集团，总部设在美国新泽西州肯尼沃斯市，主要产品为处方药、疫苗与生物制品和动物保健产品。默沙东的促卵泡激素产品为重组促卵泡素 β 注射液“普丽康”。

3) 丽珠医药集团股份有限公司

丽珠集团是一家以医药产品的研发、生产及销售为主业的 A 股上市公司 (股票代码 000513.SZ)，目前该公司产品涵盖制剂产品、原料药和中间体及诊断试剂及设备。丽珠集团的促卵泡激素产品为注射用尿促卵泡素“丽申宝”。

③ 国内促卵泡激素行业竞品情况

目前，在国内上市的国产和进口促卵泡激素主要同类产品情况如下：

厂商名称	类型	商品名称	通用名称	获批规格
长春金赛药业股份有限公司	粉针剂	金赛恒	注射用重组人促卵泡激素	5.5 μ g (75IU) /瓶
默克雪兰诺(Merck Serono Europe Ltd.)	粉针剂	果纳芬	注射用重组人促卵泡激素	5.5 μ g (75IU)
	水针剂	果纳芬	重组人促卵泡激素注射液	22 μ g (300IU) 33 μ g (450IU) 66 μ g (900IU)
默沙东(Merck Sharp & Dohme Limited)	水针剂	普丽康	重组促卵泡素 β 注射液	50IU/0.5ml/支 100IU/0.5ml/支 300IU/0.36ml/支(笔芯注射器系统) 600IU/0.72ml/支(笔芯注射器系统) 900IU/1.08ml/支(笔芯注射器系统)
丽珠医药集团股份有限公司	粉针剂	丽申宝	注射用尿促卵泡素	以尿促卵泡素效价计 75 单位

注 1: 上述药品信息来源于国家药品监督管理局药品查询系统截至本回复出具日的在线查询结果。

注 2: 注射用重组人促卵泡激素无商品名称, “金赛恒”为其商标名称。

2、金赛药业竞争优势

(1) 金赛药业整体的竞争优势

① 研发技术优势

金赛药业成立二十余年来,一直致力于重组人生长激素的研发、生产和销售,不断总结经验,提升生产工艺及技术水平,持续引领国内重组人生长激素领域的技术和产品创新,成为中国基因工程药物质量管理示范中心、国家基因工程新药孵化基地,并荣获 2015 年度国务院颁发的国家科学技术进步二等奖。金赛药业的研发团队经过多年的科研创新和实践摸索,积累了丰富的经验,形成了成熟高效的研发体系。目前,金赛药业已设立了以药物研究院为核心的完整研发体系。报告期内,金赛药业始终保持较高的研发投入水平。

金赛药业研发的生长激素粉针剂产品、重组人促卵泡激素均为国内首仿产品,生长激素长效水针剂为全球首个 PEG 长效水针剂产品。此外金赛药业自主研发了醋酸曲普瑞林注射液、注射用醋酸奥曲肽、外用重组人粒细胞巨噬细胞刺激因

子凝胶等生物制药、化学制药产品；在适应症方面，金赛药业加大研发，不断拓展生长激素等产品的适应症领域。在既有产品研发的基础上，金赛药业还积极推进 PEG（聚乙二醇，长效生长激素的主要原料）产业化项目，目前已完成中试工艺研究和验证，该项目将有助于金赛药业实现长效生长激素的产业链整合，加强对主要原料的工艺及成本控制。

② 产品优势

金赛药业作为国内第一家重组人生长激素生产企业，已形成重组人生长激素粉针剂、水针剂、长效水针剂的产品线，是国内重组人生长激素产品线最齐全的企业；在适应症方面，金赛药业重组人生长激素从最初的因内源性生长激素缺乏所引起的儿童生长缓慢逐步拓展到重度烧伤治疗、已明确的下丘脑-垂体疾病所致的生长激素缺乏症和经两种不同的生长激素刺激试验确诊的生长激素显著缺乏、因 Noonan 综合征所引起的儿童身材矮小、因 SHOX 基因缺陷所引起的儿童身材矮小或生长障碍等适应症；在产品规格方面，金赛药业重组人生长激素已经由最初的粉针剂少数规格发展为目前的各剂型共计十多个规格。

除生长激素外，金赛药业的产品还涵盖了辅助生殖、肿瘤治疗等领域，致力于丰富现有产品线，增强公司盈利能力。其中金赛药业于 2015 年上市的注射用重组人促卵泡激素为国内首仿产品，打破了国外企业多年以来在中国的垄断。

③ 完善的营销网络优势

经过多年发展，金赛药业已构建起以直销为主、经销为辅的销售架构，销售渠道覆盖全国内地 31 个省、自治区、直辖市；直销为主的销售模式有利于形成快速的市场反应机制，确保营销策略的精准实施和快速落地。同时，经过多年的积累，金赛药业已培养了一支专业素质较高的优秀销售团队。成熟的销售模式、完善的销售网络、优秀的销售团队为金赛药业未来的渠道拓展和业务发展奠定了良好的基础。

④ 管理优势

金赛药业拥有一支经验丰富的专业化管理团队。一方面，金赛药业高管团队在医药行业有着多年经验积累，多数人员在金赛药业任职多年，金赛药业内部不

断涌现出优秀的管理人才，为金赛药业战略规划和发展思路的顺利实施提供了保障；另一方面，金赛药业注重引进外部管理人才，管理层结构正向着专业化、知识化、年轻化的方向转变。金赛药业专业的管理理念，不断完善和加强的内部控制体系，为金赛药业持续创新发展提供了活力。

(2) 金赛药业主要产品的竞争优势

金赛药业报告期内主要产品为生长激素产品和促卵泡激素产品。

① 生长激素产品

1) 金赛药业生长激素产品技术领先，质量标准高

生长激素为金赛药业的核心产品。金赛药业作为国内第一家重组人生长激素生产企业，长期致力于儿童矮小症治疗药物重组人生长激素的研发、生产，成立二十余年来，以其研发及技术优势引领产品创新，成为中国基因工程药物质量管理示范中心、国家基因工程新药孵化基地，并荣获 2015 年度国务院颁发的国家科学技术进步二等奖。

我国自 1997 年开始推行重组人生长激素国家标准品制度，第一次国家标准品由上海细胞所制备；自 2000 年即第二次国家标准品起均选用金赛药业的重组人生长激素制品，经理化测定并经在体生物测定验证，与国际定义活性一致。此外，生长激素产品在生产、储存及运输等过程中会产生相关蛋白质，且相关蛋白质无生长激素的作用效果，欧洲药典和中国药典对相关蛋白质含量的标准分别为不高于 30%和 13%，而金赛药业的产品内控标准为不高于 10%，质量标准高于国家和国际标准。

2) 金赛药业生长激素产品疗效确切，安全性高

金赛药业生长激素产品通过独特的基因重组分泌型表达技术和严谨的生产工艺，具有临床疗效显著、安全性好的特点。金赛药业的各剂型生长激素产品在上市前均完成了大人组、长时间的安全有效临床数据验证，医学循证充分。粉针剂产品已上市 21 年，水针剂产品已上市 14 年，长效水针剂已上市 5 年，临床治疗效果的证明更确切，安全性高，无明显副作用。同时，相比进口产品，金赛药业的生长激素产品具有更加充分地针对中国人的有效性和安全性医学循证。

3) 金赛药业生长激素品规齐全，具备相对竞争优势

1998年，金赛药业上市国产第一支重组人生长激素粉针剂；2005年，上市了亚洲第一支重组人生长激素水针剂；2014年，上市了全球第一支PEG长效重组人生长激素水针剂。截至目前，金赛药业是国内唯一拥有完整的粉针剂、水针剂、长效水针剂全产品线的生长激素厂商，国内市场获批产品剂型、规格最为齐全，为其国内市场占有率领先奠定了坚实基础。金赛药业生长激素各细分产品的竞争优势如下：

A. 粉针剂

粉针剂是重组人生长激素领域出现较早的一种剂型，价格相对较低，目前国内市场上竞争相对激烈。除金赛药业外，国内市场上的其他厂家如安科生物、联合赛尔等上市的生长激素主要为该剂型。金赛药业为国内第一家重组人生长激素生产企业，生长激素产品近二十年一直为国家标准品，具有较强的竞争优势和较高的市场覆盖率。随着未来生长激素产品市场向地级市及区县等基层市场下沉，该剂型有望贡献更多收入。

B. 水针剂

相较于粉针剂，水针剂无需粉针剂的冷冻干燥过程，保持了生长激素的天然结构，具有生物活性高、产生抗体少、见效速度快、长期治疗效果明显等优点，技术壁垒更高，因此市场价格较高。2019年6月安科生物生长激素水针剂上市以前，国内市场上只有金赛药业和诺和诺德生产、销售该剂型。其中，金赛药业的普通水针剂产品（赛增）多年来一直是国内唯一国产品牌，且搭配了先进的隐针电子注射笔，降低了注射疼痛和断针等风险。诺和诺德的水针剂虽于2018年获批国内上市，但目前市场份额较小。如前所述，2019年6月安科生物水针剂产品的上市预计会对市场产生一定影响，但预计短期内不会对金赛药业的业务产生重大冲击。

C. 长效水针剂

金赛药业的金赛增是全球首个上市的PEG长效生长激素制剂，于2014年进入市场，2017年到2018年的销售收入由2.21亿元增至3.41亿元，增长率达54.30%。

目前，虽然国内外数家企业正在进行长效生长激素的研发，但由于金赛增的专利保护期至 2032 年，此后同样作用机制的长效生长激素竞品才能够上市。若竞争对手研制其他新的作用机理的长效药物，由于周期较长、技术壁垒高，预计短时间内在长效剂型上对金赛药业的竞争威胁较小；此外，金赛药业的长效水针剂上市五年来，已完成了超过 3,000 例的四期临床研究，积累了大量安全有效的临床数据，已形成了较强的技术壁垒，预计可在较长时间内保持在该剂型的优势。

4) 具有较为突出的品牌优势

金赛药业凭借其生长激素产品的质量疗效、丰富的产品剂型，已经形成了良好的市场口碑和市场认可度，并与市场覆盖率形成了良性循环，生长激素产品的品牌优势为未来金赛药业业务的进一步拓展奠定了良好的基础。

综上，随着竞品的增加，生长激素的市场竞争将会受到一定影响，但因金赛药业具有研发技术、产品质量、销售渠道、口碑品牌等方面的优势，预计行业内其他竞争对手短期内难以对金赛药业既有优势形成重大威胁，金赛药业有望在未来较长时间内继续保持其在生长激素领域的强大竞争力。

② 促卵泡激素产品

金赛药业的促卵泡激素产品是国内首仿上市的重组人促卵泡激素，打破了国外企业多年以来在国内市场的垄断，自 2015 年上市后销售规模增速明显，逐步成为金赛药业的另一利润增长点。

金赛药业促卵泡激素产品获得多项国家发明专利，被中国食品药品检定研究院选定为首批重组人促卵泡激素国家标准品。除依托市场容量因素外，未来金赛药业还将通过申请新适应症、上市注射液预充笔、扩充和丰富其他辅助生殖产品线、进一步加强药品推广并加快医疗终端覆盖等方式，保持促卵泡激素等辅助生殖产品的市场竞争力。

综上，金赛药业主要产品所处行业具有市场容量大、市场渗透率低的特点，未来随着市场渗透率的提升，市场空间巨大；金赛药业经过多年的发展，凭借技术研发优势、产品优势、营销网络优势及管理优势等形成了较强的竞争壁垒，预计行业内其他竞争对手短期内难以形成较大威胁；本次交易中对于未来年度金赛

药业的营业收入增长率系在报告期历史数据基础上,综合考虑金赛药业各类产品的市场情况、行业竞争格局及金赛药业的竞争优势等各种因素进行预测,整体增速低于报告期,预测较为谨慎,具有合理性;从金赛药业 2019 年上半年业绩实现情况来看,金赛药业已实现扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润 84,197.83 万元,占 2019 年业绩承诺的 54.04%,金赛药业 2019 年度的业绩承诺具有可实现性。

二、结合本次交易评估作价,补充披露业绩补偿方式、补偿上限对全部补偿金额的覆盖率、交易对方锁定期等各项安排的合理性,能否充分保护上市公司和中小投资者的利益

(一) 本次交易业绩补偿及交易对方锁定期安排

1、业绩补偿方式

(1) 业绩承诺补偿

① 业绩补偿金额的计算方式

本次交易采取承诺期届满后一次性补偿的方式,业绩承诺方的补偿金额按照如下方式计算:业绩承诺方应补偿金额=(业绩承诺期内业绩承诺方承诺金赛药业实现的累计净利润-业绩承诺期内金赛药业实际实现的累计净利润)÷业绩承诺期内业绩承诺方承诺金赛药业实现的累计净利润×标的资产的交易价格。如按上述计算方式应补偿金额小于或等于 0 的,业绩承诺方无需补偿。

② 业绩补偿方式

本次交易业绩补偿优先采用股份或可转换债券补偿的方式。业绩承诺期间届满,金赛药业在业绩承诺期间实现净利润合计数低于承诺净利润合计数的,业绩承诺方应计算出业绩承诺方各方应补偿金额以及应予补偿的股份或可转换债券的数量,该应补偿股份或可转换债券由上市公司以 1.00 元的总价进行回购;业绩承诺方持有的通过本次交易取得的上市公司股份、可转换债券不足以补足应补偿金额时,差额部分由业绩承诺方以自有或自筹现金补偿。

③ 业绩补偿计算方式

1) 补偿股份、可转换债券数量的计算方式

补偿股份数量=股份补偿金额÷本次发行股份购买资产的发行价格

补偿可转换债券数量=可转换债券补偿金额÷100

依据上述计算公式计算的各交易对方补偿股份数量精确至1股,如果计算结果存在小数的,应当向上取整数;应补偿可转换债券数量精确至1张,如果计算结果存在小数的,应当向上取整数。

若业绩承诺期间内,上市公司实施资本公积金转增股本或分配股票股利的,则应补偿股份数额相应调整为:

应补偿股份数量(调整后)=应补偿股份数量(调整前)×(1+转增或送股比例)。每股发行价格亦相应调整。

金赛药业在业绩补偿期间内已分配的现金股利应作相应返还,计算公式为:返还金额=截至补偿前每股已获得的现金股利(以税后金额为准)×应补偿股份数量。

2) 现金补偿的计算方式

若业绩承诺方持有的股份、可转换债券数量不足以补偿时,差额部分由补偿义务人以现金补偿,具体补偿金额计算方式如下:

应补偿现金金额=补偿金额-已补偿股份数×本次发行股份购买资产的发行价格-已补偿可转换债券数量×100。

3) 业绩承诺方各方将按照各自在本次交易中取得的交易对价占业绩承诺方合计取得的交易对价的比例分别向上市公司支付各自应当支付的业绩补偿金额。

(2) 减值测试补偿

① 在业绩承诺期届满时,上市公司将聘请具有证券期货从业资格的审计机构依照中国证监会的规则及要求对标的资产进行减值测试,并出具减值测试审核报告。如标的资产期末减值额>累计已补偿金额,则业绩承诺方应对上市公司另行补偿差额部分。减值测试补偿金额=标的资产期末减值额-累计已补偿金额。

标的资产期末减值额为标的资产的交易对价减去业绩承诺期末标的资产的评估值，并且应当扣除补偿期限内标的资产（即金赛药业 29.50%的股权）所对应的增资、减资、接受赠与以及利润分配的影响。

上市公司应当在减值测试审核报告出具后 10 个工作日内将报告结果以书面方式通知业绩承诺方，并在减值测试审核报告出具日后 20 个工作日内召开董事会，按照《业绩预测补偿协议》及其补充协议相关条款确定业绩承诺方各方应补偿的金额，并将该等结果以书面方式通知业绩承诺方各方。

② 业绩承诺方各方将按照各自在本次交易中取得的交易对价占业绩承诺方合计取得的交易对价的比例分别向上市公司支付各自应当支付的减值测试补偿金额。

③ 减值测试的补偿方式与业绩承诺补偿方式的约定一致。

（3）业绩承诺补偿与减值测试及补偿上限

各方同意，在任何情况下，业绩承诺方各方按照《业绩预测补偿协议》及其补充协议约定向上市公司支付的累计补偿金额（包括业绩补偿金额以及减值测试补偿金额）最高不应超过业绩承诺方各方通过本次交易各自取得的交易对价。

2、补偿上限对交易对价的覆盖率

根据上市公司与交易对方签署的《业绩预测补偿协议》及其补充协议，金磊、林殿海作为业绩承诺方，补偿金额按照如下方式计算：业绩承诺方应补偿金额=（业绩承诺期内业绩承诺方承诺金赛药业实现的累计净利润-业绩承诺期内金赛药业实际实现的累计净利润）÷业绩承诺期内业绩承诺方承诺金赛药业实现的累计净利润×标的资产的交易价格。据此，交易对方的补偿上限对本次交易对价的覆盖率为 100%。

3、交易对方锁定期安排

（1）购买资产发行股份的锁定期

根据上市公司与交易对方签署的《发行股份及可转换债券购买资产协议之补充协议二》，交易对方金磊、林殿海于本次交易中直接获得的上市公司股份的锁

定情况如下：

交易对方	锁定期
金磊	12 个月内不得交易或转让，12 个月后分批解锁
林殿海	

交易对方金磊、林殿海承诺在 12 个月锁定期届满后，其所持的因本次交易获得的股份应按《业绩预测补偿协议》及其补充协议约定的业绩承诺完成情况分三期解除限售，具体如下：

