



石药创新制药股份有限公司

关于深圳证券交易所

《关于石药创新制药股份有限公司发行股份
购买资产并募集配套资金申请的审核问询函》
的回复

独立财务顾问



国投证券股份有限公司
SDIC SECURITIES CO., LTD.



中信证券股份有限公司
CITIC Securities Company Limited

二零二五年一月

深圳证券交易所上市审核中心：

石药创新制药股份有限公司（以下简称“公司”、“上市公司”或“新诺威”）于 2024 年 12 月 20 日收到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发行股份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”）。公司及相关中介机构就审核问询函所提问题进行了认真讨论分析，并按照要求在《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（草案）》（修订稿）（以下简称“重组报告书”）中进行了补充披露，现将相关回复说明如下。

如无特别说明，本审核问询函回复所述的词语或简称与重组报告书中“释义”所定义的词语或简称具有相关的含义。在本审核问询函回复中，若合计数与各分项数值相加之和在尾数上存在差异，均为四舍五入所致。

目 录

问题 1 关于标的资产的经营情况	3
问题 2 关于标的资产的市场推广费及其他期间费用	35
问题 3 关于标的资产的财务状况	72
问题 4 关于收益法评估	89
问题 5 关于关联交易	166
问题 6 关于募集配套资金	205
问题 7 关于标的资产的生产技术及经营资质	237
问题 8 本次交易对上市公司的影响与整合管控	260
问题 9 关于同业竞争	279
问题 10 关于标的资产的历史沿革	300
问题 11 关于土地权属瑕疵	306
问题 12 关于第三方代缴员工社保公积金	309
其他事项说明	315

问题 1 关于标的资产的经营情况

申请文件显示：（1）上市公司本次拟通过发行股份及支付现金方式购买石药集团百克（山东）生物制药股份有限公司（以下简称石药百克或标的资产）100%股权。报告期内，标的资产主营业务收入来自核心商业化产品津优力®的销售，主要采取经销模式进行，少量通过药房直供销售，在经销模式下，标的资产与多家大型医药流通企业签订产品经销协议；（2）2024 年上半年，标的资产的营业收入和扣除非经常性损益后的净利润有所下滑，主要是受津优力®在多个省份陆续执行省际联盟集采中标价的影响，津优力®单价为 1600 元/支，集采中标价为 757 元/支；（3）报告期内，标的资产主要产品津优力®的产能利用率分别为 43.43%、57.16%、55.66%；（4）标的资产对已经批准上市的产品采用以销定产的生产模式，同时保持合理库存，根据销售订单、日常备货需要等制定生产计划，组织生产；报告期各期，标的资产津优力®的产销率分别为 86.56%、80.92%和 71.37%；（5）报告期内，标的资产主营业务综合毛利率分别为 95.26%、95.10%、95.53%；（6）报告期内，标的资产前五名供应商采购金额占比分别为 64.95%、49%、56.35%，前五名供应商存在变动情形；公开信息显示，前五名供应商中，济宁市威杜工贸有限公司、烟台璟瑞仪器有限公司等属于零售业且注册资本和人员较少。

请上市公司补充披露：（1）标的资产的具体经销模式，经销商选取标准和批准程序、对不同类别经销商、多层级经销商（如有）管理制度、终端销售管理、新增及退出管理方法，以及标的资产与医药流通企业签订产品协议的基本内容，包括但不限于营销、运费费用承担和补贴、折扣和返利、物流及库存管理模式、退换货机制、结算机制等，是否为买断式销售；并结合主要经销商备货周期、期末库存及期后销售等情况，披露是否存在向经销商压货、提前确认收入的情形，产品是否实现终端销售；（2）标的资产中标省际联盟集采的具体情况和对业务的具体影响，包括但不限于中标省份、中标率、中标前后价格变化幅度、采购周期、医疗机构预约采购量、实际采购量、结算机制等，以及中标后标的资产销售模式和给医疗流通企业的产品定价机制的变化情况；（3）标的资产在经销模式、直销模式以及药品集采模式下的具体会计处理，相关收入确认政策以及是否符合企业会计准则的相关规定；（4）标的资产报告期内产能利用率、产销率波动的原因，

同“以销定产”的模式是否匹配；（5）结合标的资产所处行业情况、津优力®市场竞争力及可替代性、市场占有率及变化趋势、报告期内的产能利用率、成本结构、市场推广能力、专利保护期、同行业可比公司可比产品等情况，披露标的资产报告期内毛利率较高的原因及合理性，并结合 2024 年津优力®在多个省份陆续执行省际联盟集采中标价的情况，进一步披露标的资产 2024 年毛利率保持稳定的原因及合理性，是否符合行业惯例；（6）报告期内标的资产前五名供应商发生变动的原因，并结合主要供应商的基本情况，包括但不限于成立时间、主营业务、员工人数及注册资金、是否具备相关资质等，进一步披露是否与其采购规模相匹配、相关交易是否真实。

请独立财务顾问和会计师核查并发表明确意见，并进一步说明经销模式下的收入核查方法、核查比例，以及经销商终端销售核查方法、核查比例，对标的资产收入的真实性发表明确的核查意见。

回复：

一、标的资产的具体经销模式，经销商选取标准和批准程序、对不同类别经销商、多层级经销商（如有）管理制度、终端销售管理、新增及退出管理方法，以及标的资产与医药流通企业签订产品协议的基本内容，包括但不限于营销、运费费用承担和补贴、折扣和返利、物流及库存管理模式、退换货机制、结算机制等，是否为买断式销售；并结合主要经销商备货周期、期末库存及期后销售等情况，披露是否存在向经销商压货、提前确认收入的情形，产品是否实现终端销售

（一）标的资产的具体经销模式，经销商选取标准和批准程序、对不同类别经销商、多层级经销商（如有）管理制度、终端销售管理、新增及退出管理方法，以及标的资产与医药流通企业签订产品协议的基本内容，包括但不限于营销、运费费用承担和补贴、折扣和返利、物流及库存管理模式、退换货机制、结算机制等，是否为买断式销售

1、标的资产的具体经销模式

标的公司按行业惯例主要采取经销模式进行药品销售，少量通过药房直供销售。在经销模式下，标的公司与多家大型医药流通企业签订产品经销协议，将药品销售给经销商，通过经销商网络将产品在其授权区域内调拨、配送至医院或者

药店，并最终销售给患者。药品销售需要经由医药流通企业配送至医疗机构等终端，与标的公司签约的国药集团、上药集团、华润医药等大型医药流通企业具备渠道流通优势，其专业化、规模化物流管理体系有助于标的公司产品商业化拓展。

产品的市场推广主要由标的公司负责统筹、规划，标的公司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，提升产品在各个地区和终端的市场渗透率。

2、经销商选取标准和批准程序、对不同类别经销商、多层级经销商（如有）管理制度、终端销售管理、新增及退出管理方法

（1）经销商选取标准和批准程序、新增及退出管理方法

标的公司开拓经销商客户的方式主要包括参与会议论坛、商业拜访、转介绍等。标的公司建立了完善的经销商管理机制，主要围绕经销商客户资质、经营状况、资金实力、征信记录、业务开展情况等方面选取优质经销商合作并进行准入和退出考核以及日常管理，也能及时了解终端客户产品使用反馈和需求等情况，并根据反馈情况为客户提供更优质的服务。

在经销商资质审核方面，标的公司与经销商客户正式建立合作关系前，要求经销商提交经营资质等评估材料，就经销商客户进行准入审核和评估，待审核通过后方与经销商进行合作。经销商应满足以下条件：经销商为配送范围广、资金实力雄厚、征信记录良好的公司，优先考虑与央企、国企、上市公司或地方大型医药流通企业合作，且经销商客户还需满足：①法人资格独立，依法经营；②取得药品经营许可证；③有足够的销售资源和销售网络，终端客户管理机制健全，能及时跟踪终端客户市场情况；④合规经营，不存在重大违法违规情形；⑤接受标的公司监督，积极配合公司日常管理工作，维护标的公司品牌形象和声誉。

符合上述要求的经销商需向标的公司提供准入资料，资料包括但不限于营业执照、药品经营许可证、法定代表人身份证明文件、企业征信报告等，由标的公司进行资质审查及审批。标的公司每年对经销商的资质情况进行复核，确保经销商具备开展相关业务的资质要求。

标的公司对经销商进行动态管理，当经销商出现下列情形时，标的公司将考

考虑终止与其合作：①经营不善；②经销商征信出现问题，无法履行协议账期回款等；③经销商注销、吊销等特殊情况。

（2）对不同类别经销商、多层级经销商（如有）管理制度

在两票制下，药品由生产企业向经销商配送并开一次发票，再由经销商向终端客户配送并再开一次发票，减少中间流通环节。标的公司与多家大型医药流通企业签订产品经销协议，将药品销售给经销商，通过经销商网络将产品在其授权区域内调拨、配送至医院或者药店，并最终销售给患者。标的公司主要对经销商的经营资质、准入与退出、销售区域、销售价格进行管理。标的公司在经销商日常管理过程中，未对经销商划分不同类别或层级进行管理。

（3）终端销售管理

标的公司主要产品升白制剂津优力®属于处方药，以买断式经销将产品销售给经销商，经销商根据终端医院需要进行产品销售、配送。经销商负责向终端医院及时、足量供货，同时标的公司有权向经销商及时了解产品终端销售的情况。

3、标的资产与医药流通企业签订产品协议的基本内容，包括但不限于营销、运费费用承担和补贴、折扣和返利、物流及库存管理模式、退换货机制、结算机制等，是否为买断式销售

标的公司与医药流通企业均为买断式销售。在买断式经销模式下，经销商向标的公司下达订单之后，标的公司组织发货，经销商收货确认之后，货物的风险报酬及所有权发生转移。

标的公司与医药流通企业签订产品协议的具体内容及实际执行情况如下：

（1）营销

标的公司开拓经销商客户的方式主要包括参与会议论坛、商业拜访、转介绍等，标的公司与经销商建立合作关系后达成合作意向后，标的公司将产品运送至经销商指定的仓库，经销商再根据实际需求向下游供货。标的公司产品的终端客户营销、各项推广活动、市场动态管理等工作均由标的公司自身负责统筹、规划，经销商只承担产品的配送工作。

（2）运费费用承担和补贴

运输方式及运输费用的承担根据标的公司与经销商合同约定的方式执行，一般为委托第三方物流公司直接发货至经销商指定地点，并由经销商签收确认，运输费用由标的公司承担，无补贴约定。

（3）折扣和返利

标的公司销售为经销模式，在该模式下，标的公司与每一经销商根据经销商覆盖的产品销售区域的中标价情况，标的公司综合考虑经销商的配送覆盖能力、经营规模、合作关系等，双方协商确定给与经销商的商品出厂价，并签订经销协议。经销协议中未约定折扣和返利。在实际的经销业务中，标的公司为激励经销商开拓市场，可以根据经销商的实际销售环境为经销商提供商业折扣，具体商业折扣由每家经销商根据实际情况向标的公司申请，标的公司考察审批通过后予以执行。

（4）物流及库存管理模式

标的公司选择有资质的物流配送企业合作，在经销商模式下，标的公司委托第三方物流公司直接发货至经销商指定仓储地点，未向终端客户直接发货。

为保证药品的临床需求，标的公司与经销商签署经销商协议约定，经销商应储备一定的安全库存。经销商有义务协助提供标的公司产品的库存并及时反馈相关终端销售信息，保证所负责区域医疗机构供货充足、及时，避免出现停药、断货或限制销售情形。

（5）退换货机制

标的公司保证产品符合国家质量标准，经确认凡属于标的公司原因造成的质量问题，标的公司负责退换货，退换货需经经销商申请并经标的公司同意，退换货数量以标的公司实收有质量问题的货物数量为准。标的公司发给经销商的货物若发生丢失、毁损、浸湿、挤压、短缺等情况，经销商有权拒收。若因经销商管理不当造成产品挤压、包装破损、产品变质、过期失效，由经销商自行承担责任，不在标的公司退换货范围内。

（6）结算机制

标的公司与客户的结算方式主要为银行转账和票据结算，标的公司向经销商

开具增值税发票，经销商按照合同约定结算货款。

（二）结合主要经销商备货周期、期末库存及期后销售等情况，披露是否存在向经销商压货、提前确认收入的情形，产品是否实现终端销售

1、主要经销商的备货周期

报告期内，标的公司与经销商的交易模式均为买断式销售，经销商的采购决策、库存管理和产品销售均在满足双方经销协议的前提下由其自主决定。经销商通常根据终端医院的供货需求以及未来临床药品使用情况的判断，提前向标的公司采购产品，标的公司根据合同安排发货将产品运送至经销商指定的收货地点，后续经销商根据下游客户需求安排销售发货，经销商自主决定仓库备货情况。津优力®临床需求较为稳定，产品覆盖的销售区域较广，市场下沉程度较高，标的公司经销商为确保及时、稳定地向终端医院供货，避免断货情形出现，并考虑到产品保质期长达三年，冷链配送的用时相对较长，一般保有 2-3 个月采购量的安全库存。

2、主要经销商的期末库存及期后销售等情况

标的公司主要经销客户大部分为大型国有医药集团旗下商业公司、上市公司旗下医药商业公司或区域大型医药商业公司，行业排名领先，经营规模和药品分销收入规模较高，公司规范性较好，有较为严格的库存监控内控制度，一般会合理控制自身的库存规模。此外，根据经销协议的约定，标的公司有权获取经销客户的期末库存及终端流向数据，经销商未及时回款时标的公司有权暂停发货或取消合作。

中介机构获取了报告期内 29 家主要经销商盖章确认的进销存数据和前五名终端医院客户流向数据，前述经销商的期末库存整体来说较为稳定、不存在重大异常。

前述获取进销存资料的经销商（以下简称“该等经销商”）收入占各期标的公司整体经销收入的比例分别为 46.60%、44.54%和 52.29%。该等经销商期末库存及占当期采购的比例情况如下：

单位：支、%

项目	2024 年 1-6 月	2023 年	2022 年度
该等经销商合计从标的公司采购数量（A）	516,187	997,472	769,800
该等经销商合计期末库存数量（B）	297,656	265,531	187,481
占当期采购数量的比例（B/A）	28.83	26.62	24.35

注：为保证报告期内数据的可比性，2024 年 6 月末库存占当期采购比例=该等经销商 6 月末的合计期末库存/（2X 该等经销商 2024 年 1-6 月的合计采购数量）。

由上表可见，报告期内，标的公司主要经销商期末库存及占当期采购的比例相对稳定，基本相当于 2-3 个月左右的安全库存。2023 年起期末库存占比略有增加主要系随着当年各个省份陆续推进省际联盟集采，对药品的保供能力及配送及时性提出了更高要求，经销商相应增加了安全库存。

3、是否存在向经销商压货、提前确认收入的情形，产品是否实现终端销售

报告期内，上述 29 家经销商已提供前五名终端医院客户的名称及销售情况，前五名终端医院客户的合计进院数量及占该等经销商合计从标的公司采购的比例情况如下：

单位：支、%

项目	2024 年 1-6 月	2023 年	2022 年度
该等经销商合计从标的公司采购数量（A）	516,187	997,472	769,800
上述经销商已提供的向其前五名终端医院销售的合计进院数据（B）	369,559	622,063	498,450
占当期采购数量的比例（B/A）	71.59	62.36	64.75

由上表可见，报告期内，标的公司主要经销商已提供的向主要终端医院销售的合计进院数量占该等经销商合计从标的公司采购数量比例分别为 64.75%、62.36%和 71.59%。

综合上述分析，津优力®临床需求较为稳定，覆盖终端的广度和下沉度较高，产品保质期相对较长且需要冷链配送及存储，一定的期末库存可以保证终端供应的充足性和及时性。标的公司主要经销商一般保有 2-3 个月采购量的安全库存，且报告期内的期末库存占比基本稳定。主要经销商向下游终端医院的销售情况不存在重大异常，标的公司不存在向经销商压货、提前确认收入的情形，产品终端销售情况良好。

二、标的资产中标省际联盟集采的具体情况和对业务的具体影响，包括但不限于中标省份、中标率、中标前后价格变化幅度、采购周期、医疗机构预约采购量、实际采购量、结算机制等，以及中标后标的资产销售模式和给医疗流通企业的产品定价机制的变化情况

（一）标的资产中标省际联盟集采的基本情况，包括但不限于中标省份、中标率、中标前后价格变化幅度、采购周期、医疗机构预约采购量、实际采购量、结算机制等

1、省际联盟集采情况概述

省际联盟药品集中采购（集采），是指由牵头省份组织，多省跟标的集采项目。省际联盟药品集中采购旨在通过“带量采购、以量换价”的模式降低药品价格，减轻患者负担。省际联盟集采中选结果执行覆盖范围为参与联盟的省份，国家集采为全国范围执行。省际联盟集采品种的遴选是对国家集采的补充，以填空、补缺为目标，重点针对未纳入国家集采的化学药、中成药、生物药等，聚焦采购金额大、覆盖人群广的临床常用药品。因此，省际联盟集采意在降低药品价格、减轻患者负担，同时也保障了地区医疗需求，优化地区医疗资源配置；而且通过联盟采购也可以减少生产企业频繁于各省投标的成本。

省际联盟集采项目的一般执行流程如下：

（1）牵头省份按一定条件（如用量大、金额高等）遴选集采目录品种，拟定集采方案规则，以邀约形式征求各省跟标意向及相关意见后，确定该批次集采药品目录、集采方案文件；

（2）在牵头省份医药采购平台官网公开发布集采公告，集采公告包含集采方案、集采药品目录等附件；

（3）启动医疗机构报量（部分项目是在方案发布前组织报量，随方案一并发布报量）、投标企业资质申报、资质审核等环节；

（4）公示审核结果，再统一组织开展模拟报价、正式报价、解密开标；

（5）按采购方案评审规则（入围/中选/议价/纠偏规则等）结合开标数据进行评审（或组织议价、纠偏等），并公示拟中选结果、公布中选结果、约定采购

量确认、发布执行使用通知（执行日期、周期、配送和协议签订等）及相关配套政策（挂网价格、医保支付、结算等）。

2、标的公司中标的省际联盟集采项目

标的公司中标的省际联盟集采项目包括京津冀“3+N”联盟集采和广东省联盟集采，其基本情况及标的公司中标情况如下：

（1）京津冀“3+N”联盟集采

为落实好京津冀医疗保障协同发展工作座谈会精神，推进京津冀药品联合采购工作，2023年由天津牵头开展京津冀“3+N”联盟部分西药、中成药和生物制品集中带量采购项目。其目的是通过集中带量采购，降低药品价格，提高药品质量，保障药品供应，减轻患者负担。采购主体主要包括联盟地区有采购相应药品需求的公立医疗机构（含军队医疗机构），社会办医药机构按所在联盟地区相关规定自愿参加，支持京津冀“3+N”医药采购联盟其他省（自治区、直辖市）医疗机构按照所在地医疗保障部门要求参加。采购品种涵盖了西药、中成药和生物制品共计200个品种，涉及品种约定采购量按厂牌报量，并在中选结果公布后进行协议量及待分量确认。

2024年3月起，京津冀“3+N”联盟集采政策陆续落地，石药百克生产的聚乙二醇化重组人粒细胞刺激因子注射液3.0mg（1.0ml）/支（津优力®西林瓶、津优力®预灌封）两种规格均为集采中选药品，截至本回复出具之日，已有16个省份/直辖市执行2023年京津冀“3+N”集采中选结果。

（2）广东省联盟集采

为满足医疗机构药品采购需求，促进药品形成合理市场价格，按照《广东省医疗保障局关于做好药品和医用耗材采购工作的指导意见》（粤医保规〔2020〕2号）精神，2022年广东省药品交易中心组织开展广东联盟双氯芬酸等276个药品联盟地区集中带量采购项目，旨在通过集采降低药品成本，促进药品形成合理市场价格。参与本次药品集采报量的联盟地区包括广东、山西、江西、河南、广西、海南、贵州、青海、宁夏、新疆、新疆生产建设兵团，药品集中带量采购的品种范围是遴选国家基本医保药品目录内用量大、采购金额高的276个化学药品和治疗用生物制品。参与的采购主体为联盟地区所有公立医疗机构（含军队医疗

机构)，医保定点社会办医疗机构和定点药店可自愿参加。

2022 年 12 月起，广东省联盟集采政策陆续落地，石药百克生产的聚乙二醇化重组人粒细胞刺激因子注射液 3.0mg（1.0ml）/支（津优力®西林瓶、津优力®预灌封）两种规格均为集采中选药品，截至本回复出具之日，联盟省份中 6 省（广东、河南、山西、青海、海南、新疆）跟标执行该品种中选结果。其中，山西省同时参与了京津冀“3+N”联盟集采和广东省联盟集采。

截至本回复出具之日，合计有 21 个省份/直辖市执行了津优力®省际联盟集采中选结果。

3、中标省份、中标率、中标前后价格变化幅度、采购周期、医疗机构预约采购量、实际采购量、结算机制等

标的公司津优力®产品集采的中标省份、中标率、中标前后价格变化幅度、采购周期、医疗机构预约采购量等情况具体如下：

序号	集采项目	省份	执行时间	执行周期	中标率	中标前价格	中标后价格	约定采购数量
1	京津冀“3+N”联盟集采	天津	2024.3.1	1 年	100%	约 1,600 元/支	预灌封 668.5 元/支，西林瓶 666 元/支	13,274 支
		广西	2024.4.15	1 年				5,593 支
		重庆	2024.4.30	1 年				10,926 支
		辽宁	2024.6.25	1 年				24,477 支
		湖北	2024.6.30	1 年				52,869 支
		四川	2024.6.30	1 年				1,393 支
		内蒙	2024.7.1	1 年				3,255 支
		陕西	2024.7.1	1 年				33,333 支
		山西	2024.7.20	1 年				19,549 支
		吉林	2024.7.1	1 年				17,687 支
		贵州	2024.6.30	1 年				3,805 支
		江西	2024.8.1	1 年				18,114 支
		湖南	2024.8.1	1 年				45,761 支
		云南	2024.10.10	1 年				1,593 支
		黑龙江	2024.11.18	1 年				26,605 支
		西藏	2024.11.1	1 年				50 支
2	广东联盟集采	山西	2022.12.20	1 年周期，已续签至	100%	约 1,600	预灌封 752.5 元	未公布约定采购量

序号	集采项目	省份	执行时间	执行周期	中标率	中标前价格	中标后价格	约定采购数量
				2025.1.29		元/支	/支，西林瓶 750 元/支	
		广东	2023.1.10	2 年周期，采购协议每年一签，已续签至 2025.1.9				第一次 83,972 支，续签 83,601 支
		海南	2023.3.20	2 年周期，采购协议每年一签，已续签至 2025.9.14				第一次 4,385 支，续签 8,215 支
		河南	2023.4.1	2 年周期，采购协议每年一签，第二年未续签				未公布约定采购量
		青海	2023.3.1	2 年周期，采购协议每年一签，已续签至 2025.3.13				第一次未披露，续签 1,157 支
		新疆（含兵团）	2023.5.19	2 年周期，采购协议每年一签，已续签至 2025.6.30				未公布约定采购量

注 1：参与京津冀“3+N”联盟集采投标的聚乙二醇化重组人粒细胞刺激因子注射液生产厂家包括标的公司、齐鲁制药有限公司、鲁南制药集团旗下的山东新时代药业有限公司，三家均中标；参与广东联盟集采投标的聚乙二醇化重组人粒细胞刺激因子注射液的生产厂家亦为上述三家，其中标的公司中标，齐鲁制药有限公司作为备选，山东新时代药业有限公司未中标。对于标的公司而言，其聚乙二醇化重组人粒细胞刺激因子注射液在京津冀“3+N”联盟和广东联盟集采的中标率均为 100%。

注 2：广东联盟集采首年采购期满后，续签协议时，中选/备选产品续签的价格按医药企业省级带量采购确定的最低中选价格执行。

注 3：山西省同时参与了京津冀“3+N”联盟集采和广东省联盟集采，2022.12.20-2024.7.20 执行广东联盟集采中标价，从 2024.7.20 起开始执行京津冀“3+N”联盟集采中标价。