期数	解锁条件	累计可解锁股份
第一期	自股份发行上市之日起 12 个月届满，且金赛药业 2019 年度实现净利润达到《业绩预测补偿协议》及其补充协议约定的 2019 年度承诺净利润，在具备证券期货从业资格的审计机构出具 2019 年度金赛药业业绩承诺实现情况专项审核报告后的 10 个工作日起可解锁；若金赛药业 2019 年度实现净利润低于 2019 年度承诺净利润，则本期无股份解锁，全部归入下一期，按照下一期条件解锁。	本次向交易对方发行的股份 *2019 年度承诺净利润/业绩承诺期累计承诺净利润
第二期	金赛药业 2019 年度及 2020 年度合计实现净利润达到《业绩预测补偿协议》及其补充协议约定的 2019 年度及 2020 年度合计承诺净利润，在具备证券期货从业资格的审计机构出具 2020 年度金赛药业业绩承诺实现情况专项审核报告后的 10 个工作日起可累计解锁；若金赛药业 2019 年度及 2020 年度合计实现净利润低于 2019 年度及 2020 年度合计承诺净利润，则本期无股份解锁，全部归入下一期，按照下一期条件解锁。	本次向交易对方发行的股份 *2019 年度以及 2020 年度承诺净利润之和/业绩承诺期累计承诺净利润
第三期	金赛药业 2019 年度、2020 年度及 2021 年度合计实现净利润达到《业绩预测补偿协议》及其补充协议约定的 2019 年度、2020 年度及 2021 年度合计承诺净利润，在具备证券期货从业资格的审计机构出具 2021 年度金赛药业业绩承诺实现情况专项审核报告后的 10 个工作日起可累计解锁；或虽未达到合计承诺净利润但交易对方已经履行完毕全部补偿义务（包括业绩补偿和标的资产减值补偿）之日 10 个工作日起可累计解锁。	本次向交易对方发行的股份 *100%

按上述解锁条件和公式计算，交易对方金磊、林殿海第一期、第二期、第三期可累计解锁的股份比例分别为 26.7412%、60.1775%和 100%。

如按照上述公式计算后可解锁的股份数不为整数时，依据上述公式计算的解锁股份数量应精确至个位，不足一股部分归入下一期，按照下一期条件解锁。

在上述股份锁定期内，若长春高新实施配股、送股、资本公积金转增股本等

除权事项导致交易对方增持长春高新股票的，则增持股份亦遵守上述约定。

若上述股份的锁定期与证券监管机构的最新监管意见不相符，将根据证券监管机构的监管意见对上述锁定期进行相应调整。

(2) 购买资产发行可转换债券的锁定期

本次发行定向可转换债券的种类为可转换为公司普通股股票的可转换债券。根据上市公司与交易对方签署的《发行股份及可转换债券购买资产协议之补充协议二》，交易对方金磊于本次交易中获得的上市公司可转换债券的锁定情况如下：

交易对方	锁定期
金磊	12 个月内不得转让及转股，12 个月后分批解锁

交易对方金磊承诺在 12 个月锁定期届满后，其所持的因本次交易获得的可转换债券应按《业绩预测补偿协议》及其补充协议约定的业绩承诺完成情况分三期解除限售，具体如下：

期数	解锁条件	累计可解锁可转换债券
第一期	自可转换债券发行上市之日起 12 个月届满，且金赛药业 2019 年度实现净利润达到《业绩预测补偿协议》及其补充协议约定的 2019 年度承诺净利润，在具备证券期货从业资格的审计机构出具 2019 年度金赛药业业绩承诺实现情况专项审核报告后的 10 个工作日起解锁；若金赛药业 2019 年度实现净利润低于 2019 年度承诺净利润，则本期不能解锁，全部归入下一期，按照下一期条件解锁。	本次向交易对方发行的可转换债券*2019 年度承诺净利润/业绩承诺期累计承诺净利润
第二期	金赛药业 2019 年度及 2020 年度合计实现净利润达到《业绩预测补偿协议》及其补充协议约定的 2019 年度及 2020 年度合计承诺净利润，在具备证券期货从业资格的审计机构出具 2020 年度金赛药业业绩承诺实现情况专项审核报告后的 10 个工作日起可累计解锁；若金赛药业 2019 年度及 2020 年度合计实现净利润低于 2019 年度及 2020 年度合计承诺净利润，则本期不能解锁，全部归入下一期，按照下一期条件解锁。	本次向交易对方发行的可转换债券*2019 年度以及 2020 年度承诺净利润之和/业绩承诺期累计承诺净利润
第三期	金赛药业 2019 年度、2020 年度及 2021 年度合计实现净利润达到《业绩预测补偿协议》及其补充协议约定的 2019 年度、2020 年度及 2021 年度合计承诺净利润，在具备证券期货从业资格的审计机构出具 2021 年度金赛药业业绩承诺实现情况专项审核报告后的 10 个工作日起可累计解锁；或者虽未达到合计承诺净利润但交易对方已经履行完毕全部补偿义务（包括业	本次向交易对方发行的可转换债券*100%

期数	解锁条件	累计可解锁可转换债券
	绩补偿和标的资产减值补偿)之日 10 个工作日内可累计解锁。	

按上述解锁条件和公式计算，交易对方金磊第一期、第二期、第三期可累计解锁的可转换债券比例分别为 26.7412%、60.1775%和 100%。

如按照上述公式计算后可解锁的可转债数量不为整数时，依据上述公式计算的解锁可转债数量应精确至个位，不足一张部分归入下一期，按照下一期条件解锁。

本次发行的可转换债券上市后还应当遵守证券监管部门其他关于可转换债券锁定的要求，其他未尽事宜，依照届时有效的法律、行政法规、行政规章、规范性文件和深交所的有关规定办理。

交易对方金磊以持有金赛药业股权认购而取得的公司可转换债券转为股票后的锁定期与发行股份购买资产部分的股票锁定期相同。上述交易对方基于本次认购而享有的公司送红股、转增股本等股份，亦遵守相应锁定期约定。

若上述可转换债券的锁定期与证券监管机构的最新监管意见不相符，将根据证券监管机构的监管意见对上述锁定期进行相应调整。

(二) 本次交易业绩补偿安排、锁定期安排的合理性

1、本次交易业绩补偿安排的合理性

(1) 业绩补偿方案符合《重组管理办法》等相关规定

根据《重组管理办法》第三十五条，“采取收益现值法、假设开发法等基于未来收益预期的方法对拟购买资产进行评估或者估值并作为定价参考依据的，上市公司应当在重大资产重组实施完毕后 3 年内的年度报告中单独披露相关资产的实际盈利数与利润预测数的差异情况，并由会计师事务所对此出具专项审核意见；交易对方应当与上市公司就相关资产实际盈利数不足利润预测数的情况签订明确可行的补偿协议”；“上市公司向控股股东、实际控制人或者其控制的关联人之外的特定对象购买资产且未导致控制权发生变更的，不适用本条前二款规定，上市公司与交易对方可以根据市场化原则，自主协商是否采取业绩补偿和每股收

益填补措施及相关具体安排。”

根据《上市公司监管法律法规常见问题与解答修订汇编》之“八、《上市公司重大资产重组管理办法》第三十五条‘交易对方应当与上市公司就相关资产实际盈利数不足利润预测数的情况签订明确可行的补偿协议’应当如何理解？”之回复，“交易对方为上市公司控股股东、实际控制人或者其控制的关联人，应当以其获得的股份和现金进行业绩补偿。如构成借壳上市的，应当以拟购买资产的价格进行业绩补偿的计算，且股份补偿不低于本次交易发行股份数量的90%。业绩补偿应先以股份补偿，不足部分以现金补偿。”

在本次交易前，金赛药业已是上市公司的控股子公司，本次交易中，交易对方金磊、林殿海不属于上市公司控股股东、实际控制人或者其控制的关联人，本次交易亦不构成借壳上市。根据上述规定，上市公司可以与交易对方自主协商是否进行业绩补偿，以及业绩补偿的方式和相关具体安排。本次交易中业绩补偿方式的约定符合《重组管理办法》和《上市公司监管法律法规常见问题与解答修订汇编》的相关规定。

(2) 补偿上限对交易对价覆盖率为 100%

根据上市公司与交易对方签署的《业绩预测补偿协议》及其补充协议，金磊、林殿海作为业绩承诺方，补偿金额按照如下方式计算：业绩承诺方应补偿金额=（业绩承诺期内业绩承诺方承诺金赛药业实现的累计净利润-业绩承诺期内金赛药业实际实现的累计净利润）÷业绩承诺期内业绩承诺方承诺金赛药业实现的累计净利润×标的资产的交易价格。据此，交易对方的补偿上限对本次交易对价的覆盖率为100%，具有合理性。

(3) 补偿方式具有合理性

本次交易业绩补偿优先采用股份或可转换债券补偿的方式。业绩承诺期间届满，金赛药业在业绩承诺期间实现净利润合计数低于承诺净利润合计数的，业绩承诺方优先以其持有的通过本次交易取得的上市公司股份、可转换债券进行补偿；业绩承诺方持有的通过本次交易取得的上市公司股份、可转换债券不足以补足应补偿金额时，差额部分由业绩承诺方以自有或自筹现金补偿。若届时出现需业绩

补偿的情形，上述补偿方式安排有利于保障补偿的实施，保护上市公司和中小股东的权益。

(4) 业绩承诺具有可实现性

本次交易补偿金额的安排是基于上市公司对金赛药业的历史业绩、市场地位和行业发展等情况的充分尽职调查，参考具有证券期货业务资格的资产评估机构出具的资产评估报告及标的资产的交易作价，由上市公司和交易对方通过协商确定的。此外，2019年1-6月金赛药业已实现扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润84,197.83万元，占2019年业绩承诺的54.04%，业绩具有可实现性。

(5) 交易对方具有较强的财务实力和良好的诚信状况

本次交易对方金磊为金赛药业的创始人和主要管理人员，林殿海长期作为金赛药业的自然人股东，拥有较强的财务实力，能保证其履行协议项下的业绩补偿义务，履约保障性较强。

交易对方已承诺最近五年内未受过与证券市场有关的行政处罚（与证券市场明显无关的除外）、刑事处罚或者涉及与经济纠纷有关的重大民事诉讼或仲裁，不存在未按期偿还大额债务、未履行承诺、被中国证监会采取行政监管措施或受到证券交易所纪律处分等情况，交易对方信用状况良好。

此外，本次交易完成后，交易对方将持有上市公司股票，后续交易对方可通过上市公司分红、在满足约定条件时减持上市公司股票等方式取得资金作为履行业绩补偿义务的资金来源。

2、锁定期安排的合理性

根据上市公司与交易对方签署的《发行股份及可转换债券购买资产协议之补充协议二》，交易对方金磊、林殿海于本次交易中获得的上市公司股份及可转换债券在12个月锁定期届满后，根据《业绩预测补偿协议》及其补充协议约定的业绩承诺及补偿情况分三期解除限售。本次交易通过上述锁定期安排，有效保障了业绩补偿的可行性。

综上，本次交易中，交易对方不属于上市公司控股股东、实际控制人或者其

控制的关联人，本次交易亦不构成借壳，根据相关法规的规定，上市公司可以与交易对方自主协商是否进行业绩补偿和设置锁定期，以及业绩补偿、锁定期的具体安排。经上市公司与交易对方协商一致，在充分考虑了交易各方诉求、未来业绩承诺的可实现性、补偿保障措施等因素后确定了相应的业绩补偿、锁定期方案。本次交易的业绩补偿、锁定期方案有利于保护上市公司利益和中小股东的合法权益。

三、业绩承诺安排是否符合《关于业绩承诺方质押对价股份的相关问题与解答》的相关要求

（一）《关于业绩承诺方质押对价股份的相关问题与解答》相关规定

根据中国证监会上市公司监管部 2019 年 3 月 22 日发布的《关于业绩承诺方质押对价股份的相关问题与解答》：“上市公司重大资产重组中，交易对方拟就业绩承诺作出股份补偿安排的，应当确保相关股份能够切实用于履行补偿义务。如业绩承诺方拟在承诺期内质押重组中获得的、约定用于承担业绩补偿义务的股份（以下简称对价股份），重组报告书（草案）应当载明业绩承诺方保障业绩补偿实现的具体安排，包括但不限于就以下事项作出承诺：

业绩承诺方保证对价股份优先用于履行业绩补偿承诺，不通过质押股份等方式逃废补偿义务；未来质押对价股份时，将书面告知质权人根据业绩补偿协议上述股份具有潜在业绩承诺补偿义务情况，并在质押协议中就相关股份用于支付业绩补偿事项等与质权人作出明确约定。

上市公司发布股份质押公告时，应当明确披露拟质押股份是否负担业绩补偿义务，质权人知悉相关股份具有潜在业绩补偿义务的情况，以及上市公司与质权人就相关股份在履行业绩补偿义务时处置方式的约定。

独立财务顾问应就前述事项开展专项核查，并在持续督导期间督促履行相关承诺和保障措施。”

（二）本次交易中交易双方作出的承诺

交易对方金磊已出具承诺：通过本次交易获得的对价股份、可转换债券优先

用于履行业绩补偿承诺，不通过质押股份、可转换债券等方式逃废补偿义务；未来质押对价股份、可转换债券时，将书面告知质权人根据业绩补偿协议上述股份、可转换债券具有潜在业绩承诺补偿义务情况，并在质押协议中就相关股份、可转换债券用于支付业绩补偿事项等与质权人作出明确约定。

交易对方林殿海已出具承诺：通过本次交易获得的对价股份优先用于履行业绩补偿承诺，不通过质押股份等方式逃废补偿义务；未来质押对价股份时，将书面告知质权人根据业绩补偿协议上述股份具有潜在业绩承诺补偿义务情况，并在质押协议中就相关股份用于支付业绩补偿事项等与质权人作出明确约定。

上市公司已出具承诺：若未来交易对方质押对价股份、可转换债券，上市公司发布交易对方股份、可转换债券质押公告时，将明确披露拟质押股份、可转换债券是否负担业绩补偿义务，质权人知悉相关股份、可转换债券具有潜在业绩补偿义务的情况，以及上市公司与质权人就相关股份、可转换债券在履行业绩补偿义务时处置方式的约定。

综上所述，本所律师认为，标的资产未来年度业绩承诺具有可实现性；本次交易业绩补偿方案系在充分考虑了交易各方诉求、未来业绩承诺的可实现性、补偿保障措施的基础上，交易双方自主协商确定，补偿方案和锁定期方案有利于保护上市公司利益和中小股东的合法权益；本次交易的业绩承诺安排符合《关于业绩承诺方质押对价股份的相关问题与解答》的相关规定。

反馈意见 3. “请你公司逐条对照并披露上市公司发行可转债相关安排是否符合《证券法》第十六条、《上市公司证券发行管理办法》的相关规定。请独立财务顾问、会计师和律师核查并发表明确意见。”

回复：

一、上市公司发行可转债符合《证券法》第十六条规定

本次上市公司发行可转债的方式为非公开发行，参照《证券法》第十六条关于公开发行公司债券应符合的条件，具体分析如下：

（一）符合《证券法》第十六条第一款的规定

1、股份有限公司的净资产不低于人民币三千万元，有限责任公司的净资产不低于人民币六千万元

截至 2018 年 12 月 31 日，上市公司净资产为 632,601.47 万元；截至 2019 年 6 月 30 日，上市公司净资产为 687,563.35 万元，符合《证券法》第十六条第一款第（一）项的规定。

2、累计债券余额不超过公司净资产的百分之四十

本次交易中上市公司拟以发行可转换债券的方式支付交易对价 45,000.00 万元。截至本回复出具之日，上市公司未发行任何债券。根据大信会计师为本次交易出具的备考审阅报告，本次交易完成后，上市公司累计债券余额即为本次发行的定向可转换债券金额 45,000.00 万元，未超过公司净资产的百分之四十，符合《证券法》第十六条第一款第（二）项的规定。

3、最近三年平均可分配利润足以支付公司债券一年的利息

本次拟发行的可转换债券票面利率为 0.00%，上市公司无需支付利息，符合《证券法》第十六条第一款第（三）项的规定。

4、筹集的资金投向符合国家产业政策

本次拟发行可转换债券仅用于支付交易对价，不用于筹集资金。根据中国证监会《上市公司行业分类指引》的规定，本次交易的标的公司金赛药业属于制造业（C）中的医药制造业（分类代码：C27）；按照《国民经济行业分类》（GB/T4754-2017），金赛药业所处行业为医药制造业中的生物药品制品制造（分类代码 C276）。根据国家发改委公布的《产业结构调整指导目录（2011 年本）》（2013 年修正版），现代生物技术药物属于鼓励类行业，本次交易符合国家产业政策。因此，本次发行可转换债券符合《证券法》第十六条第一款第（四）项的规定。

5、债券的利率不超过国务院限定的利率水平

本次拟发行的可转换债券票面利率为 0.00%，不超过国务院限定的利率水平，符合《证券法》第十六条第一款第（五）项的规定。

（二）符合《证券法》第十六条第二款的规定

《证券法》第十六条第一款规定：“公开发行公司债券筹集的资金，必须用于核准的用途，不得用于弥补亏损和非生产性支出。”

本次拟发行可转换债券仅用于支付交易对价，不用于筹集资金，不涉及用于弥补亏损和非生产性支出，本次交易募集配套资金最终将按照中国证监会核准的用途使用。因此，本次发行可转换债券符合《证券法》第十六条第二款的规定。

（三）符合《证券法》第十六条第三款的规定

《证券法》第十六条第三款规定：“上市公司发行可转换为股票的公司债券，除应当符合第一款规定的条件外，还应当符合《证券法》关于公开发行股票的条件，并报国务院证券监督管理机构核准。”

根据《证券法》第十三条规定：“公司公开发行新股，应当符合下列条件：

（一）具备健全且运行良好的组织机构；（二）具有持续盈利能力，财务状况良好；（三）最近三年财务会计文件无虚假记载，无其他重大违法行为；（四）经国务院批准的国务院证券监督管理机构规定的其他条件。”长春高新的组织机构健全且运行良好；具有持续盈利能力，财务状况良好；最近三年财务会计文件无虚假记载，无其他重大违法行为；本次交易符合经国务院批准的国务院证券监督管理机构规定的条件，并报中国证监会核准。因此，本次交易发行可转换债券符合上述规定。