部分省份未披露历次带量集采各中标企业的约定采购量，约定采购量确认方式、实际采购量、结算机制情况如下：

序号	集采项目	采购周期首年约定采购数量	采购周期第二年采购数量	采购周期内超出约定采购量部分	实际采购量	结算机制
1	天津 3+N 联盟集采	采购周期为 1 年，首年约定采购量按联盟地区医疗机构填报的首年预采购总量确定	续签采购协议时重新报量，约定采购量原则上不少于该中选药品上年约定采购量	采购周期内若提前完成当年约定采购量，超出部分中选企业仍应按中选价进行供应，直至采购周期届满	集采各省市未公布的实际采购量	由各省份自主决定结算机制，中选产品采购货款主要实行医保基金与供货企业直接结算，少数省份实行医保基金与医疗流通企业

序号	集采项目	采购周期首年 约定采购数量	采购周期第二 年采购数量	采购周期内 超出约定采 购量部分	实际采 购量	结算机制
						直接结算
2	广东省 联盟集 采	采购周期原则 上为2年,一年 一签,首年约定 采购量按联盟 地区医疗机构 填报的首年预 采购总量确定	续签采购协议 时重新报量, 约定采购量原 则上不少于该 中选药品上年 约定采购量	采购周期内 若提前完成 当年约定采 购量,超出部 分中选企业 仍应按中选 价进行供应, 直至采购周 期届满	集采各省/ 直辖市未公 布各自的实 际采购量	由各省份自主 决定结算机制, 中选产品采购 货款主要实行 医保基金与供 货企业直接结 算,少数省份实 行医保基金与 医疗流通企业 直接结算

(二) 中标后标的资产销售模式和给医疗流通企业的产品定价机制的变化情况

1、中标后标的资产销售模式变化情况

标的公司销售模式为：标的公司按行业惯例主要采取经销模式进行药品销售，少量通过药房直供销售。在经销模式下，标的公司与多家大型医药流通企业签订产品经销协议，将药品销售给经销商，通过经销商网络将产品在其授权区域内调拨、配送至医院或者药店，并最终销售给患者。与标的公司签约的国药集团、上药集团、华润医药等大型医药流通企业具备渠道流通优势，其专业化、规模化物流管理体系有助于标的公司产品商业化拓展。

集采中标前后标的公司销售模式未发生重大变化。

2、中标后标的资产给医疗流通企业的产品定价机制的变化情况

标的公司津优力®近年来市场占有率均在40%左右，位列市场第一，产品定价始终遵循市场化规律，产品定价具有较强的话语权。标的公司主要基于终端销售价格扣除配送经销商的合理配送费用及合理利润进行定价，集采前终端销售价格由标的公司综合考虑成本投入、合理利润空间、市场竞争状况等因素自主确认，集采后终端销售价格为集采中标价格或挂网价格。因此，中标后标的公司给医疗流通企业的产品定价机制未发生变化，仅产品价格根据终端销售价格相应协商下调。

(三) 省际联盟集采对标的公司业务的具体影响

省际联盟集采中标前后标的公司的销售模式和定价机制未发生重大变化。报告期内，标的公司津优力®产品集采对平均销售价格、销售数量和销售收入的具体影响如下：

产品名称	项目	2022 年	2023 年	2024 年 1-6 月
津优力® (西林瓶)	1、销售总数量（万支）	156.84	178.53	73.04
	其中：集采比例（%）	-	29.89	37.61
	非集采比例（%）	100.00	70.11	62.39
	2、综合销售单价（元/支）	1,347.85	1,139.81	1,097.82
	其中：集采综合单价	-	671.67	668.00
	非集采综合单价	1,347.85	1,339.40	1,356.97
	3、销售收入（万元）	211,401.97	203,488.49	80,189.98
	其中：集采地区销售收入	-	35,842.67	18,353.35
	非集采地区销售收入	211,401.97	167,645.82	61,836.63
津优力® (预灌封)	1、销售总数量（万支）	8.54	24.99	14.35
	其中：集采比例（%）	-	73.08	78.19
	非集采比例（%）	100.00	26.92	21.81
	2、综合销售单价（元/支）	1,374.45	848.52	825.48
	其中：集采综合单价	-	648.81	673.39
	非集采综合单价	1,374.45	1,390.68	1,370.84
	3、销售收入（万元）	11,744.52	21,205.67	11,841.80
	其中：集采地区销售收入	0.00	11,849.45	7,553.41
	非集采地区销售收入	11,744.52	9,356.22	4,288.39
销售数量合计（万支）		165.39	203.52	87.39
销售收入合计（万元）		223,146.49	224,694.16	92,031.78

由上表可见，自 2023 年省际联盟集采价格陆续执行以来，产品的综合销售单价有所下降，同时产品的销售数量有所增加，销售收入在报告期内相对稳定，略有下降。此外，本次评估收益法测算假设自 2025 年起津优力®在全部销售省份均执行集采中标价，本次交易的估值定价已充分考虑后续集采降价的影响。

整体来说，标的公司津优力®中标省际联盟集采，有利于标的公司提升津优力®在集采地区公立医疗机构终端销售数量及市场份额、巩固津优力®市场份额排名第一的优势地位。

三、标的资产在经销模式、直销模式以及药品集采模式下的具体会计处理，
相关收入确认政策以及是否符合企业会计准则的相关规定

（一）标的资产在经销模式、直销模式以及药品集采模式下的具体会计处理

标的公司根据销售模式的不同，将客户分为经销客户和直销客户。标的公司的销售模式均为买断式销售，直销、经销模式下，销售合同中约定的权利与义务条款不存在重大差异，因此会计处理方式也相同。省际联盟集采中标前后，标的公司的销售模式未发生重大变化，因此会计处理亦相同。

具体来说，标的公司依据合同规定的履约义务向客户发货。客户收到货物后进行签收，并在签收合格后通知标的公司。标的公司在收到客户的签收完成通知时，即认为客户已取得相关商品的控制权，从而确认收入。

（二）相关收入确认政策以及是否符合企业会计准则的相关规定

标的公司在客户取得相关商品或服务的控制权时，按预期有权收取的对价金额确认收入。对于已经取得无条件收款权的部分，确认为应收账款，并对应收账款以预期信用损失为基础确认损失准备。

报告期内，标的公司营业收入主要源于销售商品，均为内销收入，为买断式销售。即通过医药商业公司向医院进行药品的销售配送，医药商业公司不承担市场开发及推广职能。市场推广主要由标的公司负责统筹、规划，由其自建具备专业化经验的销售团队，通过自行推广和委托专业推广服务商相结合的方式进行业务和学术推广，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，提升产品在各个地区和终端的市场渗透率。

在前述销售模式下，商业公司根据其配送区域内医院或药店的用药需求，向标的公司下发需求订单，标的公司审核授信情况并根据订单向合作医药流通企业销售药品，由各区域医药流通企业完成向医院及零售终端的药品销售及物流配送。基于此销售模式，标的公司的收入确认方法如下：

药品	收入确认时点	依据	收入确认方法
津优力®	发货并经客户签收	标的公司负责将货物运至协议中客户指定收货地址，运输费用由标的公司承担。客户负责从车辆上卸货并自	标的公司在履行了合同中的履约义务，即在客户取得相关商品
津恤力®	发货并经客户		

药品	收入确认时点	依据	收入确认方法
	签收	行承担卸货费用。客户应当面认真清点货物后在送货单上签收，客户签收后就表明客户收妥公司的货物。签收后发现破损、挤压、短缺，甲方将不再负责调换和退货。	或服务的控制权时，确认收入。取得相关商品或服务的控制权，是指能够主导该商品的使用或该服务的提供并从中获得几乎全部的经济利益。

同行业上市公司收入确认原则如下：

可比公司	收入确认政策
安科生物	国内销售业务在产品已发出并经客户签收或者验收，取得签收或者验收单后确认收入。
双鹭药业	公司销售业务属于在某一时点履行的履约义务，公司与客户签订销售合同后按照合同清单发货，经货运公司收货，客户签收确认，已收取价款或取得收款权利且相关的经济利益很可能流入时确认收入。
特宝生物	国内销售：a、由本公司负责运输的，于产品送达客户指定地点并经对方验收后确认销售收入；b、由客户自行提货的，于发货后确认销售收入。
通化东宝	公司国内产品销售主要采用经销模式。即通过医药商业公司向医院进行药品的销售配送，商业公司不承担市场开发及推广职能。公司通过自主专业化学术推广进行市场开发。这种销售方式下，商业公司根据其配送区域内医院或药店的用药需求，向公司下发需求订单。公司审核授信情况并根据订单向合作医药商业公司销售药品，由各区域商业公司完成向医院及零售终端的药品销售及物流配送。公司对医药商业公司开具发票，取得收货回执后确认销售收入。
长春高新	药品生产及销售业务
	（1）本公司与客户之间的销售商品合同通常仅包含转让商品的履约义务。本公司通常在综合考虑了下列因素的基础上，以到货验收完成时点确认收入：取得商品的现时收款权利、商品所有权上的主要风险和报酬的转移、商品的法定所有权的转移、商品实物资产的转移、客户接收该商品。
	（2）销售退回条款：对于附有销售退回条款的销售，本公司在客户取得相关商品控制权时，按照因向客户转让商品而预期有权收取的对价金额确认收入，按照预期因销售退回将退还的金额确认为负债；同时，按照预期将退回商品转让时的账面价值，扣除收回该商品预计发生的成本（包括退回商品的价值减损）后的余额，确认为一项资产，即应收退货成本，按照所转让商品转让时的账面价值，扣除上述资产成本的净额结转成本。每一资产负债表日，本公司重新估计未来销售退回情况，并对上述资产和负债进行重新计量。

如上表所示，标的公司与同行业可比公司针对收入的确认原则不存在重大差异，且符合企业会计准则的规定。

四、标的资产报告期内产能利用率、产销率波动的原因，同“以销定产”的模式是否匹配

报告期内，标的公司产能利用率和产销率情况如下：

单位：万支、%

项目	2024 年 1-6 月	2023 年度	2022 年度
产能	220	440	440
产量	122.45	251.52	191.07
销量	87.39	203.52	165.39
产能利用率	55.66	57.16	43.43
产销率	71.37	80.92	86.56

报告期内标的公司津优力®产能未发生变化，年产能均为 440 万支，产能利用率整体有所上升系由于产量上升。津优力®于 2022 年 12 月起执行广东省联盟省级带量采购中标价，2023 年较 2022 年销售数量有所增加，标的公司基于市场需求进行生产管理，产能利用率增加；2024 年京津冀“3+N”联盟集采政策主要集中在下半年开始执行，2024 年 1-6 月产量基本与上年全年的一半持平，产能利用率与 2023 年基本持平。

报告期内，标的公司产销率有所下滑，主要原因系标的公司基于市场需求的变化以及省际联盟集采的推进，增加了合理库存的规模。津优力®临床需求较大，产品覆盖范围和市场下沉程度较高，生产周期相对较长，为确保省际联盟集采中标后充足、及时的临床供应，考虑到津优力®的保质期长达三年，根据销售订单安排生产的基础上保留了更充足的安全库存，以应对集采模式下逐渐放量的供应需求。

综上所述，标的公司采用以销定产的生产模式，同时保持合理库存，根据销售订单、日常备货需要等制定生产计划，组织生产。报告期内标的公司的产能利用率、产销率变动情况与生产模式相匹配。

五、结合标的资产所处行业情况、津优力®市场竞争力及可替代性、市场占有率及变化趋势、报告期内的产能利用率、成本结构、市场推广能力、专利保护期、同行业可比公司可比产品等情况，披露标的资产报告期内毛利率较高的原因及合理性，并结合 2024 年津优力®在多个省份陆续执行省际联盟集采中标价的情况，进一步披露标的资产 2024 年毛利率保持稳定的原因及合理性，是否符合行业惯例

（一）结合标的资产所处行业情况、津优力®市场竞争力及可替代性、市场占有率及变化趋势、报告期内的产能利用率、成本结构、市场推广能力、专利

保护期、同行业可比公司可比产品等情况，披露标的资产报告期内毛利率较高的原因及合理性

1、标的资产所处行业情况、津优力®市场竞争力及可替代性、市场占有率及变化趋势

医药行业具有高投入、高技术壁垒、高风险的特性，对生产制备技术水平和研发创新有较高要求。在生产制备技术方面，药品生产需要严格按 GMP 规范进行，对生产环境控制、设备验证、工艺流程、现场管理以及质量控制要求较高；在研发创新方面，药物研发需要投入大量的资金、人才，并经过较长研发周期才有机会成功研发一款药物。因此，医药行业技术壁垒较高，一般医药企业毛利率较高。

标的公司主要产品津优力®是我国首个自主研发并获批上市的长效 G-CSF 类生物制品，属于国家Ⅱ类新药，打破了国际技术垄断，津优力®相关核心技术荣获国家科学技术进步二等奖、中国专利金奖、中国工业大奖表彰奖、山东省科学技术进步一等奖等。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%。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，具体情况如下：

商品名	通用名	公司	长效技术	上市时间	纳入医保时间	单价 (元/支)	集采中标 价(元/支)
津优力®	培非格司亭	石药百克	PEG 纯化	2011 年	2017 年	1,600	757
新瑞白	培非格司亭	齐鲁制药	PEG 纯化	2015 年	2017 年	1,615	863
艾多	硫培非格司亭	恒瑞制药	PEG 纯化	2018 年	2019 年	2,710	-
申力达	培非格司亭	鲁南制药	PEG 纯化	2021 年	-	1,537	-
亿立舒	艾贝格司亭 α	亿帆医药	Fc 融合蛋白	2023 年	2023 年	5,998 ^注	-
珮金	拓培非格司亭	特宝生物	PEG 纯化	2023 年	2023 年	2,427	-
久立	培非格司亭	双鹭药业	PEG 纯化	2023 年	-	未披露	-

注：上述产品除亿帆医药的亿立舒以外，已进入医保产品的单价均为其纳入医保后的价格。亿立舒已于 2023 年纳入医保，目前尚未披露医保价格；

数据来源：药智网，国盛证券研究所，共研产业咨询，公司公告

截至本回复出具之日，我国共有 2 款在研 G-CSF 药物已完成临床试验并提交上市申请，具体情况如下：

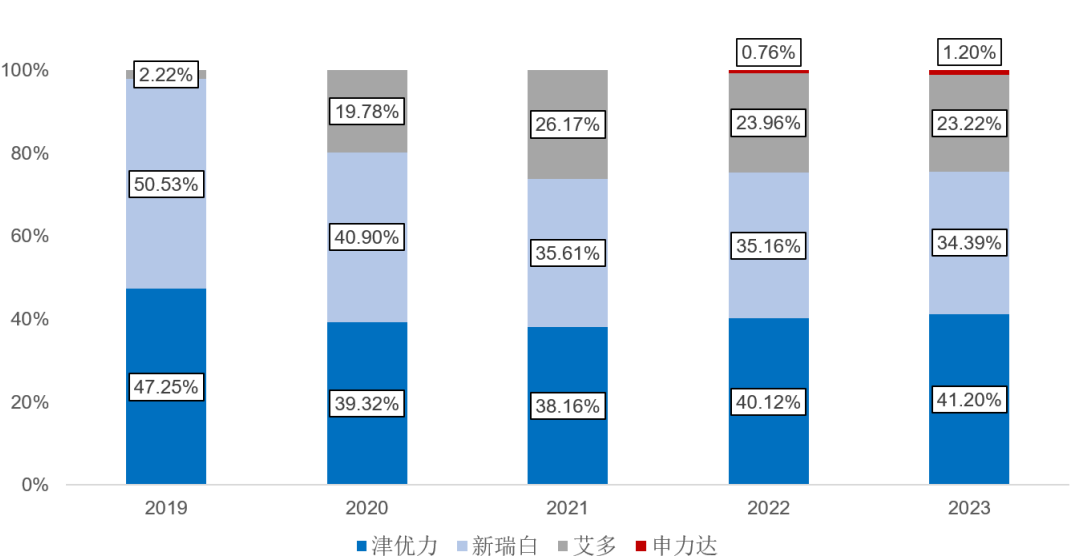
序号	产品	公司	长效技术	在研状态
1	聚乙二醇化重组人粒细胞刺激因子	九源基因	PEG 纯化	提交上市申请 (2023 年 6 月)
2	8MW-0511	迈威生物	白蛋白融合	提交上市申请 (2023 年 12 月)

数据来源：药智网，共研产业咨询；

注：仅统计已提交上市申请的在研产品

津优力®是国内首款获批的长效 G-CSF 药物，于 2011 年获批在国内上市，主要用于治疗化疗药物引起的 CIN 和 FN。2015 年，齐鲁制药的新瑞白获批上市。2018 年至今，随着恒瑞医药的艾多、鲁南制药的申力达等相继获批上市，长效 G-CSF 药物的竞争更加激烈并逐步趋于稳定，津优力®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。

中国长效 G-CSF 药物市场竞争格局，2019-2022 年



数据来源：药渡数据，上述市场份额以销售额计算。

综上，标的公司所处医药行业技术壁垒高，且标的公司主要产品已实现成功的商业化，市场占有率保持行业第一，产品竞争力较强，产品毛利率能够保持较高水平。

2、产能利用率

报告期内，标的公司产能利用率分别为 43.43%、57.16%和 55.66%。整体来

说报告期内产能利用率有所提升，有利于提升设备使用效率、减少单位成本，从而提升毛利率。

3、成本结构

报告期内，标的公司津优力®的成本结构如下：

单位：%			
项目	2024 年 1-6 月	2023 年度	2022 年度
单位材料占比	26.10	25.47	27.99
单位人工占比	18.72	17.87	14.84
单位制造费用占比	55.18	56.66	57.18
合计	100.00	100.00	100.00

津优力®的产品成本中，材料费用和制造费用的占比相对较高。2023 年，津优力®单位成本较 2022 年度下降 15.34%，主要受以下因素影响：①2023 年度较 2022 年度，标的公司主要原材料之一甲氧基聚乙二醇丙醛单位采购价格下降 9.11%，受材料采购价格影响，津优力®单位直接材料有所减少。②津优力®2023 年较 2022 年产量有所增加，从 191.07 万支提升至 251.52 万支，产能利用率从 43.43%增至 57.16%，单位产品分摊制造费用有所减少。

2024 年 1-6 月，津优力®单位成本较 2023 年度下降 12.97%，主要系 2024 年进行了工艺改进，通过改进层析柱设备加快了物料的分离速度，能够实现废液的自动排出，提升了材料的利用率和人员、设备的生产效率。

综上，报告期内，标的公司不断提升生产工艺，增加产能利用率，单位成本有所下降，有助于报告期内毛利率维持较高水平。

4、市场推广能力

标的公司产品的市场推广主要由标的公司负责统筹、规划，标的公司注重市场营销团队构建与维护，配备了专业、人员充足的自有销售推广团队，并定期对员工进行专业知识培训，截至报告期末销售推广团队人员超过 700 人，推广网络遍布全国各地；标的公司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，提升产品在各个地区和终端的市场渗透率。另外标的公司不断完善营销渠道，与大型医药流通企业建立合作关系。

从推广效果来看，津优力®自 2011 年上市以来，安全性及疗效可靠，加上销

售团队实力及营销渠道健全，目前津优力®已在全国多个省市、上千家医院应用，惠及患者超 300 万。标的公司市场推广能力较强，有利于维持较高的市场占有率，形成规模效应、巩固产品定价话语权，从而有助于保持较高的毛利率水平。

5、专利保护期

标的公司核心专利主要体现在升白制剂的生产技术和工艺方面，涉及的核心专利包括“一种聚乙二醇修饰的 rhG-CSF 药物组合物及其制备方法”“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 活性药物组合物”“一种柱层析设备”，专利到期日均在 2033 年以后，报告期内均处于专利保护期内。标的公司通过核心生产技术和工艺运用，能够有效保证产品质量，维持产品核心竞争力，提升产品生产效率，对产品毛利率带来积极影响。

6、同行业可比公司可比产品

截至本回复出具之日，已上市的长效升白制剂除标的公司的津优力®外，还包括齐鲁制药、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，但未单独公开披露同款产品的毛利率。其他同行业可比公司已披露的同类型产品毛利率亦存在较高情形，如报告期内长春高新基因工程药品/生物类药品的毛利率分别为 92.93%、91.90%和 91.43%，特宝生物的派格宾、珮金、特尔立、特尔津和特尔康产品的毛利率分别为 88.92%、93.33%和 93.36%，与标的公司津优力®毛利率 95.28%、95.12%、95.55%差异较小。

7、报告期内毛利率较高的原因及合理性

综合上述分析，标的公司报告期内毛利率较高的主要原因包括：

（1）标的公司主要产品津优力®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，打破了国际技术垄断。产品生产技术壁垒较高，药品研发与生产对技术水平和生产工艺的要求较高，生产需同时保障产品质量和性能，需要多年的经验积累才能实现。标的公司作为率先进入行业的企业，生产技术和商业化能力较强，市场份额保持行业第一，具备较强的议价话语权，能够维持较高的销售价格及毛利率。

（2）标的公司津优力®上市已近 15 年，实现了成功的商业化，产业化和大

规模生产的能力突出。受益于产能利用率有所提升带来的规模效益，以及标的公司不断进行工艺优化，增加成本控制，产品单位成本保持在较低的合理水平。

(3) 标的公司是具备自主研发能力的创新生物医药企业，一般生物医药行业毛利率较高，同行业上市公司可比产品毛利率均保持较高水平，标的公司报告期内毛利率较高符合行业惯例。

综上所述，标的公司报告期内毛利率较高具备合理性，符合行业惯例。

(二) 结合 2024 年津优力®在多个省份陆续执行省际联盟集采中标价的情况，进一步披露标的资产 2024 年毛利率保持稳定的原因及合理性，是否符合行业惯例

标的公司津优力®于 2023 年起开始陆续执行广东省联盟集采政策，自 2024 年陆续执行京津冀“3+N”集采政策，津优力®（西林瓶）报告期内集采比例（以集采价格销售的数量占总销售数量的比例，下同）分别为 0.00%、29.89%和 37.61%，津优力®（预灌封）集采比例分别为 0.00%、73.08%和 78.19%。报告期内，津优力®毛利率分别为 95.28%、95.12%、95.55%。

2024 年 1-6 月毛利率保持稳定的主要原因为：(1) 京津冀“3+N”联盟的津优力®集采中标价主要从 2024 年下半年开始执行，2024 年 1-6 月较 2023 年度集采比例有所提升但增幅不大，因此单位价格亦降幅较小，综合销售单价由 2023 年 1,104.04 元/支降至 1,053.12 元/支。(2) 得益于产品工艺提升等因素，单位成本有所下降。

由上述分析可见，由于收入降幅微小且成本亦有所下降，2024 年津优力®在多个省份陆续执行省际联盟集采中标价的情况下毛利率保持稳定。此外，由于毛利率=1-单位成本/单位售价，单位成本占单位售价的比例较低的情况下，单位价格的变动对毛利率的影响相对较小。

同行业可比公司产品亦存在集采前后毛利率保持稳定的情况，如：根据长春高新 2023 年年度报告，报告期内，前期涉及生长激素集采的广东联盟、福建、河北等省份相关政策已陆续落地实施，同时公司相关剂型产品积极参与并中标了浙江省公立医疗机构第四批药品集中带量采购，但是其基因工程药品/生物类药品 2022-2023 年度及 2024 年 1-6 月毛利率分别为 92.93%、91.90%和 91.43%，保

持相对稳定。根据神州细胞 2023 年年度报告，报告期内，公司营业收入主要来自于首个上市产品安佳因[®]，公司借助灵活有效的市场策略积极应对，确保了各重点省份的集采中标，但是其重组蛋白药物 2022-2023 年度毛利率分别为 96.89%、97.42%，保持相对稳定。因此，2024 年 1-6 月标的公司津优力[®]毛利率保持稳定符合行业惯例。