综上所述，本次交易上市公司发行可转债符合《证券法》第十六条规定。

二、上市公司发行可转债符合《上市公司证券发行管理办法》的相关规定

（一）符合《上市公司证券发行管理办法》第七条的规定

《上市公司证券发行管理办法》第七条规定：“上市公司的盈利能力具有可持续性，符合下列规定：（一）最近三个会计年度连续盈利。扣除非经常性损益后的净利润与扣除前的净利润相比，以低者作为计算依据；（二）业务和盈利来源相对稳定，不存在严重依赖于控股股东、实际控制人的情形；（三）现有主营业务或投资方向能够可持续发展，经营模式和投资计划稳健，主要产品或服务的

市场前景良好，行业经营环境和市场需求不存在现实或可预见的重大不利变化；
（四）高级管理人员和核心技术人员稳定，最近十二个月内未发生重大不利变化；
（五）公司重要资产、核心技术或其他重大权益的取得合法，能够持续使用，不存在现实或可预见的重大不利变化；（六）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；（七）最近二十四个月内曾公开发行证券的，不存在发行当年营业利润比上年下降百分之五十以上的情形。”

上市公司的对应情况如下：（一）上市公司 2016 年、2017 年、2018 年扣除非经常性损益前后孰低的归属于母公司股东的净利润分别为 46,597.92 万元、64,270.02 万元、100,095.21 万元，最近三个会计年度连续盈利；（二）上市公司业务和盈利来源相对稳定，不存在严重依赖于控股股东、实际控制人的情形；（三）上市公司现有主营业务或投资方向能够可持续发展，经营模式和投资计划稳健，主要产品或服务的市场前景良好，行业经营环境和市场需求不存在现实或可预见的重大不利变化；（四）上市公司高级管理人员和核心技术人员稳定，最近十二个月内未发生重大不利变化；（五）上市公司重要资产、核心技术或其他重大权益的取得合法，能够持续使用，不存在现实或可预见的重大不利变化；（六）上市公司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；（七）本回复出具之日前二十四个月内上市公司未曾公开发行证券。

（二）符合《上市公司证券发行管理办法》其他相关规定

上市公司的组织机构健全、运行良好；财务状况良好；最近三十六个月内财务会计文件无虚假记载，且不存在重大违法行为；募集资金的数额和使用符合相关规定；不存在不得公开发行证券的情形。因此，上市公司符合《上市公司证券发行管理办法》关于公开发行证券条件的其他一般规定。

上市公司本次发行的可转换债券的期限为六年，可转换公司债券每张面值一百元，转股期限符合相关规定，且约定了转股价格调整的原则及方式。因此，上市公司符合《上市公司证券发行管理办法》关于公开发行可转换债券的相关规定。

综上所述，本所律师认为，上市公司发行可转债相关安排符合《上市公司证券发行管理办法》的相关规定。

经核查，本所律师认为，上市公司发行可转债相关安排符合《证券法》第十六条、《上市公司证券发行管理办法》的相关规定。

反馈意见 6. “申请文件显示，标的资产所持药品生产许可证、药品 GMP 证书、药品注册批件等将于 2019 年、2020 年陆续到期。请你公司结合标的资产上述资质证书续期或再申请的程序和条件，补充披露相关资质续期或再申请有无障碍；如有，上市公司和交易各方拟采取的应对措施。请独立财务顾问和律师核查并发表明确意见。”

回复：

一、金赛药业所持药品生产许可证的续期条件、程序及续期计划

金赛药业目前持有以下药品生产许可证：

核发机关	核发日期	证书编号	生产地址	生产范围	有效期
吉林省药品监督管理局	2018.8.28	吉 20160237	长春市高新技术产业开发区天河街 72 号	原料药（醋酸曲普瑞林），治疗用生物制品（外用重组人粒细胞巨噬细胞刺激因子凝胶、聚乙二醇重组人生长激素注射液、注射用重组人促卵泡激素）	2020.12.31
			长春市高新技术产业开发区越达路 1718 号	小容量注射剂，治疗用生物制品（注射用重组人生长激素、重组人粒细胞刺激因子注射液、重组人生长激素注射液、注射用重组人胸腺素 α 1），冻干粉针剂	

根据《中华人民共和国药品管理法（2015 修正）》《药品生产监督管理办法（2017 修正）》规定的换发程序，《药品生产许可证》有效期届满，需要继续生产药品的，药品生产企业应当在有效期届满前 6 个月，向原发证机关申请换发药品生产许可证并提交相关材料，原发证机关在药品生产许可证有效期届满前作出是否准予其换证的决定。金赛药业药品生产许可证有效期至 2020 年 12 月 31 日，尚未到申请换发药品生产许可证时间。

根据《中华人民共和国药品管理法（2015 修正）》《药品生产监督管理办法

(2017 修正)》等相关法规的要求, 换发药品生产许可证的主要条件和要求如下:

换发药品生产许可证的条件

1	具有依法经过资格认定的药学技术人员、工程技术人员及相应的技术工人, 企业法定代表人或者企业负责人、质量负责人无《中华人民共和国药品管理法》第七十五条规定的情形
2	具有与其药品生产相适应的厂房、设施和卫生环境
3	具有能对所生产药品进行质量管理和质量检验的机构、人员以及必要的仪器设备
4	具有保证药品质量的规章制度
5	符合国家制定的药品行业发展规划和产业政策, 防止重复建设

金赛药业药品生产许可证的历次续期均按规定要求完成, 其知悉药品生产许可证续期的要求并且其符合续展该等经营资质的条件, 按照现行规定的换发条件, 金赛药业申请换发药品生产许可证不存在实质性障碍。

二、金赛药业所持药品 GMP 证书的续期条件、程序及续期计划

金赛药业目前持有以下药品 GMP 证书:

序号	核发机关	批准文号	认证范围	有效期
1	吉林省食品药品监督管理局	JL20170053	注射用重组人生长激素(冻干粉针剂)、重组人粒细胞刺激因子注射液[小容量注射剂(非最终灭菌)]、冻干粉针剂、小容量注射剂(非最终灭菌)、重组人生长激素注射液[小容量注射剂(非最终灭菌、预灌封注射器)]	2017.12.27 至 2022.12.26
2	吉林省药品监督管理局	JL20190064	长春市高新技术产业开发区天河街 72 号: 聚乙二醇重组人生长激素注射液[小容量注射剂(非最终灭菌)]	2019.8.2 至 2024.8.1
3	吉林省药品监督管理局	JL20190019	长春市高新技术产业开发区越达路 1718 号: 重组人生长激素注射液[小容量注射剂(非最终灭菌)]; 长春市高新技术产业开发区天河街 72 号: 外用重组人粒细胞巨噬细胞刺激因子凝胶(凝胶剂)	2019.2.18 至 2024.2.17
4	国家食品药品监督管理局	CN20150131	注射用重组人促卵泡激素	2015.8.11 至 2020.8.10

序号	核发机关	批准文号	认证范围	有效期
5	吉林省食品药品监督管理局	JL20160018	原料药（醋酸曲普瑞林）	2017.5.27 至 2021.2.15

注：国家食品药品监督管理总局核发的 GMP 证书（编号：CN20140314）于 2019 年 8 月到期，金赛药业已于 2019 年 8 月 2 日取得吉林省药品监督管理局重新核发的 GMP 证书（编号：JL20190064）。

根据《国家食品药品监督管理局关于印发药品生产质量管理规范认证管理办法的通知（2011 修订）》，已取得药品 GMP 证书的药品生产企业应在证书有效期届满前 6 个月，重新申请药品 GMP 认证。药品认证检查机构对申请资料进行技术审查、现场检查、综合评定后，经药品监督管理部门审批，符合药品 GMP 要求的，向申请企业发放《药品 GMP 证书》。

截至 2019 年 6 月 30 日，金赛药业持有的药品 GMP 证书中有一件（证书编号：CN20140314，有效期至 2019 年 8 月 18 日）已达到申请重新认证的条件，其余药品 GMP 证书尚未到达申请重新认证的期限。对于该项已达到申请重新认证条件的 GMP 证书（证书编号：CN20140314），金赛药业已于 2019 年 8 月 2 日取得吉林省药品监督管理局核发的重新认证后的药品 GMP 证书（证书编号：JL20190064）。

根据《中华人民共和国药品管理法实施条例》《国家食品药品监督管理局关于印发药品生产质量管理规范认证管理办法的通知（2011 修订）》的规定，药品生产企业申请药品 GMP 证书重新认证应当符合《药品生产质量管理规范》规定的一系列条件，包括质量管理、机构与人员、厂房与设施、设备、物料与产品、生产管理等。

金赛药业药品 GMP 证书的历次重新认证均按规定要求完成，其知悉药品 GMP 证书重新认证的要求并且其符合该等经营资质重新认证的条件。按照现行规定的认证条件，金赛药业上述药品 GMP 证书重新认证不存在实质性障碍。

三、金赛药业所持药品注册批准文号的续期条件、程序及续期计划

金赛药业目前持有以下药品注册批准文号：

序号	药品名称	批准文号	剂型	规格	有效期
1	醋酸曲普瑞林	国药准字 H20041531	原料药	-	2020.7.26
2	注射用醋酸奥曲肽	国药准字 H20041533	注射剂	0.1mg	2020.10.18
3	醋酸曲普瑞林注射液	国药准字 H20044922	注射剂	1ml: 0.1mg (按 C64H82N18O13 计, 为 0.0956mg)	2020.10.18
4	重组人粒细胞刺激因子注射液	国药准字 S10980098	注射剂	750 万 IU/75μg/0.5ml/瓶	2020.8.17
5	重组人粒细胞刺激因子注射液	国药准字 S10980099	注射剂	1500 万 IU/150μg/1.0ml/瓶; 150μg (1500 万 IU/1.0ml/瓶)	2020.8.17
6	重组人粒细胞刺激因子注射液	国药准字 S10980100	注射剂	3000 万 IU/300μg/1.0ml/瓶	2020.8.23
7	注射用重组人生长激素	国药准字 S10980101	注射剂	4.5IU/1.7mg/1.0 ml/瓶	2020.8.17
8	注射用重组人生长激素	国药准字 S10980102	注射剂	10IU/3.7mg/1.0ml/瓶	2020.8.17
9	注射用重组人生长激素	国药准字 S20000001	注射剂	2.5IU/0.85mg/1.0 ml/瓶	2020.8.17
10	注射用重组人粒细胞巨噬细胞刺激因子	国药准字 S20000038	注射剂	300 万 IU/300μg/1.0ml/瓶	2020.9.5
11	注射用重组人粒细胞巨噬细胞刺激因子	国药准字 S20010020	注射剂	150 万 IU/150μg/1.0ml/瓶;	2020.9.5
12	注射用重组人粒细胞巨噬细胞刺激因子	国药准字 S20010021	注射剂	75 万 IU/75μg/1.0ml/瓶	2020.9.5
13	注射用重组人生长激素	国药准字 S20010032	注射剂	4.0IU/1.33mg/1.0 ml/瓶	2020.8.17
14	重组人生长激素注射液	国药准字 S20050024	注射剂	15IU/5mg/3ml/瓶	2020.8.17
15	重组人生长激素注射液	国药准字 S20050025	注射剂	30IU/10μg/3ml/瓶	2020.8.17
16	注射用醋酸奥曲肽	国药准字 H20051860	注射剂	0.3mg	2020.10.18
17	注射用重组人生长激素	国药准字 S20063031	注射剂	12IU/4.0mg/1.0 ml/瓶	2020.9.5
18	重组人粒细胞刺激因子注射液	国药准字 S20063034	注射剂	2000 万 IU/200μg/1.0ml/瓶; 200μg (2000 万 IU, 1.0ml/瓶)	2020.8.17

序号	药品名称	批准文号	剂型	规格	有效期
19	外用重组人粒细胞巨噬细胞刺激因子凝胶	国药准字 S20080003	凝胶剂	100 μ grhGM-CSF/10g/支	2022.7.30
20	聚乙二醇重组人生长激素注射液	国药准字 S20140001	注射液	54IU/9.0mg/1.0ml/瓶	2023.5.27
21	注射用重组人促卵泡激素	国药准字 S20150007	注射剂	5.5 μ g (75IU) /瓶	2020.5.26
22	注射用重组人生长激素	国药准字 S20173003	注射剂	12IU/4.0mg/1.0ml/瓶	2020.8.17
23	重组人生长激素注射液	国药准字 S20173004	注射剂	4.5IU/1.5mg/0.9ml/瓶	2020.8.17
24	重组人生长激素注射液	国药准字 S20173005	注射剂	2IU/0.66mg/0.9ml/瓶	2020.8.17

根据《药品注册管理办法》，国家食品药品监督管理局核发的药品批准文号的有效期为5年。有效期届满，需要继续生产或者进口的，申请人应当在有效期届满前6个月申请再注册。药品再注册申请由药品批准文号的持有者向省、自治区、直辖市药品监督管理部门提出，按照规定填写《药品再注册申请表》，并提供有关申报资料。省、自治区、直辖市药品监督管理部门对申报资料进行审查，符合要求的，出具药品再注册申请受理通知，自受理申请之日起6个月内对药品再注册申请进行审查，符合规定的，予以再注册。截至本补充法律意见书出具之日，金赛药业持有的药品注册批准文号尚未到达再注册申请期限，因此金赛药业暂未办理药品批准文号再注册手续。

根据《药品注册管理办法》等相关规定，药品批准文号有效期届满，需要继续生产的，申请人应当按照法律规定申请再注册，有下列情形之一的不予再注册：

药品注册批件再注册条件（应当不具有下列任一情形）	
1	有效期届满前未提出再注册申请的
2	未达到国家食品药品监督管理局批准上市时提出的有关要求的
3	未按照要求完成IV期临床试验的
4	未按照规定进行药品不良反应监测的
5	经国家食品药品监督管理局再评价属于疗效不确、不良反应大或者其他原因危害人体健康的
6	按照《中华人民共和国药品管理法》的规定应当撤销药品批准证明文件的

7	不具备《中华人民共和国药品管理法》规定的生产条件的
8	未按规定履行监测期责任的
9	其他不符合有关规定的情形

金赛药业药品注册批准文号的历次再注册均按规定要求完成，其知悉药品注册批准文号再注册的要求并且金赛药业及其产品符合该等经营资质再注册的条件。按照现行规定的再注册条件，金赛药业药品注册批准文号再注册不存在实质性障碍。

综上所述，本所律师认为，金赛药业持有的药品生产许可证、药品 GMP 证书、药品注册批件中，除有一件药品 GMP 证书已达到申请重新认证的条件并已于 2019 年 8 月 2 日取得吉林省药品监督管理局核发的经重新认证的药品 GMP 证书（证书编号：JL20190064）外，其他经营资质文件尚未到达申请续期、重新认证或再注册的期限。金赛药业生产许可证的历次续期、药品 GMP 证书的历次重新认证、药品注册批准文号的历次再注册均按规定要求完成，金赛药业知悉该等经营资质的续期、重新认证、再注册条件、程序等要求且金赛药业及其产品符合该等经营资质的续期、重新认证或再注册条件。按照该等资质现行规定要求，金赛药业经营资质的续期、重新认证或再注册不存在实质性障碍。

反馈意见 7. “申请文件显示，标的资产所持排污许可证两项均将在 2019 年底到期。请你公司：1) 补充披露标的资产生产经营中涉及安全生产的具体情况，包括但不限于：治理制度及执行情况；报告期内，标的资产是否发生安全事故或受到相关行政处罚，整改措施及整改后是否符合安全生产相关法律法规的要求；最近三年相关费用成本支出及未来支出的情况，是否符合国家关于安全生产的要求。2) 补充披露标的资产生产经营中涉及环境污染的具体情况，包括但不限于：涉及污染的具体生产环节、主要污染物名称及排放量、主要处理设施及处理能力；最近三年相关费用成本支出及未来支出情况，环保设施实际运行情况，环保投入、环保相关成本费用是否与处理公司生产经营所产生的污染相匹配；报告期内标的资产是否发生环保事故或受到相关行政处罚，是否构成重大违法行为，整改措施及整改后是否符合环保法律法规的有关规定；标的资产排污许可证续期计划，结合续期程序和条件补充披露有无续期障碍。请独

立财务顾问和律师核查并发表明确意见。”

回复：

一、金赛药业生产经营中涉及安全生产的具体情况

（一）金赛药业在安全生产方面的主要制度及其执行情况

1、金赛药业安全生产方面的主要制度情况

为规范金赛药业的各项安全生产工作，预防生产事故，保护员工生命健康安全，金赛药业制定了一系列日常安全生产规章制度，包括《安全生产责任制管理制度》《安全生产奖惩制度》《检查与整改管理制度》《安全培训教育管理制度》《危险作业安全管理制度》《特种设备和特种作业人员管理制度》等。

除前述日常安全生产制度外，金赛药业根据《中华人民共和国安全生产法》《中华人民共和国消防法》《中华人民共和国环境保护法》《中华人民共和国职业病防治法》《中华人民共和国特种设备安全法》《中华人民共和国突发事件应对法》《危险化学品安全管理条例》《生产安全事故报告和调查处理条例》《生产安全事故应急预案管理办法》等规定编制了《生产安全事故综合应急预案》，对金赛药业的应急预案体系、各类生产安全事故的应急救援和处置工作进行了规范。《生产安全事故综合应急预案》已在长春高新技术产业开发区安全生产监督管理局备案。

2、金赛药业安全生产制度的执行情况

为规范监督金赛药业安全生产工作，金赛药业设置了环境健康安全部，近年来人员队伍逐步扩大，已设置专职环境健康安全工程师及安全员，负责金赛药业整体的安全生产、职业健康、消防等安全生产相关工作。同时为承接、落实执行公司安全生产、职业健康、消防管理制度及环境健康安全部工作要求，金赛药业各车间部门设置了兼职安全员，负责所属单位的职业健康安全消防工作，组织开展本单位安全检查、培训，落实整改各项安全隐患问题。