六、报告期内标的资产前五名供应商发生变动的原因，并结合主要供应商的基本情况，包括但不限于成立时间、主营业务、员工人数及注册资金、是否具备相关资质等，进一步披露是否与其采购规模相匹配、相关交易是否真实

（一）报告期内标的资产前五名供应商发生变动的原因

1、前五名供应商采购情况

报告期内，标的公司向前五名材料供应商采购情况如下：

单位：万元、%

年度/期间	序号	供应商名称	主要采购内容	采购金额	占材料采购总额的比例
2024 年 1-6 月	1	日油（上海）商贸有限公司	甲氧基聚乙二醇丙醛	530.97	18.89
	2	厦门赛诺邦格生物科技股份有限公司	甲氧基聚乙二醇丙醛	488.01	17.36
	3	青岛浩赛科技股份有限公司	SUPERDEX 75 PREP GRADE（凝胶过滤填料）	234.11	8.33
	4	合肥亿帆医药有限公司	尿素	212.39	7.56
	5	济宁市威杜工贸有限公司	深层过滤膜包、滤芯等	118.23	4.21
	合计			1,583.72	56.35
2023 年度	1	烟台璟瑞仪器有限公司	CD EfficientFeed C AGT（培养基）、CD Forti CHO AGT（培养基）、Anti-Clumping Agent（培养基）等	886.26	15.62
	2	合肥亿帆医药有限公司	尿素	650.44	11.46
	3	日油（上海）商贸有限公司	甲氧基聚乙二醇丙醛	530.97	9.36
	4	青岛浩赛科技股份有限公司	SP SEPHAROSE BIG BEADS（凝胶过滤填料）	408.90	7.21
	5	山东威高普瑞医药包装有限公司	预灌封注射器用玻璃针管、胶塞、自动注射笔等	303.81	5.35
	合计			2,780.39	49.00

年度/期间	序号	供应商名称	主要采购内容	采购金额	占材料采购总额的比例
2022年度	1	厦门赛诺邦格生物科技股份有限公司	甲氧基聚乙二醇丙醛	2,284.07	28.23
	2	青岛浩赛科技股份有限公司	SUPERDEX 75 PREP GRADE（凝胶过滤填料）、SP SEPHAROSE BIG BEADS（凝胶过滤填料）、紫外线检测器等	965.57	11.93
	3	烟台璟瑞仪器有限公司	CD EfficientFeed C AGT（培养基）、CD Forti CHO AGT（培养基）、Anti-Clumping Agent（培养基）等	768.32	9.50
	4	合肥亿帆医药有限公司	尿素	722.12	8.92
	5	北京希凯创新科技有限公司	二巯基赤藓醇（DTE）、氰基硼氢化钠等	515.93	6.38
	合计			5,256.01	64.95

2、前五名供应商发生变动的原因

报告期内，标的公司向主要供应商主要采购生产或研发所需的原辅材料，比如甲氧基聚乙二醇丙醛、尿素、CD Forti CHO AGT（培养基）、CD EfficientFeed C AGT（培养基）等，保质期普遍较长，基于战略性备货考虑一次性批量采购的情况较为常见；标的公司与主要供应商基本都合作时间较长，合作关系整体保持稳定，仅报告期各期具体金额和排名发生变动。报告期内，标的公司主要供应商变动情况如下：

（1）2024 年 1-6 月相较于 2023 年，前五大供应商变动情况

2024 年 1-6 月较 2023 年，标的公司新进入前五大的供应商包括厦门赛诺邦格生物科技股份有限公司、济宁市威杜工贸有限公司，退出前五大的供应商包括烟台璟瑞仪器有限公司、山东威高普瑞医药包装有限公司，变动原因如下：

①新增的前五大供应商厦门赛诺邦格生物科技股份有限公司

标的公司向供应商厦门赛诺邦格生物科技股份有限公司主要采购甲氧基聚乙二醇丙醛，该材料用于 PEG 化蛋白修饰以使升白功效从短效变为长效。报告期内，标的公司向厦门赛诺邦格生物科技股份有限公司采购金额分别为 2,284.07 万元、255.35 万元和 488.01 万元，为 2022 年第一大供应商，2023 年第六大供应

商。2024 年 1-6 月，基于产品生产需求，标的公司增加了对厦门赛诺邦格生物科技股份有限公司的采购额，该供应商重新进入前五大供应商名单。

②新增供应商济宁市威杜工贸有限公司

标的公司向供应商济宁市威杜工贸有限公司主要采购深层过滤膜包、滤芯等研发材料。报告期内，标的公司向济宁市威杜工贸有限公司采购金额分别为 131.96 万元、127.13 万元和 118.23 万元，分别为当期的第九大、第八大和第五大。基于 2024 年采购需求增加，2024 年 1-6 月标的公司加大了与济宁市威杜工贸有限公司的合作金额，2024 年 1-6 月进入前五大供应商名单。

③退出供应商烟台璟瑞仪器有限公司

标的公司向供应商烟台璟瑞仪器有限公司主要采购 CD EfficientFeed C AGT（培养基）、CD Forti CHO AGT（培养基）、Anti-Clumping Agent（培养基）等，用于细胞增殖和表达目的蛋白，在上游细胞培养阶段使用。报告期内，标的公司向烟台璟瑞仪器有限公司采购金额分别为 768.32 万元、886.26 万元和 63.62 万元，分别为当期的第三大、第一大和第八大。报告期内，标的公司向烟台璟瑞仪器有限公司采购原材料主要为战略性采购，加上材料保质期有两年，2022-2023 年备货量较大，2024 年 1-6 月采购额较小，退出了前五大供应商名单。

④退出供应商山东威高普瑞医药包装有限公司

标的公司向供应商山东威高普瑞医药包装有限公司采购注射笔等材料，该材料具体用于 TG103 项目研发。报告期内，标的公司向山东威高普瑞医药包装有限公司采购金额分别为 161.04 万元、303.81 万元和 98.58 万元，分别为当期的第八大、第五大和第六大。2024 年 1-6 月，采购金额有所下降，主要原因系生产验证计划调整，加快库存消耗。山东威高普瑞医药包装有限公司各年度的销售排名有所波动，与标的公司采购需求、供应商业务情况均有一定关系，采购金额波动处于合理变化范围内。

（2）2023 年相较于 2022 年，前五大供应商变动情况

2023 年较 2022 年，标的公司新进入前五大供应商包括日油（上海）商贸有限公司、山东威高普瑞医药包装有限公司，退出前五大供应商包括厦门赛诺邦格生物科技股份有限公司、北京希凯创新科技有限公司，变动原因如下：

①新增供应商日油（上海）商贸有限公司

标的公司向供应商日油(上海)商贸有限公司主要采购甲氧基聚乙二醇丙醛，该材料具体用于 PEG 化蛋白修饰以使升白功效从短效变为长效，保质期长达 5 年。报告期内，标的公司向日油（上海）商贸有限公司采购金额分别为 0.00 万元、530.97 万元和 530.97 万元。报告期内，标的公司原辅材料甲氧基聚乙二醇丙醛供应商包括厦门赛诺邦格生物科技股份有限公司和日油（上海）商贸有限公司，两者区别在于前者系国内厂商，后者系日本企业日油株式会社的全资子公司，标的公司向其采购进口材料。标的公司与日油（上海）商贸有限公司自 2015 年开始合作，建立了长期合作的友好关系，2022 年受公共性卫生事件影响，标的公司未向日油（上海）商贸有限公司进口采购，而是向厦门赛诺邦格生物科技股份有限公司备货采购，2023 年及 2024 年 1-6 月恢复向日油（上海）商贸有限公司的采购，进入前五大供应商名单。

②新增供应商山东威高普瑞医药包装有限公司

详见本问询回复之“问题 1”之“六”之“（一）报告期内标的资产前五名供应商发生变动的原因”相关回复。

③退出供应商厦门赛诺邦格生物科技股份有限公司

详见本问询回复之“问题 1”之“六”之“（一）报告期内标的资产前五名供应商发生变动的原因”相关回复。

④退出供应商北京希凯创新科技有限公司

标的公司向供应商北京希凯创新科技有限公司主要采购二巯基赤藓醇（DTE）等原辅材料，该材料可提高药物的疗效和稳定性，保质期长达 5 年。报告期内，标的公司向北京希凯创新科技有限公司采购金额分别为 515.93 万元、20.99 万元和 10.81 万元。2022 年，标的公司向北京希凯创新科技有限公司采购金额较大，主要出于公共性卫生事件时期的备货考虑，属于战略性采购，且材料保质期较长；2023 年及 2024 年 1-6 月采购金额微小。

综上所述，标的公司报告期内主要供应商发生变动，主要与标的公司采购需求、出于备货考虑战略性采购原材料等因素有关，符合实际情况，具备合理性。

(二) 结合主要供应商的基本情况，包括但不限于成立时间、主营业务、员工人数及注册资金、是否具备相关资质等，进一步披露是否与其采购规模相匹配、相关交易是否真实

报告期内，进入报告期各期前五大的供应商合计 8 家，其成立时间、主营业务、员工人数及注册资金、是否具备相关资质等情况具体如下：

单位：万元

序号	供应商名称	成立时间	主营业务	员工人数	注册资本	业务规模	是否具备相关资质	是否与其采购规模相匹配	相关交易是否真实
1	日油（上海）商贸有限公司	2011-2-28	主营冷冻机油、有机过氧化物、化妆品添加剂、药品添加剂销售业务	19	200 万美元	标的公司向其采购金额占其销售额比例不到 10%，未提供 2023 年营业收入	是	是	是
2	厦门赛格生物科技股份有限公司	2011-12-27	主营聚乙二醇衍生物、脂肪酸衍生物、LMP 辅料等研发、生产和销售业务	216	3,842.36	2023 年营业收入约 1 亿元	是	是	是
3	青岛浩赛科技股份有限公司	2008-8-1	主营医疗器械、检测仪器、耗材等进出口代理业务	24	2,200.00	2023 年营业收入约 2.14 亿元	是	是	是
4	合肥亿帆医药有限公司	2022-9-9	主营药品、生物制品销售业务	269	10,000.00	2023 年营业收入约 15-20 亿元	是	是	是
5	济宁市威杜工贸有限公司	2004-2-6	主营生物医药行业内过滤系统、过滤器及相关设备的贸易业务	52	300.00	2023 年营业收入约 5,500 万元	是	是	是
6	烟台璟	2014-8-28	主营仪器	3	100.00	2023 年营	是	是	是

序号	供应商名称	成立时间	主营业务	员工人数	注册资本	业务规模	是否具备相关资质	是否与其采购规模相匹配	相关交易是否真实
	瑞仪器有限公司		仪表的销售、安装、维修；生物试剂、玻璃仪器、办公设备及耗材的贸易业务			业收入约3,000万元			
7	山东威高普瑞医药包装有限公司	2018-9-13	主营注射器等医疗器械及相关配件生产和销售业务	1,181	10,427.50	2023年营业收入约12.98亿元	是	是	是
8	北京希凯创新科技有限公司	2005-9-12	主营生物制药的原辅料、耗材的贸易业务	34	500.00	2023年营业收入约1亿元	是	是	是

注：员工人数数据来源于供应商的天眼查报告中的参保人数及供应商出具的说明函。

前述供应商中，济宁市威杜工贸有限公司主要经营膜过滤系统及配套设备，属于美国企业 Cytiva（思拓凡）的代理商，2023 年营业收入约 5,500 万元；标的公司于 2020 年便开始与其建立合作关系。烟台璟瑞仪器有限公司主要为爱尔兰企业 KERRY（凯爱瑞集团）、美国企业 Thermo Fisher（赛默飞世尔）的代理商，经营产品包括 CD EfficientFeed C AGT（培养基）、CD Forti CHO AGT（培养基）、Anti-Clumping Agent（培养基）等，2023 年营业收入约 3,000 万元，标的公司于 2017 年便开始与其建立合作关系。

标的公司主要供应商的基本情况与标的公司向其采购规模相匹配、相关交易真实。

七、补充披露情况

（一）标的资产的具体经销模式，经销商选取标准和批准程序、对不同类别经销商、多层级经销商（如有）管理制度、终端销售管理、新增及退出管理方法，以及标的资产与医药流通企业签订产品协议的基本内容，包括但不限于

营销、运费费用承担和补贴、折扣和返利、物流及库存管理模式、退换货机制、结算机制等，是否为买断式销售；并结合主要经销商备货周期、期末库存及期后销售等情况，披露是否存在向经销商压货、提前确认收入的情形，产品是否实现终端销售

上市公司已在重组报告书之“第四节 交易标的基本情况”之“九、标的公司主营业务情况”之“（五）标的公司主要产品的产销情况和主要客户”之“3、主营业务收入按销售模式分布情况”处补充披露了相关情况。

（二）标的资产中标省际联盟集采的具体情况和对业务的具体影响，包括但不限于中标省份、中标率、中标前后价格变化幅度、采购周期、医疗机构预约采购量、实际采购量、结算机制等，以及中标后标的资产销售模式和给医疗流通企业的产品定价机制的变化情况

上市公司已在重组报告书之“第四节 交易标的基本情况”之“九、标的公司主营业务具体情况”之“（一）行业主管部门、监管体制、主要法律法规和政策”之“2、行业监管体制”和“第九节 管理层讨论与分析”之“五、标的公司盈利能力分析”之“（一）营业收入分析”处补充披露了省际联盟集采相关情况。

上市公司已在重组报告书之“重大风险提示”章节补充披露了集采相关的行业政策风险。

（三）标的资产在经销模式、直销模式以及药品集采模式下的具体会计处理，相关收入确认政策以及是否符合企业会计准则的相关规定

上市公司已在重组报告书之“第四节 交易标的基本情况”之“九、标的公司主营业务情况”之“（五）标的公司主要产品的产销情况和主要客户”之“3、主营业务收入按销售模式分布情况”处补充披露了相关情况。

（四）标的资产报告期内产能利用率、产销率波动的原因，同“以销定产”的模式是否匹配

上市公司已在重组报告书之“第四节 交易标的基本情况”之“九、标的公司主营业务情况”之“（五）标的公司主要产品的产销情况和主要客户”之“1、主要产品的产能、产量及产能利用率情况”处补充披露了相关情况。

（五）结合标的资产所处行业情况、津优力®市场竞争力及可替代性、市场占有率及变化趋势、报告期内的产能利用率、成本结构、市场推广能力、专利保护期、同行业可比公司可比产品等情况，披露标的资产报告期内毛利率较高的原因及合理性，并结合 2024 年津优力®在多个省份陆续执行省际联盟集采中标价的情况，进一步披露标的资产 2024 年毛利率保持稳定的原因及合理性，是否符合行业惯例

上市公司已在重组报告书之“第九节 管理层讨论与分析”之“五、标的公司盈利能力分析”之“（三）毛利构成及毛利率分析”之“4、主营业务分产品毛利率情况”处补充披露了相关情况。

（六）报告期内标的资产前五名供应商发生变动的原因，并结合主要供应商的基本情况，包括但不限于成立时间、主营业务、员工人数及注册资金、是否具备相关资质等，进一步披露是否与其采购规模相匹配、相关交易是否真实

上市公司已在重组报告书之“第四节 交易标的基本情况”之“九、标的公司主营业务情况”之“（六）标的公司的采购情况和主要供应商”之“4、向前五名材料供应商采购的情况”处补充披露了相关情况。

八、中介机构核查程序和核查意见

（一）中介机构核查程序

独立财务顾问、会计师针对上述事项主要执行了如下核查程序：

1、访谈标的公司管理层人员，了解标的公司的具体经销模式、经销商管理机制；查阅了标的公司经销商管理制度，标的公司与部分主要经销商签订的经销协议书，了解标的公司经销商管理及与经销商的相关约定；

2、查阅省际联盟集中带量采购的相关政策文件和药品中选清单，了解集中带量采购政策的基本情况及对标的公司的影响；

3、查阅标的公司及同行业可比公司公开资料财务报告中收入确认政策的规定，结合企业会计准则，分析标的公司在不同销售模式下会计处理是否符合行业惯例与相关规定；

4、获取标的公司报告期内产能、产量、销量数据；访谈标的公司管理层人员，了解公司主要产品的生产环节及产能利用率情况，了解标的公司报告期内产能利用率和产销率波动原因，同“以销定产”的模式是否匹配；

5、访谈标的公司管理层人员，并查阅标的公司市场份额等行业资料，了解标的公司产品市场占用率、行业竞争格局情况；获取标的公司产品成本结构和销售单价数据，对标的公司毛利率进行分析；查阅标的公司专利资料，了解专利保护期情况；查询同行业可比公司公开资料，了解标的公司产品毛利率较高是否符合行业惯例；

6、获取报告期前五大供应商采购明细，询问标的公司管理人员，了解主要供应商变动的原因并分析其合理性；通过公开信息网站，查询供应商的基本情况，包括但不限于成立时间、注册资本、社保缴纳人数、经营范围等资料；走访主要供应商，了解其经营规模、主营业务、标的公司与其合作情况等；取得济宁市威杜工贸有限公司和烟台璟瑞仪器有限公司出具的经销资质文件和公司情况说明；

7、针对经销商收入核查、期末库存及终端销售情况执行了以下核查程序：

（1）取得标的公司主要经销商客户的收入数据，分析标的公司收入变动情况；

（2）通过天眼查等公开渠道检索主要客户工商信息，核查经销商经营状况及与标的公司是否存在关联关系，了解客户成立时间、注册地、主要股东、经营范围等情况；

（3）实地走访 35 家经销商，了解经销商主营业务、业务规模、经销商与标的公司的合作渊源、结算条款，报告期内经销商走访收入占标的公司经销商整体收入比分别为 62.60%、68.91%和 62.73%；

（4）选取报告期内主要经销商的部分终端医院客户进行实地走访，合计走访 30 家终端医院，已走访终端医院的经销商客户销售收入占各期经销收入的比例分别为 48.54%、56.08%和 48.00%。访谈对象主要为医院相关科室的医生，访谈内容围绕津优力®销售情况、退换货和质量情况、合规等方面；

（5）向 136 家主要经销商客户发函，核实客户与标的公司交易数据的真实性，报告期内经销商函证确认收入占标的公司经销商整体收入比分别为 91.64%、

94.59%和 93.72%；经销商发函及回函情况如下：

单位：万元、%

项目	2024 年 1-6 月	2023 年度	2022 年度
经销主营业务收入	90,396.30	218,931.42	216,980.52
发函金额	88,846.28	215,168.89	209,484.37
经销收入发函比例	98.29	98.28	96.55
回函金额	84,722.66	207,094.87	198,831.59
经销收入回函占经销收入比例	93.72	94.59	91.64

（6）获取了报告期内 29 家主要经销商盖章确认的进销存数据和前五名终端医院客户名称、销售情况，已获取进销存和终端销售数据的经销商收入占当期整体经销商收入比例分别为 46.60%、44.54%和 52.29%；

（7）抽查报告期内各期主要客户的销售单据，包括检查销售订单/合同、销售发票、签收单、回款记账凭证，核实数量、金额是否一致、交易是否真实发生。

（二）中介机构核查意见

经核查，独立财务顾问和会计师认为：

1、标的公司向经销商的销售为买断式。主要经销商一般保有 2-3 个月采购量的安全库存。经销商基于自身合理的商业需求和终端供货的需要进行备货，主要经销商各期末库存变动情况和终端销售情况不存在重大异常，标的公司不存在向经销商压货、提前确认收入的情形，产品终端销售情况良好。

2、省际联盟集采中标前后标的公司的销售模式和定价机制未发生重大变化。随着执行集采价格省份的增加，标的公司产品的综合销售单价有所下降，销售收入在报告期内相对稳定，略有下降。整体来说，标的公司津优力®中标省际联盟集采，有利于标的公司提升津优力®在集采地区公立医疗机构的市场份额、巩固津优力®市场优势地位。

3、标的公司在经销模式、直销模式下，药品执行省际联盟集采前后的收入确认政策均符合《企业会计准则》的相关规定。

4、标的公司采用以销定产的生产模式，同时保持合理库存，根据销售订单、日常备货需要等制定生产计划，组织生产。报告期内标的公司的产能利用率、产销率变动情况与生产模式相匹配。

5、报告期内标的公司毛利率较高主要与所处行业、市场竞争力、生产规模及效率等情况相关，具备合理性，与同行业可比公司可比产品不存在重大差异；2024年1-6月毛利率保持稳定与价格和成本因素有关，原因合理，符合行业惯例。

6、标的公司报告期内主要供应商发生变动，主要与标的公司采购需求、出于备货考虑战略性采购原材料等因素有关，符合实际情况，具备合理性；标的公司主要供应商的基本情况与标的公司向其采购规模相匹配、相关交易真实；

7、标的公司经销收入真实，不存在重大异常。

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

（一）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

1、销售费用率高于同行业可比公司的原因

报告期内，标的公司销售费用分别为 114,476.92 万元、109,985.49 万元、53,521.23 万元，占各期营业收入的比例分别为 51.22%、47.50%、58.02%，标的公司销售费用率与同行业可比公司的比较情况如下：

单位：%

公司简称	2024 年 1-6 月	2023 年度	2022 年度
长春高新	29.12	27.26	30.15
通化东宝	60.69	29.68	33.60
安科生物	29.35	29.01	31.50
双鹭药业	12.45	26.67	40.64
特宝生物	42.00	40.41	46.05
赛升药业	35.99	48.35	50.21
同行业公司平均值	34.93	33.56	38.69
石药百克	58.02	47.50	51.22

标的公司主要专注于重组蛋白药物领域，因此在选择同行业可比公司时，主要选择了主营业务和主要产品涉及重组蛋白药物领域的上述公司作为标的公司的同行业可比公司。标的公司销售费用率高于同行业可比公司平均值，主要是因为标的公司销售费用中的宣传推广费占收入的比例相对较大，报告期内，标的公司的宣传推广费率与同行业可比公司的类似费用占当期营业收入比例（以下简称“宣传推广费率”）的情况如下：

单位：%

公司简称	具体费用类别	2024 年 1-6 月	2023 年度	2022 年度
长春高新	销售服务费、会议费、广告宣传费、交际费	18.93	16.11	17.29
通化东宝	会议费、宣传费、咨询及市场开发费	26.35	9.14	8.17
安科生物	市场推广费、广告宣传费、会议费	16.76	9.22	14.32
双鹭药业	服务费、推广会议费	9.43	22.67	36.72
特宝生物	市场推广费、调查与咨询服务费、业务宣传费	23.31	21.65	31.12
赛升药业	市场会议费、学术推广费、市场服务费、业务宣传费	30.58	42.96	46.26
可比公司平均值	-	20.47	20.19	25.49
标的公司	调研咨询费、终端宣传推广费、学术会议费等	44.93	35.93	36.88

报告期内，标的公司宣传推广费率分别为 36.88%、35.93%、44.93%，高于同行业可比公司平均值，其中标的公司 2022 年和 2023 年的宣传推广费率介于特宝生物和赛升药业之间。

报告期内，剔除宣传推广费后，标的公司的销售费用率分别为 14.34%、11.57%、13.09%，同行业可比公司平均值分别为 13.05%、13.27%、14.04%，标的公司剔除宣传推广费后的销售费用率与同行业可比公司不存在显著差异，具体情况见下表：

单位：%

公司简称	2024 年 1-6 月	2023 年度	2022 年度
长春高新	10.19	11.15	12.86
通化东宝	34.34	20.54	25.43
安科生物	12.59	19.79	17.18
双鹭药业	3.02	4.00	3.92
特宝生物	18.69	18.76	14.93
赛升药业	5.41	5.39	3.95
同行业公司平均值	14.04	13.27	13.05
石药百克	13.09	11.57	14.34

2、标的公司的销售费用率具有合理性

标的公司的销售费用率高于同行业可比公司的原因为其宣传推广费率较高。报告期内，标的公司采用经销模式，主要委托专业推广服务商进行产品的推广服务，且标的公司的产品结构为产品集中的处方药和非国家基本药物，产品专业程度较高，因此其宣传推广费率较高，具备合理性。采用类似推广模式的西藏药业、凯因科技等公司亦具有较高的宣传推广费率，具体详见下文之“（五）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”的相关分析，标的公司宣传推广费较高符合行业惯例。