在日常生产安全方面，金赛药业实行安全生产责任制，按照“谁主管谁负责”的原则，明确各级领导、经理、主管、班组长和岗位员工在劳动和生产经营过程

中对各自主管的责任区域负责并承担安全考核指标。金赛药业建立了检查与整改管理制度，环境健康安全部负责收集整理各部门的检查发现事项，跟踪和复查整改完成情况，各生产部门、职能部门负责本区域日常安全检查及隐患排查。安全检查包括日常安全检查、部门每日巡查、定期安全隐患排查及不定期安全隐患排查等。

特种设备使用方面，金赛药业遵守《中华人民共和国特种设备安全法》《特种设备安全监察条例》相关规定，特种设备作业人员持有《特种作业操作证》，每年对特种设备作业人员进行有针对性的安全培训，确保其按照相关安全技术规范进行特种设备的使用和维护。

消防安全方面，金赛药业定期对各车间消防设施进行维护和保养并对消防设施进行检测，按要求建设了微型消防站，每年定期对员工进行消防知识培训和应急演练。

员工安全教育培训方面，金赛药业环境健康安全部制定年度安全培训计划，并对各部门的安全培训工作实施指导、检查监督和考核，各部门对本部门员工开展经常性安全教育培训以及应急演练。

在员工劳动保护与职业健康方面，金赛药业每年向员工发放合乎岗位职业健康需求的劳保用品，每年与第三方医疗机构签订协议，为员工进行职业健康专项体检，并委托第三方对金赛药业的职业病危害因素进行检测服务。

（二）金赛药业在安全生产方面的合规情况

根据长春新区安全生产监督管理局出具的证明以及金赛药业出具的承诺，金赛药业在报告期内严格遵守安全生产法律法规，需取得许可证的相关生产事项均已依法取得，在报告期内未发生安全事故，亦不存在因违反有关安全生产方面的法律法规而受到行政处罚的情形。

（三）金赛药业最近三年及一期在安全生产方面的成本费用支出及预计未来的支出情况

金赛药业最近三年及一期的安全生产支出主要包括安全生产设备设施维修保养费用、安全生产设备设施检测费用、安全评价费用、安全消防培训费用、员

工职业病危害检测及体检费用等，具体成本费用支出情况如下：

单位：万元

项目	2016年	2017年	2018年	2019年1-6月
设备支出、维保费用	47.00	17.20	48.27	1.37
安全监测、评价费用	20.02	42.46	57.93	33.90
安全培训、职业病检测费用	7.31	12.02	6.55	1.85
其他安全费用	0.00	1.25	2.70	0.35
合计	74.33	72.93	115.44	37.47

为符合安全生产监管及法律法规要求，金赛药业将持续按照相关法律法规及项目建设需要进行安全投入，预计2019年至2022年安全生产相关费用累计将超过300万元。

综上，金赛药业的安全生产制度及其执行情况、安全生产方面的投入等符合国家关于安全生产的要求。

二、金赛药业生产经营中涉及环境保护的具体情况

（一）金赛药业生产经营中涉及污染物的生产环节、主要污染物情况

1、主要污染物的种类及名称

污染物种类	主要污染物产生环节及名称
废水	主要产生于原液生产过程中的发酵、裂解、纯化工序，以及制剂、制备纯化水、注射用水、容器洗刷等生产工艺环节，废水含有的主要污染物为pH、COD、BOD ₅ 、NH ₃ -N、SS
废气	主要来自于锅炉废气，废气含有的主要污染物为颗粒物、二氧化硫及氮氧化物，此外还有污水处理站产生恶臭气体，主要污染物为氨、硫化氢
固体废弃物	主要分为两类，一类是一般工业固体废弃物，主要为生产过程中产生的包装物；另外一类是危险废弃物，主要为废试剂瓶、废药品、实验室废液、动物尸体、动物垫料等

2、各类污染物排放量：

金赛药业生产经营过程中各类污染物排放量如下表：

污染物	2019年 1-6月	2018年	2017年
废水总量（吨）	24,538.8	48,802.49	44,629.20
废气总量（万立方米）	3,808.61	6,725.24	3,957.10
固体废弃物总量（吨）	91.76	180.63	143.83

（二）金赛药业环保方面的主要制度及执行情况

金赛药业制定了《危险废物管理制度》《危险废物管理责任制度》《大气、噪声污染防治管理制度》《水污染防治管理制度》等污染物处理及环境保护相关日常制度。除前述日常制度外，还根据国家环保部对于企业突发环境应急预案管理办法的要求，制定了天河街厂区突发环境事件应急预案和越达路厂区突发环境事件应急预案，并在长春市环境保护局高新区分局备案。

金赛药业建立了环境健康安全部，负责金赛药业整体的有关水污染、危险废物、大气、噪音等污染物的防治及环境保护工作，负责污染防治工作进行监督检查、与主管部门沟通、组织开展金赛药业污染防治教育宣传等工作，各生产部门（车间）在生产工作中落实和执行环保制度和环境健康安全部的要求，负责本部门污染防治的日常管理工作和本部门的宣传教育。金赛药业每年都针对环保对员工开展相关培训，并且针对天河街厂区、越达路厂区开展定期的污染物排放监测，由具备资质的监测单位出具监测报告。

（三）金赛药业对主要污染物的治理措施和污染物处理设施情况

1、废水治理

金赛药业在天河街厂区和越达路厂区均建有污水处理站，天河街厂区污水处理站污水处理系统采用水解酸化/接触氧化工艺；生产废水经污水处理站处理后污染物浓度达到环评批复的国家相关废水排放标准要求后外排，排入长春市南部污水处理厂；越达路厂区的污水处理系统采用水解酸化/接触氧化工艺，生产废水经污水处理站处理后污染物浓度达到环评批复的国家相关废水排放标准要求后外排，经市政管网排入长春市南部污水处理厂。

2、废气治理

金赛药业生产使用的锅炉采用天然气做燃料，属于环保型锅炉，其污染物排放浓度较低，排放的废气满足《锅炉大气污染物排放标准》的要求。

3、固体废物处理

金赛药业的固体废弃物实施分类收集管理，并且委托具备资质的第三方公司对危险废弃物进行合规处置。

根据金赛药业的说明以及本所律师现场查看金赛药业的环保设施的运转情况以及运转记录，金赛药业的环保设施正常运转，并且金赛药业对环保设备进行定期和不定期的检查监测并且委托第三方公司对环境情况进行监测。

（四）金赛药业最近三年及一期环境保护方面的成本费用支出及预计未来的支出情况

金赛药业最近三年及一期的环保相关支出主要包括污水站等环保设施投入、排污费（环境保护税）、危险废物处置费、咨询检测费等，具体成本费用支出情况如下：

单位：万元

项目	2016年	2017年	2018年	2019年1-6月
环保设施投入	19.20	48.57	853.64	113.73
排污费（税）	2.81	3.96	4.83	0.62
危险废物处置费	57.41	102.00	171.05	147.25
咨询、检测费	1.48	21.84	77.06	17.79
其他环保费用	0.18	3.49	7.76	0.07
总计	81.08	178.86	1,114.34	279.46

注：因2018年金赛药业越达路厂区新建了污水处理站，因此该年度环保方面的支出金额较大。

未来金赛药业将持续按照相关法律法规及项目建设需求进行环保投入，预计2019年至2022年环保相关费用累计将超过2,000万元。

综上，金赛药业建立了环保方面的相关制度，并能得到有效执行；金赛药业投入建设了相关环保设施，环保设施正常运转，金赛药业对环保设备进行定期和不定期的检查监测并且委托第三方公司对环境情况进行监测；主要污染物均有对

应的污染防治处理，排放物均已实现达标排放；报告期内，金赛药业环保费用逐年增长，环保投入能够满足公司日常生产经营需求，环保投入、环保相关成本费用与处理公司生产经营所产生的污染相匹配。

（五）金赛药业在环境保护方面的合规情况

根据长春市生态环境局长春新区分局出具的情况说明及金赛药业的承诺，金赛药业在报告期内未发生环境污染事故发生，未受到生态环境部门的行政处罚。

（六）关于排污许可证续期

1、排污许可证的续期条件

根据《排污许可管理办法（试行）》等相关法律法规的要求，排污许可证下发条件为：

排污许可证续期条件	
1	依法取得建设项目环境影响评价文件审批意见，或者按照有关规定经地方人民政府依法处理、整顿规范并符合要求的相关证明材料
2	采用的污染防治设施或者措施有能力达到许可排放浓度要求
3	排放浓度符合《排污许可管理办法（试行）》第十六条规定，排放量符合《排污许可管理办法（试行）》第十七条规定
4	自行监测方案符合相关技术规范
5	本办法实施后的新建、改建、扩建项目排污单位存在通过污染物排放等量或者减量替代削减获得重点污染物排放总量控制指标情况的，出让重点污染物排放总量控制指标的排污单位已完成排污许可证变更

2、排污许可证的续期程序及金赛药业的续期计划

金赛药业目前持有的长春市环境保护局核发的《长春市排放污染物许可证》如下：

类别	编号	单位地址	行业类型	排放主要污染种类	有效期限

C	CHG17-077H	长春高新开发区天河街72号	重组制品（注射用重组人生长激素及注射液，重组人粒细胞刺激因子注射液及巨噬细胞刺激因子）、原料药（醋酸曲普瑞林、前列地尔）、冻干粉制剂、小容量注射剂、凝胶剂、栓剂、眼用凝胶	噪声、危险废物、生产废水	2017.7.14 至 2019.12.31
C	CHG17-078H	长春高新开发区越达路1718号			

金赛药业目前持有的排污许可证仍在有效期内。根据国家环保部于 2018 年 1 月实施的《排污许可管理办法（试行）》，对于本办法实施前依据地方性法规核发的排污许可证，已经到期的，排污单位应当按照本办法申请排污许可证。在该法规中规定，在《固定污染源排污许可分类管理名录》规定的时限前已经建成并实际排污的排污单位，应当在名录规定时限申请排污许可证。

根据《固定污染源排污许可分类管理名录（2017 年版）》，生物药品制品制造行业的排污许可证实施期限为 2020 年之前，目前尚未出台该行业的排污许可证的申请实施细则，因此金赛药业尚无法按照生物药品制品制造行业申请排污许可证。虽然金赛药业属于《固定污染源排污许可分类管理名录（2017 年版）》中第十四类“医药制作业”，但因金赛药业生产经营中使用锅炉，根据吉林省生态环境厅的要求，目前金赛药业正准备按该名录“通用工序”中的“热力生产和供应”行业申请排污许可证，预计申请排污许可证不存在实质性障碍。后续在生物药品制品制造行业的排污许可证申请实施规定出台后，金赛药业将按照届时要求申请生物药品制品制造行业的排污许可证。

综上所述，本所律师认为，1、在安全生产方面，金赛药业的安全生产制度及其执行情况、安全生产方面的投入等符合国家关于安全生产的要求；金赛药业在报告期内未发生安全事故，未受到安全生产相关的行政处罚。2、在环境保护方面，金赛药业建立了环保方面的相关制度，并能得到有效执行；金赛药业投入建设了相关环保设施，环保设施正常运转，金赛药业对环保设备进行定期和不定期的检查监测并且委托第三方公司对环境情况进行监测；主要污染物均有对应的

污染防治处理，排放物均已实现达标排放；报告期内，金赛药业环保费用逐年增长，环保投入能够满足公司日常生产经营需求，环保投入、环保相关成本费用与处理公司生产经营所产生的污染相匹配。金赛药业在报告期内未发生环境污染事故，未受到生态环境部门的行政处罚。金赛药业目前正根据吉林省生态环境厅的要求准备按热力生产和供应行业申请排污许可证，预计申请排污许可证不存在实质性障碍。

反馈意见 9. “申请文件显示，标的资产卓越东街仓库项目未按照土地使用权出让合同约定竣工，截至目前已逾期 6 年。按照合同约定，标的资产应支付违约金。请你公司补充披露：标的资产应支付的违约金金额，除支付违约金外是否涉及土地使用权收回等其他违约责任，以及该事项对本次交易的影响。请独立财务顾问和律师核查并发表明确意见。”

回复：

一、关于卓越东街土地使用权的处置计划

根据长春市高新技术产业开发区规划和国土资源局出具的说明，卓越东街仓库项目“因既有地下管线无法迁移，不能满足金赛药业生产基地规划建设要求，导致金赛药业未按照《国有建设用地使用权出让合同》约定的期限完成建设。经金赛药业申请，高新区主任办公会决定，解除原《国有建设用地使用权出让合同》。金赛药业不存在违约行为，无需支付违约金或者承担其他违约责任。合同解除后，金赛药业退还该地块的国有土地使用权，市财政局全额退还金赛药业之前缴纳的土地出让金 960 万元”。

根据协议各方沟通，金赛药业拟将卓越东街的土地使用权退还政府，截至本回复出具日，金赛药业与长春市规划和自然资源局、长春高新技术产业开发区管理委员会正在沟通解除合同协议书的签署事宜。

二、该地块的处置情况对本次交易的影响

因卓越东街仓库项目一直未完工亦未投入生产使用，因此不会对金赛药业的现有生产经营产生不利影响；因金赛药业无需缴纳违约金，因此该事项对金赛药业的财务数据不会产生重大影响。因此，处置该地块不会对金赛药业的生产经营

构成重大影响，亦不会对本次交易构成重大障碍。

综上所述，本所律师认为，卓越东街土地处置情况不会对金赛药业的生产经营构成重大影响，亦不会对本次交易构成重大障碍。

反馈意见 10. “申请文件显示，1) 标的资产 1997 年设立、1998 年第一次增资、2001 年第二次增资均存在用于出资的实物未经评估(2016 年已追溯评估)、未经国资评估备案、实物出资未过户等情况。2) 标的资产 2010 年整体变更为股份公司，2012 年整体变更为有限公司，2017 年又整体变更为股份公司。本次交易实施前，将整体变更为有限公司，以保障交易对方所持股份合法转让给上市公司。请你公司：1) 结合法律法规、公司章程和国有资产有关管理规定，补充披露标的资产历次出资、增减资和实缴出资行为是否依法合规，以及上述出资问题对本次交易的影响。2) 标的资产频繁变更公司组织形式的原因和合理性。请独立财务顾问和律师核查并发表明确意见。”

回复：

一、金赛药业历次出资、增减资和实缴出资行为是否依法合规，以及上述出资问题对本次交易的影响

(一) 金赛药业历次出资、增减资和实缴出资瑕疵问题

时间	股东名称	出资方式	涉及的验资报告文号	涉及的评估报告文号	瑕疵问题
1997.4 设立	长春高新	在建工程	长会师验字[1997]第456号	长会师高新字[1997]第342号)	未履行国资评估确认/备案程序
	金赛生物	土地使用权		万隆评报字[2017]第1217号)(追溯评估)	
1998.11 增资	长春高新	在建工程	长会师高新字[1998]第83号	长会师评字(1998)第11号	未履行国资评估确认/备案程序
		土地使用权		万隆评报字[2017]第1217号)(追溯评估)	
	金赛生物	专有技术		吉审事评字[1998]第053号	
2001.3 增资	长春高新	往来款	长恒验字[2000]第106号	沪众评报字[2016]第230号(追溯评估)	未履行国资评估确认/备案程序
		土地使用权		万隆评报字[2017]第1217号)(追溯评估)	

	金赛生物	专有技术		吉审事评字[1998]第053号	
2010年整体变更	长春高新	净资产	吉通汇会验字[2010]第520号	吉中磊评报字[2010]第4号	未履行国资评估确认/备案程序
	金磊	净资产			
	林殿海	净资产			
2012年整体变更	长春高新	净资产	吉正则会师验字[2012]第36号	无	未履行国资评估确认/备案程序
	金磊	净资产			
	林殿海	净资产			
2017年整体变更	长春高新	净资产	大信验字[2017]第7-00003号	中铭评报字[2017]第5001号	未履行国资评估确认/备案程序
	金磊	净资产			
	林殿海	净资产			

（二）金赛药业历次出资行为未进行资产评估、未履行国资评估确认/备案程序的分析及对本次交易的影响

1、未履行评估程序、国资评估确认/备案程序的瑕疵

根据《国有资产评估管理办法》（1991年生效）、《国有资产评估管理办法实施细则》（1992年生效）、《吉林省国有资产评估管理暂行办法》（1989年生效，2004年失效）的规定，国有资产占有单位实施“国内企业、单位之间以固定资产、流动资产、无形资产和其他资产投入组成的各种形式的联合经营”行为应当进行资产评估，并向国有资产管理部门申请资产评估立项、评估报告报国有资产管理部门对评估结果进行确认。经本所律师核查，金赛药业1997年设立、1998年第一次增资、2001年第二次增资时虽然进行了资产评估或追溯评估，但均未按法规要求履行国有资产管理部门的评估立项和确认程序，存在程序瑕疵。

根据《企业国有资产评估管理暂行办法》（2005年生效），金赛药业历史沿革中的公司组织形式变更应进行资产评估和评估备案。金赛药业2010年整体变更为股份有限公司、2017年整体变更为股份有限公司虽然进行了资产评估，但未按法规要求履行国有资产评估备案程序，2012年整体变更为有限责任公司未进行资产评估及评估备案，存在程序瑕疵。

2、上述瑕疵不会对本次交易构成重大法律障碍

鉴于：

①金赛药业各股东用于出资的非货币资产已实际交割到金赛药业，金赛药业拥有上述非货币资产的完整所有权并实际占有、使用该等资产，权属清晰，不存在潜在纠纷。金赛药业成立以来，业务发展良好，2017年、2018年、2019年1-6月，分别实现归母净利润68,569.24万元、113,197.05万元、82,331.15万元，国有资产实现大幅增值，不存在造成国有资产流失的情形。