（二）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

报告期各期，公司宣传推广费的服务提供方、支付对象主要为推广服务商，亦存在少量自主推广的情况。公司通过推广服务商提供推广服务的服务提供方与

支付对象一致。公司宣传推广费的具体构成情况如下：

单位：万元

服务提供方	类型	2022 年	2023 年	2024 年 1-6 月
推广服务商	调研咨询	22,809.15	32,835.51	20,701.90
	会议费	3,125.79	1,559.44	227.50
	其他推广服务	2,506.99	4,567.10	1,305.81
	终端宣传推广	25,047.21	31,230.37	10,818.27
	总计	53,489.15	70,192.42	33,053.48
自主推广	调研咨询	-	-	-
	会议费	18,588.56	12,915.63	5,150.79
	其他推广服务	18.42	1.57	3,096.80
	终端宣传推广	10,331.56	77.55	146.51
	总计	28,938.53	12,994.75	8,394.11

报告期各期，宣传推广费的支付对象主要为推广服务商，宣传推广服务费的支付方式为：在推广服务完成后，由销售人员申请结算，公司市场部对推广服务商提供的相关证明材料进行审核，财务部对推广服务商的情况、开具的发票进行审核以及对相关证明材料进行复核，均审核通过后，公司通过网银转账支付。

（三）是否有对应的发票单据

标的公司市场推广费用具备与相关业务对应的合同、结算单、记账凭证、银行回单、发票等单据，相关单据真实、合规。

（四）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

公司宣传推广服务费归集的主要为公司委托推广服务商进行的调研咨询、拜访、业务宣传和会议费等费用支出。推广服务商根据与公司签订的推广合同，进行相应区域产品的推广活动，推广活动完成，向公司提供相应的推广活动证据资料及发票后，公司进行付款。上述推广服务费用均为对公司产品进行推广发生的支出，属于销售费用范畴。

公司按照权责发生制原则，将推广商本期进行的推广活动发生的费用计入本期，符合会计准则的规定。

（五）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

1、标的资产报告期内主要销售单一产品津优力

标的公司主营业务突出，主要产品为自主研发的长效升白制剂津优力®（聚乙二醇化重组人粒细胞刺激因子注射液）。报告期各期，主要产品津优力®占营业收入的比例分别为 99.95%、97.10%、99.80%。津优力®主要应用于非髓性恶性肿瘤，专业程度较高，属于处方药和非国家基本药物，并于 2022 年开始陆续进入省际联盟集采。标的公司的产品结构为产品集中的处方药和非国家基本药物。

2、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

医药企业宣传推广费率和销售费用率的高低，主要与其销售推广模式以及主营产品结构、性质和专业程度等因素相关。标的公司宣传推广费率较高的原因主要为：一方面，标的公司以经销模式为主，大型医药流通企业等经销商客户主要承担配送和服务功能，标的公司产品的市场推广主要由标的公司负责统筹、规划，并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，以委托专业推广服务商为主，因此标的公司的宣传推广费相对较高。另一方面，标的公司主营业务突出，主要产品津优力®属于处方药和非国家基本药物，主要应用于非髓性恶性肿瘤，专业程度较高，药品适用场景、作用机制、疗效、安全性、使用禁忌等需进行专业的学术推广，以使得市场能够清楚了解产品特点，提高产品临床认可度和知名度，增强产品竞争力。此外，标的公司的主要产品津优力®于 2022 年开始陆续被纳入省际联盟集采，报告期内津优力®被纳入集采的销量尚相对较少，因此标的公司报告期内的宣传推广费率和销售费用率相对较高。

标的公司与上述同行业可比公司的销售模式、推广模式、主要产品是否属于国家基本药物、主要产品被纳入集采等情况如下：

公司简称	销售模式	市场推广模式	主要产品是否属于国家基本药物	主要产品集采情况	是否单一产品
长 春 高 新	长春高新的基因工程/生物类药品业务的收入占比将近 90%，基因工程/生	在直销模式下，主要由金赛药业自身的销售团队负责药品的推广和客户开	长春高新主要产品重组人生长激素注射液属于	主要产品重组人生长激素于 2022 年开始陆续纳	否

公司简称	销售模式	市场推广模式	主要产品是否属于国家基本药物	主要产品集采情况	是否单一产品
	物类药品领域的核心子公司金赛药业采用以直销模式为主、经销模式为辅的销售模式。	发；在经销模式下，金赛药业将产品销售给医药配送商，由上述配送商最终将药品销往医疗机构。	国家基本药物。	入省际联盟集采。	
通化东宝	通化东宝产品销售主要采用经销模式，即通过医药商业公司向医院进行药品的销售配送，商业公司不承担市场开发及推广职能。	通化东宝通过自主专业化学术推广进行市场开发，自建专业化销售团队，建立糖尿病慢病管理平台与专业化学术推广的营销团队。	通化东宝主要产品人胰岛素、甘精胰岛素等属于国家基本药物。	主要产品人胰岛素、甘精胰岛素等于2022年纳入国家集采。	否
安科生物	安科生物主要采取“终端销售+经销分销”的销售模式。	安科生物基因工程药物的销售采用自主组建学术推广队伍的方式进行学术、市场开拓工作并实现医院终端销售，主要通过营销部门组织或参加专业学术推广会、新产品上市会、临床试验等医学专业化推广活动。	安科生物主要产品人干扰素、人生长激素等属于国家基本药物。	主要产品人生长激素于2022年开始陆续纳入省际联盟集采，人干扰素于2024年开始陆续纳入省际联盟集采。	否
双鹭药业	双鹭药业目前的营销模式采取经销为主、直销为辅的方式。	双鹭药业向所有销售区域提供专业化的学术推广服务，由公司市场和销售部门制订规划并实施。	双鹭药业主要产品替莫唑胺、人粒细胞刺激因子、白介素等不属于国家基本药物。	主要产品替莫唑胺于2021年纳入国家集采，人粒细胞刺激因子、白介素等于2021年开始陆续纳入省际联盟集采。	否
特宝生物	特宝生物产品在国内销售以经销模式为主，即通过在配送区域内覆盖能力较强、资信状况较好的医药经销商向终端进行药品配送。	在药品的营销模式方面，特宝生物主要采用了自身专业化学术推广团队的营销模式。	特宝生物主要产品长效人粒细胞刺激因子、注射用人粒细胞巨噬细胞刺激因子、注射用人白介素-11等不属于国家基本药物。	主要产品人粒细胞刺激因子、人粒细胞巨噬细胞刺激因子、人白介素-11等于2019年及以前年度开始纳入相关省份的药品集中招标采购	否

公司简称	销售模式	市场推广模式	主要产品是否属于国家基本药物	主要产品集采情况	是否单一产品
				购。	
赛升药业	赛升药业以经销商销售模式为主，客户主要为各地医药流通企业。	赛升药业采用独家代理与区域代理相结合的“驻地招商+学术推广”的营销模式，建立了覆盖全国的销售体系。	赛升药业主要产品纤溶酶注射剂、脱氧核苷酸钠注射液、薄芝糖肽注射液等不属于国家基本药物。	主要产品纤溶酶注射剂未被纳入集采，脱氧核苷酸钠注射液在2024年被纳入省际联盟集采。	否
标的公司	标的公司主要采取经销模式进行药品销售，少量通过药房直供销售。	标的公司产品的市场推广主要由标的公司负责统筹、规划，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。	标的公司主要产品聚乙二醇化重组人粒细胞刺激因子注射液不属于国家基本药物。	主要产品聚乙二醇化重组人粒细胞刺激因子注射液于2022年开始陆续被纳入省际联盟集采。	是

根据上述同行业可比公司的公开披露信息，长春高新、通化东宝、安科生物、特宝生物主要通过自身专业化学术推广团队进行市场推广，而标的公司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，以委托专业推广服务商为主。委托专业推广服务商的推广模式下，推广服务商需维持自身运营成本及留存一定利润比例，因此费用占比高于自建推广模式。标的公司在市场推广模式上与前述公司存在一定差异，因此标的公司的宣传推广费率和销售费用率高于前述公司。另一方面，长春高新、通化东宝、安科生物的主要产品主要为国家基本药物，属于各级医疗机构应当配置的基础药品，在医生和患者群体中已较为普及和了解，需要的市场推广活动相对较少，因此其宣传推广费率和销售费用率相对较低。与此同时，长春高新、通化东宝、安科生物、双鹭药业、特宝生物的相关主要产品陆续纳入各省集采、省际联盟集采或国家集采，导致前述公司报告期内的宣传推广费率相对较低。

标的公司主要采用专业推广服务商的方式进行市场推广，产品结构为产品集中的处方药和非国家基本药物，产品专业程度较高。在主要采用专业推广服务商的方式进行市场推广的其他上市医药公司中，宣传推广费率较高的情况亦较为常见，标的公司和其他上市医药公司的宣传推广费率及相关情况如下：

单位：%

公司简称	具体费用类别	市场推广模式	主要产品是否属于国家基本药物	主要产品集采情况	2024年1-6月	2023年度	2022年度
西藏药业	市场费用、广告及宣传费、会议费	西藏药业主要产品新活素、依姆多（中国市场）委托康哲药业下属公司推广，其他产品主要由服务商推广的模式在全国推广。	西藏药业主要产品注射用重组人脑利钠肽（收入占比约90%）不属于国家基本药物。	主要产品注射用重组人脑利钠肽未被纳入集采。	56.00	55.52	54.66
凯因科技	市场推广费	凯因科技主要与合同销售组织（CSO）进行合作，开展专业化学术推广。	凯因科技主要产品人干扰素a2b阴道泡腾片、盐酸可洛派韦胶囊、索磷布韦片等不属于国家基本药物。	主要产品人干扰素a2b阴道泡腾片于2024年开始陆续纳入省际联盟集采。	49.87	52.19	55.39
舒泰神	咨询推广费	舒泰神采用学术推广的营销模式，主要通过推广服务商进行学术推广。	舒泰神主要产品复方聚乙二醇电解质散（IV）、注射用鼠神经生长因子（两者合计收入占比约97%）不属于国家基本药物。	主要产品复方聚乙二醇电解质散（IV）于2022年开始陆续纳入省级集采。	27.72	31.97	34.88
康辰药业	市场建设费、推广服务费、商务服务费、会议费	康辰药业产品主要销售给配送经销商，配送经销商不承担市场推广职能，市场推广职能由公司委托专业的推广服务商承担。	康辰药业主要产品尖吻蝾蛇血凝酶、鲑鱼降钙素（两者合计收入占比约100%）不属于国家基本药物。	主要产品尖吻蝾蛇血凝酶、鲑鱼降钙素未被纳入集采。	36.53	43.68	41.65
西点药业	市场推广费	西点药业制剂销售以配送经销模式为主，具体市场推广活动由公司营销中心自行组织或委托市场推广服务商进行，以推广服务商为主进行市场推广。	西点药业主要产品复方硫酸亚铁叶酸片、利培酮口崩片（两者合计收入占比约85%）不属于国家基本药物。	主要产品复方硫酸亚铁叶酸片、利培酮口崩片未被纳入集采。	38.28	49.00	48.76

公司简称	具体费用类别	市场推广模式	主要产品是否属于国家基本药物	主要产品集采情况	2024年1-6月	2023年度	2022年度
同行业公司平均值	-	-	-	-	41.68	46.47	47.07
标的公司	调研咨询费、终端宣传推广费、学术会议费等	标的公司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。	标的公司主要产品聚乙二醇化重组人粒细胞刺激因子注射液不属于国家基本药物。	主要产品聚乙二醇化重组人粒细胞刺激因子注射液于2022年开始陆续被纳入省际联盟集采。	44.93	35.93	36.88

由上表可见，上述主要采用专业推广服务商的方式进行市场推广、产品结构主要为产品集中的非国家基本药物的其他上市医药公司的宣传推广费率亦较高，其中 2022 年和 2023 年的宣传推广费率平均值高于标的公司，标的公司的宣传推广费率较高具有合理性。