②除金赛药业2012年整体变更为有限责任公司未进行资产评估外，金赛药业其他历次出资、增资、公司组织形式变更等事项均进行了评估或追溯评估，不存在出资不实的情形；2012年整体变更为有限责任公司仅是公司组织形式的变更，并未引起国有股东持股比例的变化，未造成国有资产流失。

③长春高新的实际控制人长春新区国资委及其下属一级子公司长春新区发展集团有限公司对金赛药业的历史沿革情况均出具了确认函，确认金赛药业历次出资及股权变动行为均为真实、合法、有效，定价公允合理，不存在纠纷或潜在纠纷，未造成国有资产流失。长春新区国资委、长春新区发展集团有限公司对前述事项不存在异议。

④交易对方金磊、林殿海出具承诺，若因金赛药业历史沿革中设立、增资、股权转让、整体变更等事项未履行国有资产监管程序而给金赛药业造成任何损失，则金磊及林殿海将以现金方式按照本次交易前其持有的金赛药业股份比例承担赔偿责任。

综上，本所律师认为，金赛药业上述历史出资行为中存在的程序瑕疵不会影响国有资本出资金额和出资比例的认定，亦未造成国有资产的流失，不会对本次交易构成重大法律障碍。

（二）金赛药业频繁变更公司组织形式的原因和合理性

金赛药业历次变更公司组织形式的时间及背景原因为：金赛药业2010年整体变更为股份有限公司的原因系当时金赛药业筹划A股上市，为了在公司组织形式方面符合证券监管要求而整体变更；金赛药业2012年整体变更为有限责任公司的原因系当时上市公司筹划发行股份购买本次交易对方所持金赛药业股份，

为了保障交易对方所持股份合法转让给上市公司而整体变更；金赛药业 2017 年整体变更为股份有限公司的原因系当时金赛药业筹划在全国中小企业股份转让系统挂牌，为了在组织形式方面符合证券监管要求而整体变更。

综上，金赛药业历次变更公司组织形式均与当时的资本运作规划有关，具有合理性。

综上所述，本所律师认为，1、金赛药业 1997 年设立、1998 年第一次增资、2001 年第二次增资时虽然进行了资产评估或追溯评估，但均未按法规要求履行国有资产管理部门的评估立项和确认程序，存在程序瑕疵；金赛药业 2010 年整体变更为股份有限公司、2017 年整体变更为股份有限公司虽然进行了资产评估，但未按法规要求履行国有资产评估备案程序，2012 年整体变更为有限责任公司未进行资产评估及评估备案，存在程序瑕疵。但上述瑕疵不会影响国有资本出资金额和出资比例认定，亦未造成国有资产流失，不会对本次交易构成重大法律障碍。2、金赛药业历次变更公司组织形式均与当时的资本运作规划有关，具有合理性。

七、反馈意见“11. 请你公司按照《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（2018 年修订）》要求：1) 以列表形式补充披露上市公司历史沿革中的产权及控制关系情况。2) 补充披露最近 60 个月控制权变动情况。请独立财务顾问和律师核查并发表明确意见。”

回复：

一、上市公司历史沿革中的产权及控制关系列表

时间	股权结构			控股股东	实际控制人	最终控制人
	股东	持股数量(万股)	持股比例(%)			
1993 年公司设立	国家股	10,470.00	76.15	发展总公司	长春市人民政府	长春市人民政府
	内部职工股	2,680.00	19.49			
	社会法人股	600.00	4.36			
	合计	13,750.00	100.00			
1996 年减资完成后	国家股	4,188.00	76.15	发展总公司	长春市人民政府	长春市人民政府
	内部职工股	1,072.00	19.49			

	社会法人股	240.00	4.36			
	合计	5,500.00	100.00			
1996年首次公开发行股票并上市后完成后	国家股	4,188.00	61.01	发展总公司	长春市人民政府	长春市人民政府
	社会公众股	1,900.00	27.68			
	内部职工股	536.00	7.81			
	法人股	240.00	3.50			
	合计	6,864.00	100.00			
1997年第一次增资完成后	国家股	7,538.40	61.01	发展总公司	长春市人民政府	长春市人民政府
	社会公众股	3,420.00	27.68			
	内部职工股	964.80	7.81			
	法人股	432.00	3.50			
	合计	12,355.20	100.00			
1997年第二次增资完成后	国家股	10,553.76	61.01	发展总公司	长春市人民政府	长春市人民政府
	社会公众股	4,788.00	27.68			
	内部职工股	1,350.72	7.81			
	法人股	604.80	3.50			
	合计	17,297.28	100.00			
1998年配股完成后	国家股	11,547.52	57.36	发展总公司	长春市人民政府	长春市人民政府
	社会公众股	6,224.40	30.92			
	内部职工股	1,755.94	8.72			
	法人股	604.80	3.00			
	合计	20,132.66	100.00			
2000年减资完成后	社会公众股	7,980.34	60.77	发展总公司	长春市人民政府	长春市人民政府
	国家股	4,547.52	34.63			
	法人股	604.80	4.60			
	合计	13,132.66	100.00			
2006年股权分置改革完成后	社会公众股	9,177.39	69.88	超达投资	发展总公司	长春市人民政府
	国家股	3,490.99	26.58			
	法人股	464.29	3.54			
	合计	13,132.66	100.00			
2015年国有股权划转完成后	超达投资	2,926.04	22.28	超达投资	龙翔投资	长春市人民政府
	其他股东	10,208.62	77.72			
	合计	13,132.66	100.00			
2016年配	超达投资	38,038,477	22.36	超达投	龙翔投资	长春市人

股完成后	其他股东	132,073,788	77.64	资		民政府
	合计	170,112,265	100.00			
2018 年国有股权划转完成后	超达投资	38,038,477	22.36	超达投资	长春新区国资委	长春新区国资委
	其他股东	132,073,788	77.64			
	合计	170,112,265	100.00			
现状	超达投资	38,038,477	22.36	超达投资	长春新区国资委	长春新区国资委
	其他股东	132,073,788	77.64			
	合计	170,112,265	100.00			

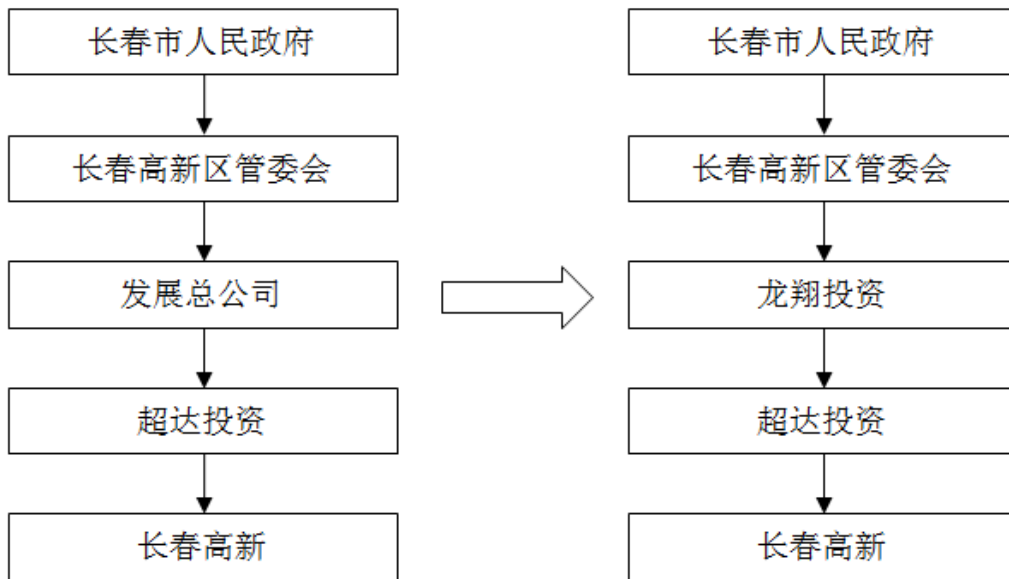
二、长春高新最近 60 个月控制权变动情况

长春高新最近 60 个月控制权变动情况如下：

（一）2015 年国有股权划转

根据长春高新技术产业开发区国有资产监督管理委员会（简称“长春高新开发区国资委”）于 2014 年 1 月 2 日出具的《关于将长春高新超达投资有限公司国有股权无偿划转给长春长东北龙翔投资建设（集团）有限公司的决定》，超达投资于 2015 年 8 月 27 日出具的《关于股东变更的通知》，将发展总公司及长春创业科技发展有限公司合计持有的超达投资全部国有股权无偿划转给龙翔投资。

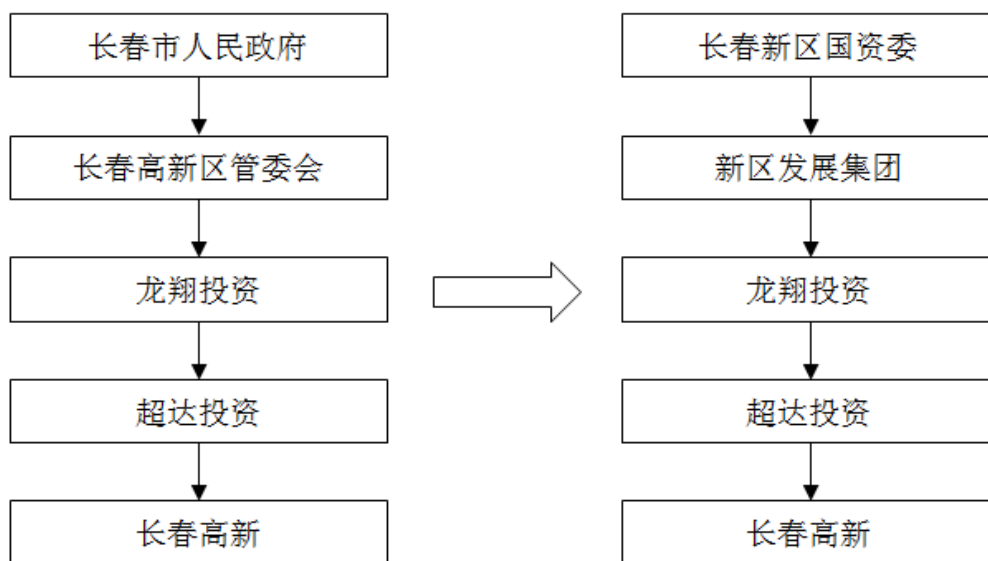
本次国有股权划转完成后，长春高新的实际控制人由发展总公司变更为龙翔投资，最终控制人不变。本次国有股权划转完成后，长春高新控制关系变化图如下：



（二）2018年国有股权划转

根据长春高新开发区国资委出具的《关于将高新区国资委持有创投等十户企业股权无偿划转至新区国资委的决定》、长春新区国有资产监督管理委员会（简称“长春新区国资委”）于2018年11月21日出具的《关于高新股份变更公司实际控制关系的意见》（长新国资字[2018]42号），自2016年2月经国务院批准设立长春新区后，长春新区国资委代表长春新区管委会履行长春新区国有资产出资人职责。按照前述文件要求，龙翔投资84.24%股权无偿划转至长春新区国资委。

本次划转完成后，长春高新的最终控制人由长春市人民政府变更为长春新区国资委。本次划转完成后，长春高新的控制关系图如下：



综上所述，本所律师认为，上市公司自设立至今一直为国有控股企业，但历史沿革中曾发生过控股股东、实际控制人变更。上市公司历史沿革中的产权及控制关系情况已在重组报告书中以列表形式补充披露。最近 60 个月内，上市公司发生过控制权变更，上述变更的具体情况已在重组报告书中补充披露。

反馈意见 13. “申请文件显示，金赛药业采用以直销模式为主、经销模式为辅的销售模式。生长激素系列产品主要采用直销模式，促卵泡素、金扶宁等其他产品主要采用经销模式。请你公司：1) 补充披露各类销售模式营业收入金额及占比情况，标的资产选择各类销售模式的原因及合理性。分别补充披露标的资产直销和经销模式下前五大客户情况。2) 补充披露直销模式下销售收入与报告期销售费用中市场推广费和销售人员薪酬变动情况是否匹配。3) 结合标的资产市场推广费的形成原因、市场推广具体形式等，说明市场推广行为的规范性，是否存在不正当竞争或其他法律风险；4) 补充披露标的资产经销商数量、对经销商的管理方式及层级设置情况、选择经销商的原则或方式、是否存在对经销商经销地域范围的限制、是否为独家经销及相关影响、标的资产对经销商是否存在年度考核指标、是否存在与业绩挂钩的奖励约定，相关提成、奖金、返点、返利等具体情况和相应的会计处理方式，是否符合企业会计准则的规定。5) 结合销售模式、管理和销售团队经历和背景等因素，补充披露标的资产获取客户资源的主要方式及其稳定性；标的资产为防范商业贿赂的制度规范

情况，相关内部控制是否有效、健全。请独立财务顾问、会计师和律师核查并发表明确意见。”

一、补充披露各类销售模式营业收入金额及占比情况，标的资产选择各类销售模式的原因及合理性。分别补充披露标的资产直销和经销模式下前五大客户情况

(一) 各类销售模式营业收入金额及占比情况

报告期内，金赛药业主营制药业务按销售模式划分的营业收入如下：

单位：万元

销售模式	2019年1-6月		2018年		2017年	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
直销模式	146,555.49	68.55%	219,238.36	68.71%	136,147.11	65.92%
经销模式	67,251.60	31.45%	99,856.80	31.29%	70,390.10	34.08%
合计	213,807.09	100.00%	319,095.17	100.00%	206,537.20	100.00%

注：按直销模式和经销模式口径划分的为主营业务收入中的制药业务。

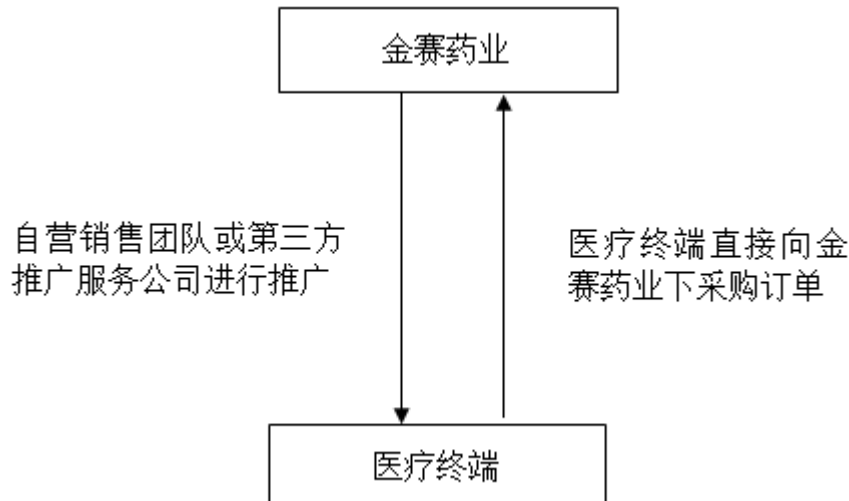
报告期内，金赛药业直销模式和经销模式下主营制药业务收入整体保持稳定。

(二) 标的公司选择各类销售模式的原因及合理性

金赛药业根据产品的类别和特性、客户的不同性质以及国家医药流通领域的相关政策，采用不同的销售模式，主要销售模式为直销模式和经销模式。

1、采用直销模式的原因及合理性

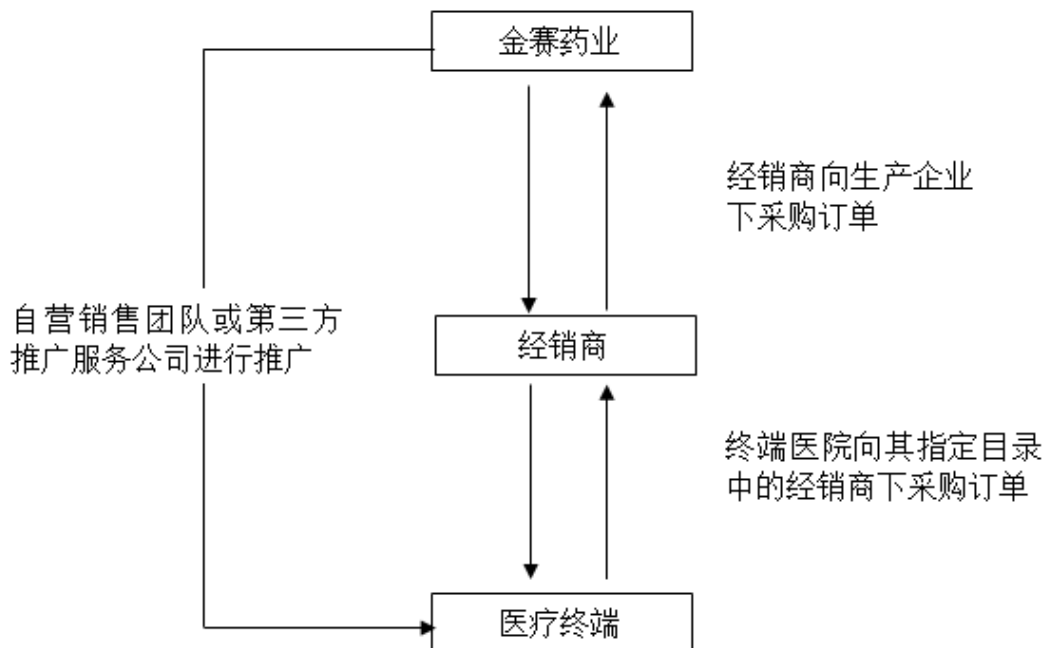
金赛药业直销模式的流程如下：



在直销模式下，金赛药业与终端客户协商确定产品销售价格，直接向医疗终端客户配送产品，向其开具销售发票，并收取货款。目前，金赛药业采用直销模式销售的产品主要为生长激素系列产品。直销客户主要为民营医院、社区卫生服务中心、社区卫生服务站等医疗机构。该等医疗机构通常从制药企业直接采购，因此，对该类客户主要采用直销模式。

2、采用经销模式的原因及合理性

金赛药业经销模式的流程如下：



在药品流通领域，经销模式通常分为传统经销模式和配送商经销模式，其中：传统经销模式下，通常由经销商负责药品的市场推广和配送，制药企业通常以相对较低的出厂价格向经销商销售药品；配送商经销模式下，通常由制药企业负责药品的市场推广、主导参与各地的药品招标，药品中标后通常按照各地区招标文件的规定选择配送商（经销商），配送商只负责以买断方式从制药企业购入药品，并完成相应的配送工作，该模式下制药企业向配送商销售药品的出厂价格通常相对较高。金赛药业除报告期初曾对促卵泡激素等产品存在少量传统经销模式外，报告期内，金赛药业的经销模式主要以配送商经销模式为主；目前，金赛药业的经销模式已全部为配送商经销模式。若无特殊说明，在本回复中关于金赛药业销售模式的语境下，经销模式系指上述配送商经销模式，配送商与经销商、经销客户具有相同含义。

在配送商模式下，金赛药业自行承担在相应区域内的市场推广、主导参与各地的药品招标，中标后通常按照各地区招标文件的规定，从经营资质、配送能力、商业信用、是否在公立医院指定名单内等多方面遴选优质的大型医药商业公司作为配送商（经销商）向医院配送药品；配送商（经销商）只负责以买断方式从金赛药业购入药品，并完成相应的配送工作。该模式下，配送商客户主要为医药商业公司，终端客户主要为执行“两票制”的公立医院；公立医院通常不接受制药企业直销，而是执行“两票制”政策，主要通过大型医药商业公司购入药品。金赛药业的促卵泡激素等产品主要采用该模式进行销售。

综上，金赛药业根据产品的类别和特性、客户的不同性质以及国家医药流通领域的相关政策，选择适用的销售模式，具有合理性。

（三）标的公司直销和经销模式下前五大客户情况

1、直销模式下前五大客户的情况

报告期内，金赛药业直销模式下前五大客户情况如下：

2019年1-6月			
序号	客户名称	销售收入(万元)	占总收入比例
1	重庆金童佳健高儿童医院有限公司	20,428.11	9.55%

2	上海健高医疗科技有限公司	7,814.74	3.66%
3	青羊芳邻社区卫生服务站	6,114.60	2.86%
4	杭州健儿医疗门诊部有限公司	5,385.42	2.52%
5	北京亚欧中得诊所	4,965.34	2.32%
合计		44,708.20	20.91%

2018 年度

序号	客户名称	销售收入(万元)	占总收入比例
1	重庆金童佳健高儿童医院有限公司	18,885.93	5.91%
2	上海健高医疗科技有限公司	11,207.65	3.51%
3	杭州健儿医疗门诊部有限公司	10,897.13	3.41%
4	北京亚欧中得诊所	10,118.09	3.17%
5	济南历下燕山医院	9,076.92	2.84%
合计		60,185.72	18.83%

2017 年度

序号	客户名称	销售收入(万元)	占总收入比例
1	杭州健儿医疗门诊部有限公司	10,217.07	4.90%
2	重庆金童佳健高儿童医院有限公司	9,836.95	4.72%
3	成华保和和顺社区卫生服务站	7,243.43	3.48%
4	上海健高医疗科技有限公司	6,754.41	3.24%
5	北京亚欧中得诊所	6,468.26	3.10%
合计		40,520.12	19.44%

注：对属于同一实际控制人控制下的客户的销售金额合并计算，其中上表中的重庆金童佳健高儿童医院有限公司销售金额包括金蓓高投资控制下的重庆金童佳、武汉健高及杭州健高三家客户。

2、金赛药业与重庆金童佳等关联方客户的销售情况

(1) 金赛药业与重庆金童佳等关联方客户的关联关系形成过程

2015年11月，为探索建立自营门诊体系，金赛药业与其他主体共同投资设立了金蓓高投资，并通过金蓓高投资间接投资了重庆金童佳、武汉健高及杭州健高。

2019年3月以前，金赛药业曾持有金蓓高投资28%股权，金蓓高投资为金赛药业的联营企业，重庆金童佳、武汉健高、杭州健高为金蓓高投资的子公司，系金赛药业的关联方。上述持股期间，重庆金童佳、武汉健高、杭州健高的日常经营主要由其他投资方负责，金赛药业对重庆金童佳等关联方客户未形成控制关系。

因门诊经营与药品研发生产属于两个区别较大的领域，为聚焦药品研发生产主营业务，金赛药业通过减资的方式退出金蓓高投资，并于2019年3月完成工商变更。

(2) 根据《深交所股票上市规则》，目前重庆金童佳等客户仍属于金赛药业的关联方

根据《深交所股票上市规则》第10.1.6条，过去十二个月内，曾经具有上市规则规定的构成关联关系情形之一的，仍属于关联方。截至本补充法律意见书签署日，金赛药业通过减资程序退出金蓓高投资尚不足十二个月，因此重庆金童佳、武汉健高、杭州健高仍为金赛药业的关联方。

(3) 报告期内与重庆金童佳等关联方客户的销售情况

根据普华永道出具的《审计报告》（普华永道中天特审字（2019）第2810号），报告期内金赛药业对关联方客户的销售情况如下：

单位：万元

关联方	定价政策	2019年1-6月	2018年度	2017年度
重庆金童佳	市场价格	9,824.71	12,892.08	9,836.95
武汉健高	市场价格	4,748.75	2,958.89	-
杭州健高	市场价格	5,854.65	3,034.96	-

(4) 对重庆金童佳等关联方客户的销售价格与非关联方销售价格的对比情况

客户名称	商品名称	规格	销量（支）	含税销售价格（元）	含税销	同类产品
------	------	----	-------	-----------	-----	------

					售单价 (元/ 支)	平均单价 (元/支)
2019年 1-6月						
重庆金童佳	普通水针	30IU	78,711	74,484,530.37	946.30	957.51
	长效水针	54IU	2,255	8,690,437.60	3,853.85	4,134.83
武汉健高	普通水针	30IU	33,194	33,424,250.60	1,006.94	957.51
	长效水针	54IU	2,227	9,279,185.00	4,166.67	4,134.83
杭州健高	普通水针	30IU	43,418	40,660,866.36	936.50	957.51
	长效水针	54IU	4,123	17,194,530.40	4,170.39	4,134.83
2018年度						
重庆金童佳	普通水针	30IU	99,664	95,250,253.13	955.71	940.82
	长效水针	54IU	2,965	11,207,077.20	3,779.79	4,034.68
武汉健高	普通水针	30IU	19,227	18,852,049.91	980.50	940.82
	长效水针	54IU	1,720	6,938,843.26	4,034.21	4,034.68
杭州健高	普通水针	30IU	21,372	19,451,009.87	910.12	940.82
	长效水针	54IU	2,357	9,544,705.87	4,049.51	4,034.68
2017年度						
重庆金童佳	普通水针	30IU	74,888	73,079,536.42	975.85	960.46
	长效水针	54IU	2,196	8,281,818.19	3,771.32	4,045.35

注：上表中两种规格的生长激素产品占当期对该等客户销售金额的比例均超过 80%。

经对比，报告期内，金赛药业对重庆金童佳、武汉健高、杭州健高的销售价格与其他客户的销售价格基本一致，不存在重大差异。

3、经销模式下前五大客户的情况

报告期内，金赛药业经销模式下前五大客户情况如下：

2019年 1-6月			
序号	客户名称	销售收入（万元）	占总收入比例
1	国药控股股份有限公司	22,468.27	10.51%
2	华润医药集团有限公司	7,110.38	3.33%

3	浙江英特药业有限责任公司	4,809.46	2.25%
4	广州医药有限公司	3,565.78	1.67%
5	江西南华医药有限公司	3,231.93	1.51%
合计		41,185.83	19.26%

2018 年度

序号	客户名称	销售收入（万元）	占总收入比例
1	国药控股股份有限公司	33,889.55	10.60%
2	华润医药集团有限公司	10,393.39	3.25%
3	浙江英特药业有限责任公司	8,350.19	2.61%
4	广州医药有限公司	5,434.04	1.70%
5	江西南华医药有限公司	4,204.19	1.32%
合计		62,271.36	19.48%

2017 年度

序号	客户名称	销售收入（万元）	占总收入比例
1	国药控股股份有限公司	25,224.29	12.10%
2	浙江英特药业有限责任公司	7,382.14	3.54%
3	华润医药集团有限公司	5,303.95	2.55%
4	广州医药有限公司	3,450.82	1.66%
5	瑞康医药集团股份有限公司	1,968.24	0.94%
合计		43,329.44	20.79%

注：对属于同一实际控制人控制下的客户的销售金额合并计算。

（四）金赛药业生长激素产品属于肽类激素产品，适用《反兴奋剂条例》相关规定，金赛药业已制定并有效运行防范产品滥售的内控管理制度

1、金赛药业生长激素产品属于肽类激素产品，适用《反兴奋剂条例》相关规定

根据国家体育总局等部委联合发布的《2017 年兴奋剂目录》、《2018 年兴奋剂目录》、《2019 年兴奋剂目录》，金赛药业生长激素产品属于按照兴奋剂管理的肽类激素，适用《反兴奋剂条例》的规定。

2、金赛药业已经取得相应生产资质，产品库存管理符合《反兴奋剂条例》等规定

根据《反兴奋剂条例》第八条规定，“生产兴奋剂目录所列蛋白同化制剂、肽类激素（以下简称蛋白同化制剂、肽类激素），应当依照《中华人民共和国药品管理法》（以下简称药品管理法）的规定取得《药品生产许可证》、药品批准文号。生产企业应当记录蛋白同化制剂、肽类激素的生产、销售和库存情况，并保存记录至超过蛋白同化制剂、肽类激素有效期2年。”

金赛药业的生长激素产品均取得了相应的《药品生产许可证》和药品批准文号，且处于有效期内。

金赛药业根据相关法规要求制定了《库房管理规程》、《物料管理规程》和《成品发货管理规程》等管理制度，对产品的生产、销售和库存建立有台账和记录，且对于生长激素等肽类激素产品的库存记录保存周期超过其有效期后两年，产品库存管理符合《反兴奋剂条例》等规定。

根据吉林省药品监督管理局于2019年3月1日出具的证明，金赛药业于2017年1月至2019年1月期间不存在生产假药的行为；报告期内，金赛药业不存在因生产生长激素产品而遭受行政处罚的情形。

3、金赛药业客户均为医疗机构或符合条件的药品经营企业，产品销售符合《反兴奋剂条例》等规定

（1）《反兴奋剂条例》相关规定

根据《反兴奋剂条例》第十四条规定，“蛋白同化制剂、肽类激素的生产企业只能向医疗机构、符合本条例第九条规定的药品批发企业和其他同类生产企业供应蛋白同化制剂、肽类激素。”

（2）金赛药业客户的基本情况

目前金赛药业的客户主要分为两类：一类是经销模式下已取得蛋白同化制剂、肽类激素经营许可的经销商（即药品批发企业，下同）；另一类是直销模式下的终端医疗机构。

其中，直销模式下的客户包括医院、社区卫生服务中心、社区卫生服务站、门诊、诊所、卫生所、卫生院等。根据《医疗机构管理条例》、《医疗机构管理条例实施细则》、《医疗机构基本标准》等规定，上述医疗终端客户均属于取得《医疗机构执业许可证》、具有医疗资质的医疗机构。若无特殊说明，本补充法律意见书中所称“门诊客户”或“门诊”为上述所有直销模式下的各类终端医疗机构。

（3）金赛药业的内控制度及其执行情况

为全面履行《反兴奋剂条例》规定的相关义务，金赛药业已制定并有效执行较为完善的内控管理制度，具体包括：

① 金赛药业在其营销体系中设有全国商务中心，负责生长激素销售渠道的持续管理和客户资质审核，禁止向不具有生长激素经营资格的企业（包括零售药店）或者个人销售生长激素。

② 对于经销商（配送商）客户，金赛药业要求其持有《药品经营许可证》，并且其《药品经营许可证》经营范围或政府主管部门出具的其他文件中核准其经营的范围需含有“肽类激素”。

③ 对于直销模式下的医疗机构客户，金赛药业要求其持有《医疗机构执业许可证》。

综上所述，金赛药业已经建立较为完善有效的内控制度，其直销客户和经销客户均具备相应资质，金赛药业的销售行为符合《反兴奋剂条例》等法规要求。报告期内，金赛药业不存在因为违反《反兴奋剂条例》等药品管理法规而遭受处罚的情形。

（五）直销模式的形成原因、合规性

1、金赛药业直销客户主要为门诊的原因

金赛药业直销客户主要为门诊的主要原因如下：

① 矮小症的治疗是一个长期的过程，并且生长激素要求的注射频率较高。普通生长激素一般需要一天一次睡前注射，长效生长激素需要一周一次注射。因

此，在首次指导注射后，通常由患者在家自行完成后续注射使用，持续用药量较大。但因大型公立医院受到“药占比”等考核指标的限制，对于生长激素等价格相对较高的产品，大型公立医院每次开药量通常较少，无法满足患者的用药需求，因此许多患者在大型公立医院完成检查和诊断后选择转在门诊开具处方、取药。

② 许多公立医院受药品招标采购等政策的影响，仅可提供生长激素的部分剂型、规格药品，有时无法满足患者的需求；而门诊在采购方面受到的政策限制相对较少，能为患者提供剂型、规格更为齐全的药品，因此，部分无法在公立医院开具所需药品的患者亦会选择到门诊处方、取药。

2、金赛药业门诊销售模式的合规性

(1) 金赛药业作为药品生产企业，其销售行为符合《药品管理法》、《反兴奋剂条例》的规定

根据《药品管理法》、《反兴奋剂条例》等法律规定，金赛药业只要将药品销售至持有《医疗机构执业许可证》的医疗机构，即符合法律规定。而对于医疗机构的细分诊疗科目、医生资质以及医疗机构对患者的诊断、处方和使用药品，金赛药业并无法定审查义务。

如前所述，经核查金赛药业报告期内前 20 大门诊客户，并随机抽查其他门诊客户，均持有《医疗机构执业许可证》，均为具有医疗资质的医疗机构。因此，金赛药业作为药品生产企业，其销售行为符合《药品管理法》、《反兴奋剂条例》的规定。

(2) 为有效地控制经营风险、履行药品生产企业的社会责任，金赛药业制定了较为严格的门诊客户管理制度

虽然根据《药品管理法》、《反兴奋剂条例》等法律规定，金赛药业只要将药品销售至持有《医疗机构执业许可证》的医疗机构，即符合法律规定，但金赛药业为提升内控水平，全面规范药品的生产、流通环节，降低药品的使用风险，已制定较为严格的门诊客户管理制度，选择优质门诊客户合作，以便更好的履行药品生产企业的社会责任。

具体而言，金赛药业在遴选门诊客户时，会从门诊的资质、药品收发存管理、

资料保管等方面进行考核，从而可以选择优质的门诊客户合作。其中，金赛药业对门诊的资质要求为其《医疗机构营业许可证》上的“诊疗科目”项需载明相应的科目。

(3) 报告期内金赛药业主要门诊客户不存在因经营金赛药业生长激素产品遭受行政处罚的情形

经现场走访金赛药业主要门诊客户并通过网络查询，金赛药业主要门诊客户报告期内不存在因经营金赛药业生长激素产品而遭受主管部门处罚的情形。

二、补充披露直销模式下销售收入与报告期销售费用中市场推广费和销售人员薪酬变动情况是否匹配

如前所述，金赛药业根据产品的类别和特性、客户的不同性质以及国家医药流通领域的相关政策采用不同的销售模式。金赛药业的生长激素产品主要通过自营销售团队推广，金赛药业对直销和经销模式下的产品推广进行统一管理，不存在显著差别。

报告期内，金赛药业的销售收入以及销售费用中市场推广费与销售人员薪酬变动情况具体如下：

单位：万元

项目	2019年 1-6月	2018年度	2017年度
销售收入	214,003.41	319,615.51	208,406.03
市场推广费	26,990.30	41,540.46	37,594.78
销售人员薪酬	50,469.97	73,673.69	34,848.24
市场推广费占销售收入比例	12.61%	13.00%	18.04%
销售人员薪酬占收入比例	23.58%	23.05%	16.72%
合计占比	36.19%	36.05%	34.76%

标的公司的市场推广活动主要包括开展学术会议或专家论坛、与专业学术组织合作开展学术项目、组织宣传教育活动及开展市场调研等形式，相关活动产生的费用计入销售费用中的会议费、市场调研及咨询费、宣传制作费等科目。销售人员的工资薪金收入计入销售费用中的销售人员薪酬科目。

报告期内，标的公司持续加大市场推广力度，在保证原有销售覆盖的同时继续拓展覆盖区域，加大空白市场开发力度，并重点向基层医疗机构下沉，通过学术会议等方式积极推广生长激素、促卵泡激素等主营产品适应症及作用机理信息。报告期内，标的公司销售人员薪酬增长较快，一方面是因为报告期内随着标的公司销售规模及经营业绩的大幅提升，销售人员的工资、奖金收入有所增长；另一方面，为适应市场推广的需求增加了销售人员的配置，销售人员数量有所增加。

报告期内，标的公司的市场推广费及销售人员薪酬合计占销售收入的比例约为34%-37%，总体保持稳定，与销售收入相匹配。

三、结合标的资产市场推广费的形成原因、市场推广具体形式等，说明市场推广行为的规范性，是否存在不正当竞争或其他法律风险

（一）标的公司市场推广费的形成原因

金赛药业主要产品为生长激素、促卵泡激素等处方药物，需要对药物特点、疗效功能、临床应用理念以及相关领域发展趋势等方面进行较多的专业推介。

目前，金赛药业的市场推广以自营模式为主，委托推广模式为辅。其中，金赛药业生长激素产品全部由自营销售团队进行市场推广；促卵泡激素等其他产品既有自营销售团队进行市场推广，同时兼有委托第三方推广服务商提供部分市场推广服务。在自营推广模式下，金赛药业经过多年的发展建立了一支遍及各个销售区域的成熟高效的自营销售团队，负责在各自区域内开展学术交流会议等市场推广活动。在委托推广模式下，金赛药业在部分销售区域内选择具有较强专业推广能力的第三方推广服务商合作进行药品的市场推广。金赛药业与第三方推广服务商签订推广服务协议，由第三方推广服务商开展市场推广活动，金赛药业根据第三方推广服务商的具体推广形式及合同约定，按照一定的标准向其支付费用。

报告期内，金赛药业发生的市场推广费主要以市场推广服务及咨询费、宣传制作费和会议费为主，其中市场推广服务及咨询费主要为因委托第三方推广服务商进行学术推广和市场开发而发生的费用；宣传制作费和会议费主要为实施学术推广和市场开发过程中发生的宣传费、场地费、专家讲课费、餐费、住宿费、其

他杂费等。

（二）标的公司市场推广具体形式

金赛药业市场推广的具体形式主要包括：

1、开展学术会议或专家论坛。通过组织或赞助开展全国性、区域性、省区级、市级、医院、科室等多层次学术会议或专家论坛，由专家或相关专业人员对金赛药业相关产品及临床应用进行讲解、答疑和研讨，使临床医师能够充分了解产品特点以及相关领域的最新研究成果和发展趋势，同时收集药物临床使用信息反馈，提高产品的使用效果。

2、与专业学术组织合作开展学术项目。通过与中华医学会儿科学分会等专业学术组织合作开展学术项目，如国内外学术交流、诊疗规范训练营、中青年儿科内分泌遗传代谢科研基金、网络大讲堂等，既可以了解相关领域的最新研究成果和发展趋势，同时也可以起到宣传推广作用。

3、开展市场调研。通过动态市场分析、竞品信息收集、终端用药情况统计等方式，为金赛药业开展市场推广和销售提供依据和支撑。

金赛药业通过上述市场推广活动，能够提高品牌知名度，有助于临床医生准确合理指导患者用药，并提高市场占有率。

（三）市场推广行为的规范性，是否存在不正当竞争或其他法律风险

金赛药业高度重视市场推广活动的合规性与规范性，已就市场推广行为建立了相关制度规范，通过事前控制、过程控制、事后控制等多个层面对自有销售团队、第三方推广服务商的市场推广行为进行控制，相关内部控制得以有效、健全的执行，从而有效防范不正当竞争或其他法律风险。金赛药业对市场推广行为的具体规范措施及执行情况详见本题回复“五、结合销售模式、管理和销售团队经历和背景等因素，补充披露标的资产获取客户资源的主要方式及其稳定性；标的资产为防范商业贿赂的制度规范情况，相关内部控制是否有效、健全”之“（二）金赛药业为防范商业贿赂的制度规范情况，相关内部控制是否有效、健全”。

四、补充披露标的资产经销商数量、对经销商的管理方式及层级设置情况、

选择经销商的原则或方式、是否存在对经销商经销地域范围的限制、是否为独家经销及相关影响、标的资产对经销商是否存在年度业绩考核指标、是否存在与业绩挂钩的奖励约定，相关提成、奖金、返点、返利等具体情况和相应的会计处理方式，是否符合企业会计准则的规定

报告期内，标的公司经销模式下销售收入以及经销商数量情况如下表：

单位：万元

项目	2019年 1-6月	2018年度	2017年度
经销模式下销售收入	67,251.60	99,856.80	70,390.10
经销模式下销售收入占营业收入比例	31.45%	31.29%	34.08%
经销商数量	285	360	368

注：2019年度，金赛药业的注射用醋酸奥曲肽（金迪林）0.1mg与重组人粒细胞刺激因子注射液（金磊赛强）逐步停止销售，导致2019年1-6月经销商数量有所减少。

报告期内，标的公司经销模式收入约占营业收入的30%。如前所述，标的公司对于直销和经销模式下销售进行统一管理，统一进行市场营销活动，不存在差别管理。经销模式下，经销商（配送商）只负责以买断方式从金赛药业购入药品，并完成相应的配送工作，经销商（配送商）主要为医药商业公司，终端客户主要为执行“两票制”的公立医院。标的公司对经销商（配送商）并未设立层级管理，也没有地域限制，不存在独家经销商（配送商）的安排。在经销商（配送商）选择方面，标的公司从经营资质、配送能力、商业信用、是否在公立医院指定名单内等多方面遴选优质的大型医药商业公司作为经销商（配送商）向医院配送药品。标的公司并未对经销商（配送商）设立业绩考核机制，也不存在销售提成、奖金、返点、返利等安排。

五、结合销售模式、管理和销售团队经历和背景等因素，补充披露标的资产获取客户资源的主要方式及其稳定性；标的资产为防范商业贿赂的制度规范情况，相关内部控制是否有效、健全

（一）结合销售模式、管理和销售团队经历和背景等因素，补充披露标的资产获取客户资源的主要方式及其稳定性

1、销售模式

如前所述，金赛药业根据产品的类别和特性、客户的不同性质以及国家医药流通领域的相关政策采用不同的销售模式，主要分为直销模式和经销模式。

2、管理和销售团队经历和背景

金赛药业拥有专业的管理和销售团队，核心团队包括具有生物医药相关经历背景的专业人才以及在市场营销、药品销售方面具有丰富经验的销售人才。金赛药业总经理金磊是生物医药方面的专家，拥有丰富的医药公司管理经验、药品研发经验和药品营销经验。此外，经过多年的培养和积累，金赛药业亦凝聚了一支具备多年医药从业经验、市场意识敏锐的销售团队和中层管理队伍，为金赛药业的持续发展奠定了基础。

金赛药业销售团队划分为儿科事业部、生殖健康事业部、全国商务中心、国际商务中心四大营销体系，除金磊外，其他核心销售管理人员简历如下：

(1) 窦志国，毕业于白求恩医科大学临床医学专业，1999年加入金赛药业，现任儿科事业部总经理，致力于儿科药物的销售推广工作。

(2) 刘云杉，毕业于广州中医药大学临床医学专业，曾任职于广州市荔湾区中医院、西安杨森制药有限公司，2009年加入金赛药业，现任生殖健康事业部总监，负责生殖健康等非儿科药物的销售推广工作。

(3) 甄宇红，毕业于中国人民解放军军需大学工商管理专业，2002年加入金赛药业，现任全国商务中心总监，负责国内招投标与渠道管理工作。

3、获取客户资源的主要方式及其稳定性

金赛药业获取客户资源的方式分为主动和被动两种方式。主动方式包括：通过组织或赞助各种级别的学术会议、参加医药行业相关领域论坛等方式与医疗机构、医药商业公司建立联系，向潜在客户推介公司产品进而建立购销关系；主动参加各省、市组织的药品采购招投标，成为中标品种，并与当地医疗机构、医药商业公司建立购销关系。被动方式包括老客户向潜在客户进行推荐、潜在客户通过网络搜索等方式，了解到金赛药业的产品并与金赛药业主动联系进而建立购销关系。

金赛药业已经形成了成熟的营销和推广模式，建立了覆盖全国的销售体系，并在国内医疗机构及医药商业公司中形成了良好的口碑，与国药控股股份有限公司、华润医药集团有限公司等主要客户保持了良好稳定的合作关系；同时，国内生物医药市场空间巨大，金赛药业尚有较大的拓展空间，客户资源较广，销售渠道和客户资源稳定。

(二) 金赛药业为防范商业贿赂的制度规范情况，相关内部控制是否有效、健全

1、金赛药业为防范商业贿赂制订的相关制度及执行情况

金赛药业已就防范商业贿赂建立了相关制度规范，通过事前控制、过程控制、事后控制等多个层面对自有销售团队、第三方推广服务商进行了反商业贿赂的控制，相关内部控制得以有效、健全的执行。

(1) 对于自有销售团队的反商业贿赂制度规范情况

金赛药业与其自有销售人员均签订了劳动合同，其中明确约定：销售人员应当遵守国家的相关法律法规及用人单位的规章制度，严重违反国家法律法规和公司制度的，公司将依法无条件解除与员工的劳动关系。所有入职员工均需签署合规履职承诺书，承诺严格遵守国家法律、法规、政策和行政监管指令，特别是禁止商业贿赂；严格遵守公司合规规定；认真参加公司合规培训，接受合规考核等。同时，金赛药业定期组织员工进行合规培训，学习掌握国家相关法律法规和政策要求，加强员工合规意识。

除此之外，金赛药业还制定有《销售费用管理规定》等规章制度，从预算审批、活动计划、报销要求等方面构建了完整的市场推广费用内部控制体系，规定了各类市场推广活动的费用标准，并要求其销售人员在报销市场推广活动费用时必须提供相关活动记录、现场照片、正式发票、支付单据等真实性证明材料。

(2) 对于第三方推广服务商的反商业贿赂制度规范情况

在与第三方推广服务商开展合作之前，金赛药业会对第三方推广商的资质及资信情况进行严格审查，优选具有丰富药品学术推广经验和广泛渠道资源、同时又无不良记录历史的第三方推广服务商合作。金赛药业与第三方推广服务商均签

订有市场推广咨询服务协议，对第三方推广服务商提供市场推广活动的形式和规范进行了详细约定，其中明确要求第三方推广服务商提供的市场推广咨询服务必须符合法律法规的规定，并应提供详尽的服务成果材料。

2、金赛药业反商业贿赂相关内部控制体系运行情况良好

(1) 抽查相关会计凭证等资料

通过抽查金赛药业大额市场推广费用对应的记账凭证、发票、报销凭证以及相关的市场推广活动记录、现场照片等证明材料，金赛药业的反商业贿赂相关内部控制制度得到有效运行。

(2) 取得相关主管部门出具的证明文件

金赛药业董事、监事及高级管理人员户籍所在地或经常居住地公安机关出具了无犯罪记录证明，确认其辖区内相应金赛药业董事、监事、高级管理人员在证明出具日前不存在违法犯罪情形。

长春新区人民检察院于 2019 年 7 月 29 日出具“情况说明”，“按照最高人民检察院的要求，行贿犯罪档案查询工作自 2018 年 8 月 1 日起停止。相关单位和个人如有查询需要，请自行登录中国裁判文书网查询法院的裁判文书。”

(3) 借助网络检索核查不存在不良记录

根据《国家卫生计生委印发<关于建立医药购销领域商业贿赂不良记录的规定>的通知》（国卫法制发[2013]50 号）的相关规定，对金赛药业及其董事、监事、高级管理人员、销售团队核心人员、主要客户、主要推广服务商是否存在商业贿赂不良记录进行了专项核查；并查询了全国法院被执行人信息查询系统、全国法院失信被执行人名单信息查询系统、中国裁判文书网等网站等公开系统，并在百度搜索等搜索引擎进行了检索。经核查，金赛药业及其董事、监事、高级管理人员、销售团队核心人员在前述网站上不存在被公布有不正当竞争、商业贿赂不良记录、被处以行政处罚的记录或因前述原因引发诉讼、仲裁或被追究刑事责任的情形；报告期内金赛药业的主要客户、主要推广服务商不存在因销售或推广金赛药业产品而被处罚或被追究刑事责任的情形。

(4) 相关主体出具了声明和承诺

金赛药业及其董事、监事、高级管理人员、销售团队核心人员出具了相关声明，确认报告期内不存在涉嫌不正当竞争、商业贿赂的行为。

金赛药业报告期内重要客户、重要第三方推广服务商出具了相关声明，确认报告期内不存在因销售金赛药业产品涉嫌不正当竞争、商业贿赂的行为。

综上所述，本所律师认为，1、金赛药业根据产品的类别和特性、客户的不同性质以及国家医药流通领域的相关政策采用不同的销售模式，主要分为直销模式和经销模式，具有合理性。2、经核查金赛药业报告期内前 20 大经销客户（2017 年、2018 年、2019 年 1-6 月分别占金赛药业经销模式下主营业务收入的 63.29%、56.56%、55.02%）中销售金赛药业生长激素产品的客户，并随机抽查其他经销商客户，其均持有《药品经营许可证》，且《药品经营许可证》经营范围或政府主管部门出具的其他文件中核准其经营的范围中均包含“肽类激素”。经核查金赛药业报告期内前 20 大门诊客户（2017 年、2018 年、2019 年 1-6 月分别占金赛药业直销模式下主营业务收入的 64.58%、57.08%、58.76%），并随机抽查其他门诊客户，均持有《医疗机构执业许可证》。金赛药业已经建立较为完善有效的内控制度并得到有效执行，其直销客户和经销客户均具备相应资质，金赛药业的销售行为符合《反兴奋剂条例》等法规要求，报告期内，金赛药业不存在因为违反《反兴奋剂条例》等药品管理法规而遭受处罚的情形。3、金赛药业发生的市场推广费主要以市场推广服务及咨询费、宣传制作费和会议费为主。报告期内，金赛药业的推广费及销售人员薪酬合计占销售收入的比例约为 34%-37%，总体保持稳定，与销售收入相匹配。4、金赛药业建立了相关制度并得以有效执行，能够规范市场推广行为，有效避免商业贿赂等不正当竞争或其他法律风险。5、金赛药业拥有专业的管理和销售团队，可通过主动和被动两种方式获取客户资源，已经形成了较为成熟的销售和推广模式，销售渠道稳定。6、金赛药业已就防范商业贿赂建立了相关制度规范，通过事前控制、过程控制、事后控制等多个层面对自有销售团队、第三方推广服务商进行了反商业贿赂的控制，相关内部控制得以有效、健全的执行；报告期内，金赛药业及其董事、监事、高级管理人员、销售团队核心人员不存在因商业贿赂违法违规行引致的诉讼争议或行政、刑事处

罚的情况；报告期内金赛药业的主要客户、主要推广服务商不存在因销售或推广金赛药业产品而被处罚或被追究刑事责任的情形。

第二部分 补充披露

本所律师在出具《法律意见书》《补充法律意见书（一）》和《补充法律意见书（二）》后，本次交易的有关情况发生了变化，现补充披露如下：

一、本次交易方案调整的主要内容

根据《发行股份及可转换债券购买资产协议》及其补充协议、《业绩预测补偿协议》及其补充协议、《重组报告书》等文件，经交易双方协商一致，本次交易方案调整情况如下：

（一）关于锁定期安排

原方案的锁定期安排调整为下文所述：

1、发行股份的锁定期：

交易对方金磊、林殿海在本次交易中以资产认购而取得的公司股份，该部分资产所对应取得的公司股份自股份发行上市之日起 12 个月不得交易或转让。前述 12 个月期限届满后，按照《业绩预测补偿协议》及其补充协议约定的业绩承诺完成情况分期进行解锁。具体的解锁期间及解锁比例如下：

期数	解锁条件	累计可解锁股份
第一期	自股份发行上市之日起 12 个月届满，且金赛药业 2019 年度实现净利润达到《业绩预测补偿协议》及其补充协议约定的 2019 年度承诺净利润，在具备证券期货从业资格的审计机构出具 2019 年度金赛药业业绩承诺实现情况专项审核报告后的 10 个工作日内可解锁；若金赛药业 2019 年度实现净利润低于 2019 年度承诺净利润，则本期无股份解锁，全部归入下一期，按照下一期条件解锁。	本次向交易对方金磊、林殿海发行的股份*2019 年度承诺净利润/业绩承诺期累计承诺净利润
第二期	金赛药业 2019 年度及 2020 年度合计实现净利润达到《业绩预测补偿协议》及其补充协议约定的 2019 年度及 2020 年度合计承诺净利润，在具备证券期货从业资格的审计机构出具 2020 年度金赛药业业绩承诺实现情况专项审核报告后的 10 个工作日内可累计解	本次向交易对方金磊、林殿海发行的股份*2019 年度以及 2020 年度承诺

	锁；若金赛药业 2019 年度及 2020 年度合计实现净利润低于 2019 年度及 2020 年度合计承诺净利润，则本期无股份解锁，全部归入下一期，按照下一期条件解锁。	净利润之和/业绩承诺期累计承诺净利润
第三期	金赛药业 2019 年度、2020 年度及 2021 年度合计实现净利润达到《业绩预测补偿协议》及其补充协议约定的 2019 年度、2020 年度及 2021 年度合计承诺净利润，在具备证券期货从业资格的审计机构出具 2021 年度金赛药业业绩承诺实现情况专项审核报告后的 10 个工作日起可累计解锁；或者虽未达到合计承诺净利润但交易对方金磊、林殿海已经履行完毕全部补偿义务（包括业绩补偿和标的资产减值补偿）之日 10 个工作日起可累计解锁。	本次向交易对方金磊、林殿海发行的股份*100%

如按照上述公式计算后可解锁的股份数不为整数时，依据上述公式计算的解锁股份数量应精确至个位，不足一股部分归入下一期，按照下一期条件解锁。

2、发行可转换债券的锁定期

交易对方金磊在本次交易中以资产认购而取得的公司可转换债券，自可转换债券发行上市之日起 12 个月内不得转让。前述 12 个月期限届满后，按照《业绩预测补偿协议》及其补充协议规定的业绩承诺完成情况分期进行解锁。具体的解锁期间及解锁比例如下：

期数	解锁条件	累计可解锁可转换债券
第一期	自可转换债券发行上市之日起 12 个月届满，且金赛药业 2019 年度实现净利润达到《业绩预测补偿协议》及其补充协议约定的 2019 年度承诺净利润，在具备证券期货从业资格的审计机构出具 2019 年度金赛药业业绩承诺实现情况专项审核报告后的 10 个工作日起可解锁；若金赛药业 2019 年度实现净利润低于 2019 年度承诺净利润，则本期无可转换债券解锁，全部归入下一期，按照下一期条件解锁。	本次向交易对方金磊发行的可转换债券*2019 年度承诺净利润/业绩承诺期累计承诺净利润
第二期	金赛药业 2019 年度及 2020 年度合计实现净利润达到《业绩预测补偿协议》及其补充协议约定的 2019 年度及 2020 年度合计承诺净利润，在具备证券期货从业资格的审计机构出具 2020 年度金赛药业业绩承诺实现情况专项审核报告后的 10 个工作日起可累计解锁；若金赛药业 2019 年度及 2020 年度合计实现净利润低于 2019 年度及 2020 年度合计承诺净利润，则本期无可转换债券解锁，全部归入下一期，按照下一期条件解锁。	本次向交易对方金磊发行的可转换债券*2019 年度以及 2020 年度承诺净利润之和/业绩承

		诺期累计承诺净利润
第三期	金赛药业 2019 年度、2020 年度及 2021 年度合计实现净利润达到《业绩预测补偿协议》及其补充协议约定的 2019 年度、2020 年度及 2021 年度合计承诺净利润，在具备证券期货从业资格的审计机构出具 2021 年度金赛药业业绩承诺实现情况专项审核报告后的 10 个工作日内可累计解锁；或者虽未达到合计承诺净利润但交易对方金磊已经履行完毕全部补偿义务（包括业绩补偿和标的资产减值补偿）之日 10 个工作日内可累计解锁。	本次向交易对方金磊发行的可转换债券*100%

如按照上述公式计算后可解锁的可转债数量不为整数时，依据上述公式计算的解锁可转债数量应精确至个位，不足一张部分归入下一期，按照下一期条件解锁。

3、本次交易完成后，交易对方金磊取得的前述可转换债券实施转股的，其转股取得的普通股亦遵守前述关于发行股份的解锁条件和解锁比例约定。

4、本次交易完成后，由于公司实施配股、送红股、转增股本等除权事项而增持的公司股份，亦遵守上述承诺。

若交易对方金磊、林殿海上述股份锁定及可转换债券锁定与证券监管机构的最新监管意见不相符，交易对方金磊、林殿海同意根据相关证券监管机构的监管意见进行相应调整。

（二）关于业绩补偿及减值测试补偿

原方案的业绩补偿及减值测试补偿调整如下：

1、原方案的业绩补偿金额的计算公式调整为：业绩补偿金额=（业绩承诺期内交易对方承诺金赛药业实现的累计净利润-业绩承诺期内金赛药业实际实现的累计净利润）÷业绩承诺期内交易对方承诺金赛药业实现的累计净利润×标的资产的交易价格。若业绩补偿金额计算结果为负数或零，则交易对方无需进行业绩补偿。

按照前述公式计算补偿金额时，前述净利润应当以金赛药业合并口径下扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润数确定。

2、业绩补偿方式调整为优先采用股份或可转换债券补偿的方式。业绩承诺

期间届满，金赛药业在业绩承诺期间实现净利润合计数低于承诺净利润合计数的，交易对方金磊、林殿海应依据《业绩预测补偿协议》及其补充协议计算出交易对方金磊、林殿海各自应补偿金额以及应予补偿的股份或可转换债券的数量，该应补偿股份或可转换债券由上市公司以 1.00 元的总价进行回购；交易对方金磊、林殿海持有的通过本次交易取得的公司股份、可转换债券不足以补足应补偿金额时，差额部分由交易对方金磊、林殿海以自有或自筹现金补偿。

(1) 补偿股份、可转换债券数量的计算方式

补偿股份数量=股份补偿金额÷本次发行股份购买资产的发行价格

补偿可转换债券数量=可转换债券补偿金额÷100

依据上述计算公式计算的各交易对方补偿股份数量精确至 1 股，如果计算结果存在小数的，应当向上取整数；应补偿可转换债券数量精确至 1 张，如果计算结果存在小数的，应当向上取整数。

若业绩承诺期间内，公司实施资本公积金转增股本或分配股票股利的，则应补偿股份数额相应调整为：

应补偿股份数量（调整后）=应补偿股份数量（调整前）×（1+转增或送股比例）。每股发行价格亦相应调整。

金赛药业在业绩补偿期间内已分配的现金股利应作相应返还，计算公式为：返还金额=截至补偿前每股已获得的现金股利（以税后金额为准）×应补偿股份数量。

(2) 现金补偿的计算方式

若交易对方金磊、林殿海持有的股份、可转换债券数量不足以补偿时，差额部分由补偿义务人以现金补偿，具体补偿金额计算方式如下：

应补偿现金金额=补偿金额-已补偿股份数×本次发行股份购买资产的发行价格-已补偿可转换债券数量×100。

(3) 交易对方金磊、林殿海将按照各自在本次交易中取得的交易对价占交易对方金磊、林殿海合计取得的交易对价的比例分别向公司支付各自应当支付的

业绩补偿金额。

3、减值测试及补偿调整如下：

(1) 在业绩承诺期届满时，公司将聘请具有证券期货从业资格的审计机构依照中国证券监督管理委员会的规则及要求对标的资产进行减值测试，并出具减值测试审核报告。如标的资产期末减值额>累计已补偿金额，则交易对方金磊、林殿海应对公司另行补偿差额部分。减值测试补偿金额=标的资产期末减值额-累计已补偿金额。

标的资产期末减值额为标的资产的交易对价减去业绩承诺期末标的资产的评估值，并且应当扣除补偿期限内标的资产（即金赛药业 29.50%的股权）所对应的增资、减资、接受赠与以及利润分配的影响。

公司应当在减值测试审核报告出具后 10 个工作日内将报告结果以书面方式通知交易对方金磊、林殿海。在减值测试审核报告出具日后 20 个工作日内召开董事会，按照《业绩预测补偿协议》及其补充协议相关条款确定交易对方金磊、林殿海各自应补偿的金额，并将该等结果以书面方式通知交易对方金磊、林殿海。

(2) 交易对方金磊、林殿海将按照各自在本次交易中取得的交易对价占交易对方金磊、林殿海合计取得的交易对价的比例分别向公司支付各自应当支付的减值测试补偿金额。

(3) 减值测试的补偿方式与业绩补偿方式一致。

交易各方同意，在任何情况下，交易对方金磊、林殿海按照《业绩预测补偿协议》及其补充协议约定向公司支付的累计补偿金额（包括业绩补偿金额以及减值测试补偿金额）最高不应超过交易对方金磊、林殿海通过本次交易各自取得的交易对价。

二、本次交易新取得的批准和授权

关于本次交易新取得如下批准和授权：

1、2019 年 8 月 23 日，长春高新召开第九届董事会第十三次会议，本次会议审议通过了有关本次交易的如下议案：《关于调整公司发行股份及可转换债券

购买资产并募集配套资金暨关联交易方案的议案》《关于调整公司本次重大资产重组方案不构成重大调整的议案》《关于公司与交易对方签署附生效条件的<发行股份及可转换债券购买资产协议之补充协议二>及<发行股份及可转换债券购买资产之业绩预测补偿协议之补充协议一>的议案》《关于批准本次交易有关审计报告、备考审阅报告等报告的议案》。

2、2019年8月23日，长春新区发展集团有限公司出具了《关于长春高新项目股份锁定、业绩承诺补偿调整方案的批复》（新发字[2019]14号），“同意长春高新项目股份锁定、业绩承诺补偿相关调整方案”。

三、标的公司新取得的专利

根据金赛药业提供的专利注册证书及国家知识产权局出具的证明并经本所律师网络核查，截至本法律意见书出具之日，金赛药业及其子公司新取得的境内专利权如下：

序号	专利权人	专利名称	专利类型	专利号	专利申请日
1	金赛药业	单克隆抗体及其应用	发明	ZL 201510989886.1	2015.12.24

四、标的公司新取得的 GMP 证书

经本所律师核查，截至本法律意见书出具之日，金赛药业新取得的《药品GMP证书》如下：

序号	核发机关	批准文号	认证范围	有效期
1	吉林省药品监督管理局	JL20190064	长春市高新技术产业开发区天河街72号：聚乙二醇重组人生长激素注射液[小容量注射剂（非最终灭菌）]	2019.8.2至2024.8.1

五、标的公司房屋租赁更新情况

根据金赛药业提供的租赁协议、不动产权证书、出租方的身份证明文件等相关资料并经本所律师核查，截至本补充法律意见书出具之日，金赛药业及其子公司的房屋租赁更新情况详见附件一“金赛药业及其子公司的租赁情况汇总”。

六、标的公司的重大诉讼

根据金赛药业提供的相关诉讼文件及金赛药业出具的说明等相关资料及本所律师核查，截至本法律意见书出具之日，金赛药业及其子公司新发生的尚未了结的涉诉金额在 500.00 万元人民币以上的重大诉讼、仲裁案件如下：

2019 年 7 月，长沙贝诺儿童健康产业有限公司为原告，以金赛药业、长春高新为被告，向湖南省长沙市开福区人民法院起诉，认为金赛药业、长春高新利用作为长沙贝诺的股东、实际控制人地位，损害了原告利益，请求法院依法判令金赛药业、长春高新共同赔偿原告经济损失 12,345,737.87 元。

本补充法律意见书正本一式三份，由经办律师签署并加盖本所公章后生效。

（以下无正文）

（本页无正文，为《北京市康达律师事务所关于长春高新技术产业（集团）股份有限公司发行股份及可转换债券购买资产并募集配套资金暨关联交易的补充法律意见书（三）》之签署页。）

北京市康达律师事务所（公章）

单位负责人： 乔佳平

经办律师：叶剑飞

经办律师：侯茗旭

2019年8月26日

附件一 金赛药业及其子公司的租赁情况汇总

序号	承租方	地址	租赁面积 (M ²)	用途	租赁期限	是否提供 产权证明文 件
1	金赛药业	武汉市江汉区中山大道 818 号平安大厦 10 楼 08 号	210.21	办公	2017.05.10-2022.05.09	否
2	金赛药业	长沙市雨花区小林子冲巴黎香榭 C 栋 C 单元 1007 房	151.47	办公	2019.02.08-2020.02.07	是
3	金赛药业	上海市浦东新区兰谷路 2500 弄 15 号 1002 室	149.29	宿舍	2018.03.21.-2020.03.20	是
4	金赛药业	宁波市海曙区柳汀街 225 号月湖金汇大厦 403 室	83.00	办公	2019.04.06-2020.04.05	是
5	金赛药业	深圳市福田区益田路 6013 号北门江苏大厦 B 座 915 号	44.23	办公	2018.12.01-2019.11.30	否
6	金赛药业	长春市高新区创新路 668 号	1687.00	办公、实验室	2016.09.01-2026.08.31	是
7	金赛药业	深圳市福田区江苏大厦 A 座 810、811	158.00	办公	2018.01.01-2021.01.01	是
8	金赛药业	郑州市金水区郑汴路 127 号院 1 号楼 23 层 2307 号	133.85	办公	2018.02.01-2021.01.31	是
9	金赛药业	上海市卢湾区城市花园鲁班路 738 弄 12 号 1102 室	38.40	宿舍	2018.02.01-2020.01.31	是
10	金赛药业	上海市徐汇区田林东路 100 弄 7 号 102 室	101.62	办公	2018.02.16-2020.02.15	是
11	金赛药业	石家庄裕华区世纪华茂项目 2 号楼 28 层 12 号	89.92	办公	2018.03.15-2020.3.14.	否
12	金赛药业	南京汉中路五星年华大厦 1607 室	112.41	办公	2018.03.08-2021.03.07	否
13	金赛药业	兰州市城关区武都路 486 号	137.46	办公	2018.04.01-2020.03.31	否
14	金康安	哈尔滨市南岗区学府路 1 号福顺尚郡小区 10 栋 3 单元 15 楼 1 号	101.22	办公	2018.06.18-2020.06.17	是
15	金康安	广州市天河区华强路 3 号 2514 房	100.92	办公	2019.05.21-2020.05.20	是
16	金康安	广州市越秀区中山三路 33 号 B 塔 5803 号	57.02	办公	2018.07.01-2020.06.30	是
17	金康安	济南市山大路 228 号齐鲁软件大厦 A 座四层 436、496 房间	134.00	办公	2018.06.09-2020.06.08	是

18	金康安	上海市浦东新区巨峰路 399 弄 85 号 601 室	146.75	办公	2018.07.01-2021.06.30	是
19	金康安	贵州省贵阳市云岩区勇烈路泰联大厦 A 栋 16 层 5 号	93.59	办公	2018.6.1-2020.05.31	是
20	金赛药业	福州市鼓楼区洪山镇乌山西路 320 号高院安置房 2#楼 502 单元	130.21	宿舍	2018.09.1-2021.08.03	是
21	金康安	温州市鹿城区飞霞南路 663-749 号乾顺锦园 2,3 幢 103 室	184.45	办公	2018.09.01-2021.8.31	是
22	金赛药业	广西省南宁市青秀区东葛路延长线 118 号青秀万达广场甲 3 栋 3918 号	66.74	办公	2018.10.10-2019.10.10	是
23	金赛药业	合肥市蜀山区潜山路 3183 号新华学府春天 7 幢 1102 室	130.00	办公	2019.10.15-2020.10.14	是
24	金康安	杭州市下城区庆春路 118 号 15 楼 A 室	110.00	办公	2018.09.18-2021.09.17	是
25	金赛药业	天津市河西区南京路 39 号天津国际贸易中心 3-1304	80.10	办公	2018.11.13-2019.11.12	是
26	金赛药业	厦门市思明区思明南路 277 号 401 室	128.00	办公	2018.10.21-2021.10.20	否
27	金赛药业	成都市青羊区蜀金路 1 号 2 栋 15 层 1502、1503 号	528.32	办公	2018.09.28-2028.09.27	是
28	金赛药业	武汉市江汉区航空小路 4# 一单元 1 号	82.89	办公	2018.12.16-2019.12.15	是
29	金康安	徐州市泉山区苏堤北路 3 号苏堤大厦 A 去 225 室	72.00	办公	2019.01.01-2019.12.31	是
30	金康安	太原市杏花岭区三墙路裕德东里 10 号东大盛世华庭 A1 座 20 层 09 号房	110.00	办公	2018.12.25-2019.12.24	是
31	金康安	金华市新狮乡骆家塘畅达街 28 号	93.00	办公	2018.11.19-2019.11.18	否
32	金康安	苏州市干将路 666 号和基广场 642 室	97.54	办公	2018.12.10-2020.12.09	是
33	金赛药业	上海市徐汇区虹漕路 88 弄 A 座 10 层 AD 单元、11 层 AB 单元、12 层 ABCD	2732.00	办公	2018.04.01-2021.12.31	是
34	金康安	长春市朝阳区前进大街 24 号	115.18	办公	2019.02.01-2020.01.31	是
35	金康安	广西省南宁市教育路 22 号南湖御景临江阁 2301 室	89.20	办公	2019.03.19-2020.03.18	是
36	金康安	杭州市滨江区浦沿街道信诚	—	办公	2019.01.26-	是

		路 555 号 1 幢 505 室			2020.01.25	
37	金康安	沈阳市沈河区文艺路 52-1 号 (1-29-6)	67.68	办公	2019.03.05-2020.03.04	是
38	金康安	南京市鼓楼区广州路 5 号 1 幢 607 室	53.71	办公	2019.02.15-2021.02.14	是
39	金康安	洛阳市老城区状元红路状元府邸小区 18 号楼 3 单元 1002 室	128.02	办公	2019.02.20-2020.02.19	是
40	金康安	沈阳市沈河区五爱街 2-1 号 1-13-5	64.10	办公	2019.01.01-2019.12.31	是
41	金康安	济南市槐荫区经十路 22799 号银座中心 5 号楼 1802 室	71.98	办公	2019.03.20-2020.03.19	是
42	金康安	绍兴市迪荡新城昆仑商务中心 1 幢 402-1	103.00	办公	2019.04.01-2020.03.31	是
43	金康安	兰州市城关区永昌路德胜大厦 2104	163.86	办公	2019.03.20-2020.03.19	是
44	金康安	湖南省衡阳市蒸湘区勤俭巷 16 号 14 栋三单元 706 户	—	办公	2019.01.11-2020.01.10	否
45	金康安	昆明市西山区敬德巷东方广场 A 座 1214 号	186.44	办公	2019.04.01-2022.03.31	是
46	金康安	洛阳市老城区状元红路状元府邸小区 18 号楼 3 单元 1002 室	128.02	办公	2019.02.20-2020.02.19	是
47	金康安	南宁市教育路 22 号南湖御景临江阁 2301 室	—	办公	2019.03.20-2020.03.19	否
48	金康安	重庆市渝中区重庆村 55 号 1 单元 21-6#、7#、8#	—	办公	2019.02.28-2024.05.27	否
49	金康安	长沙市雨花区小林子冲巴黎香榭 C 栋 1002	—	办公	2019.02.08-2020.02.07	否
50	金康安	杭州市江干区西子国际中心 2 号楼 1901 室	421.80	办公	2019.06.01-2022.05.31	否
51	金康安	青岛市市北区华阳路 18 号大成公馆 1-3-401 户	109.85	办公	2019.05.01-2020.04.30	是
52	金康安	北京市朝阳区麦子店街 39 号部落方舟 3 层	40.00	办公	2019.05.20-2020.05.19	否
53	金康安	北京市西城区月坛北街 26 号院 3 号楼 12 层 1208	53.78	办公	2019.05.10-2020.05.09	是
54	金康安	南昌市阳明路 183 号航洋大厦十一楼北一间	122.00	办公	2019.01.01-2019.12.31	否
55	金康安	沈阳市和平区振兴街 5 号	65.00	办公	2019.08.15-2020.08.14	是
56	金康安	西安市未央区未央路 111-11 号陕西海联大厦二层以及一	279.38	办公	2019.07.01-2024.06.30	是

		层大楼西侧北边通往二楼三 楼公用楼梯间				
57	金康安	长春市朝阳区解放大路 88-1 号 1 栋 2 门 106 号	56.36	办公	2019.07.20- 2020.07.19	是