与此同时，在上述其他上市医药公司中，西藏药业、康辰药业、西点药业的主要产品未纳入集采，凯因科技的主要产品人干扰素 a2b 阴道泡腾片于 2024 年才开始陆续纳入省际联盟集采，因此前述公司的宣传推广费率相对较高。舒泰神的主要产品复方聚乙二醇电解质散（IV）于 2022 年开始陆续纳入省级集采，根据舒泰神的公开披露信息，其主要产品复方聚乙二醇电解质散（IV）集采政策的逐渐落地，导致推广活动有所减少，其 2023 年宣传推广费率因此有所降低。标的公司主要产品津优力®于 2022 年开始陆续被纳入省际联盟集采，报告期内津优力®被纳入集采的销量尚相对较少，因此标的公司报告期内的宣传推广费率相对较高，与上述其他上市医药公司相比不存在显著差异情况，具有合理性。随着标的公司津优力®集采政策的逐渐落地，预计标的公司宣传推广费率将有所降低。

报告期内，标的公司与上述医药企业的销售费用率比较情况如下：

单位：%

公司简称	2024年1-6月	2023年度	2022年度
西藏药业	56.19	56.07	55.15
凯因科技	52.35	56.19	61.72
舒泰神	41.07	49.88	48.34
康辰药业	47.84	51.37	48.82

公司简称	2024 年 1-6 月	2023 年度	2022 年度
西点药业	43.03	53.14	52.31
同行业公司平均值	48.10	53.33	53.27
标的公司	58.02	47.50	51.22

由上表可见，上述市场推广模式和产品结构及性质与标的公司相近的上市医药公司的平均销售费用率在 50%左右。报告期内，标的公司的销售费用率与上述同行业医药公司的平均销售费用率不存在显著差异，标的公司的销售费用率具有合理性。

二、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

报告期内，标的公司主要通过委托专业推广服务商的方式进行市场推广，主要市场推广活动具体情况如下：

活动种类	服务内容
调研咨询	委托专业推广服务商开展的病例征集、问卷调查、知识竞赛、临床调研等推广活动
终端宣传推广	主要包括委托专业推广服务商开展的线下拜访、学术拜访、患者拜访等活动；存在少量自行开展的宣传推广活动
学术会议	以公司营销团队通过线上及线下方式自主筹办的院内会、科室会为主，以及少量其他推广服务机构组织召开的学术推广会议

报告期各期，标的公司前五大推广服务商的基本情况如下：

单位：万元

序号	企业名称	主营业务	收费标准	收费金额	合同主要内容	具体服务
2024 年 1-6 月						
1	智会云（天津）会议展览有限公司	会议平台、整合营销、人才网络、智能会议、增值服务	定制化开发费用：根据研发人员工时收费；平台使用服务费：根据会议召开数量按比例收费；SAAS 服务账户服务费：根据账户数量收费	3,683.14	提供会议管理平台服务，包括会议服务管理平台的开发和改进以及日常运营管理和维护服务。	提供会议管理平台服务，包括会议服务管理平台的开发和改进以及日常运营管理和维护服务。
2	国康中健（北京）	互联网医院	根据病例收集数量、调研问卷数量	3,129.88	提供津优力®的数字化推广营	开展病例收集、调研问卷

序号	企业名称	主营业务	收费标准	收费金额	合同主要内容	具体服务
	科技有限公司		收费		销项目服务。	服务。
3	永州市罗数云科技有限责任公司	会议资源平台、数据开发等	根据病例、调研表单等的获取数量收费	2,083.44	提供市场信息咨询、医学信息调研,以及组织和参与相关活动、会议和展览。	开展调研咨询、终端宣传推广服务。
4	河北雄安慧云邦科技有限公司	数字化研发、市场推广服务	根据受邀人员、服务表单、调研表单等数量收费	1,980.14	提供推广活动、技术服务、商务服务、市场准入信息收集、市场管理、市场调研、研发前期可行性论证、真实世界研究等服务。	开展调研咨询、终端宣传推广服务。
5	河南阙悦信息科技有限公司	信息技术咨询服务	根据推广服务、调研服务次数收费	1,478.86	利用自有资源渠道提供推广、调研服务。	开展调研咨询、终端宣传推广等活动。
2023 年						
1	国康中健(北京)科技有限公司	互联网医院	根据病例收集数量、调研问卷数量收费	8,144.60	提供津优力®的数字化推广营销项目服务。	开展病例收集、调研问卷服务。
2	智会云(天津)会议展览有限公司	会议平台、整合营销、人才网络、智能会议、增值服务	定制化开发费用:根据研发人员工时收费;平台使用服务费:根据会议召开数量按比例收费;SAAS 服务账户服务费:根据账户数量收费	7,483.43	提供会议管理平台服务,包括会议服务管理平台的开发和改进以及日常运营管理和维护服务。	提供会议管理平台服务,包括会议服务管理平台的开发和改进以及日常运营管理和维护服务。
3	海南子午互联网医院有限公司	互联网医院、短视频服务	根据病例收集数量、问卷调研数量、课件制作份数及科普视频制作条数收费	4,895.54	提供病例收集及分析、问卷调研、课件制作、科普视频等服务。	提供调研咨询服务。
4	微医乐问大数据科技(天津)有限公司	医疗终端机构推广及技术开发	根据市场调研及病例征集份数收费	3,657.41	在线上开展涉及商业渠道和目标客户的综合商务服务工作。	组织学术推广会、病例探讨、学术研讨会、学术讲座、教育培训等。
5	福建万古科技发展有限公司	市场推广、调研服务	根据服务提供次数收费	3,192.77	提供市场信息咨询、调研、策划及推广,及相关学术活动会	提供临床信息搜集、终端宣传推广等服务

序号	企业名称	主营业务	收费标准	收费金额	合同主要内容	具体服务
					议会展等促进提升产品品牌及市场份额的服务。	
2022 年						
1	海南子午互联网医院有限公司	互联网医院、短视频服务	根据病例收集数量、问卷调研数量、课件制作份数及科普视频制作条数收费	7,892.92	提供病例收集及分析、问卷调研、课件制作、科普视频等服务。	在提供调研咨询服务。
2	智会云（天津）会议展览有限公司	会议平台、整合营销、人才网络、智能会议、增值服务	定制化开发费用：根据研发人员工时收费；平台使用服务费：根据会议召开数量按比例收费；SAAS 服务账户服务费：根据账户数量收费	6,849.59	提供会议管理平台服务，包括会议服务管理平台的开发和改进以及日常运营管理和维护服务。	提供会议管理平台服务，包括会议服务管理平台的开发和改进以及日常运营管理和维护服务。
3	国康中健（北京）科技有限公司	互联网医院	根据病例收集数量、调研问卷数量收费	5,141.84	提供津优力®的数字化推广营销项目服务。	开展病例收集、调研问卷服务。
4	微医乐问大数据科技（天津）有限公司	医疗终端机构推广及技术开发	根据市场调研及病例征集份数收费	4,367.93	在线上开展涉及商业渠道和目标客户的综合商务服务工作。	组织学术推广会、病例探讨、学术研讨会、学术讲座、教育培训等。
5	山东广梦信息科技有限公司	信息收集调研等服务	根据真实世界研究、患者依从性调研、患者随访项目、联合用药病例收集的数量收费	3,716.72	协助完成关于聚乙二醇化重组人粒细胞刺激因子注射液产品的医学服务任务。	提供真实世界研究、医学调研、患者随访、数据收集等医学服务。

三、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。

四、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

报告期内，标的资产参加及举办的学术会议主要针对探讨津优力®所在不同的肿瘤治疗领域学术进展、了解市场情况、推广普及等目的，具体会议类型分为：

（1）公司营销团队通过智会云（天津）会议展览有限公司所开发的智会云平台自主举办的推广会议；（2）公司营销团队通过其他途径自主举办或参加的自主推广会议；（3）公司委托具有医药专业背景及市场营销经验的 CSO 组织举办或参加的 CSO 推广会议，具体情况如下：

会议类型	会议形式及内容	会议主要议程	会议地点	讲师报酬	结算支付
智会云会议	智会云平台系标的资产定制化会议会务平台，由标的公司的营销人员通过智会云平台组织相关会议，主要以科室会为主，与各医院肿瘤相关科室医务人员探讨津优力®在临床的应用	会议组织签到-主持人发言-学术讨论-会议总结	线上会议或线下会议	根据讲师级别不同，通常讲师报酬在 1,000 元 -10,000 元不等	推广商定期根据实际产生的服务费及成本费用出具明细，集中开发票，通过银行转账的方式付款
自主推广会议	自主推广会议系公司营销团队自主筹办、委托会议服务等商务公司/服务机构组织的会议或公司作为参与方参与协会、基金会等组织的会议，围绕公司产品的宣传推广，通过会议提高公司品牌形象，促进公司产品的宣传推广，让重点专家对公司有具体认识及了解	主持人致辞-讲师介绍相关学术进展-提问与讨论-专家点评-会议总结	根据具体会务合同或会议安排确认，通常为实地会议		（1）由员工预先垫付相关支出，待会议完成后通过员工提交的发票、会议费用结算单、会议议程、会议签到表等资料进行报销结算；（2）会务商提供会务类推广服务的证明材料包括推广商开具的协议、发票、会议费用结算单、会议议程、会议签到表等后，通过银行转账的方式付款
CSO 推广会议	CSO 推广会议系公司委托 CSO 公司开展的学术推广会议，围绕公司产品的宣传推广，通过会议提高公司品牌形象，促进公司产品的宣传推广，让重点专家对公司有具体认识及了解	主持人致辞-讲师具体治疗领域的临床应用-疗效评价-会议总结	根据具体会务合同或会议安排确认，通常为实地会议		CSO 提供会务类推广服务的证明材料包括推广商开具的协议、发票、会议费用结算单、会议议程、会议签到表等后，通过银行转账的方式付款

报告期内，标的公司分年度会议费具体构成情况如下：

单位：万元、次

会议费	2024 年 1-6 月			2023 年			2022 年		
服务大类	金额	场次	平均人数	金额	场次	平均人数	金额	场次	平均人数
智会云会议费	3,571.74	9,181	7	6,801.30	12,912	7	6,850.00	15,007	7
自主推广会议费	1,579.05	473	15	6,114.33	2,241	36	11,738.55	3,676	20
CSO 推广会议费	227.50	121	9	1,559.44	439	30	3,125.79	530	35
总计	5,378.30	9,775	7	14,475.07	15,592	12	21,714.35	19,213	11

报告期各期，标的公司销售人员数量分别为 778 人、815 人和 765 人，平均每人每年参与的推广会议分别约为 20 至 30 场。报告期内，标的公司各项会议费支出逐年下降，主要系津优力®带量采购政策的实施。通过带量采购，标的公司有效降低了推广会议费，如会议场地、餐饮、住宿等支出。同时，能够将精力更多集中于核心客户的拓展和维护，减少了不必要的渠道沟通和市场推广开销。

报告期内，标的公司会议费费用率与可比公司的比较情况如下：

公司简称	2024 年 1-6 月	2023 年度	2022 年度
长春高新	2.16%	2.03%	2.28%
通化东宝	0.32%	0.29%	0.11%
安科生物	1.44%	未披露	未披露
双鹭药业	未披露	0.24%	1.22%
赛升药业	7.50%	21.93%	22.39%
同行业公司平均值	2.86%	6.12%	6.50%
石药百克	5.83%	6.25%	9.72%

注：可比公司特宝生物未披露销售费用会议费金额。

综上，报告期内标的公司会议费率处于同行业可比公司范围内，与可比公司不存在显著差异。其中，通化东宝及双鹭药业的会议费费用率相对较低，主要系通化东宝主要通过基层市场自主推广的形式，双鹭药业持续推进电商合作推广模式，与公司推广模式存在一定差异。

五、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®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)”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。

六、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 年标的资产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：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经营环节。

报告期内，标的公司主要产品津优力®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。

综上，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，截至本回复出具之日，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。

综上，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。

七、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

（一）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

报告期内，标的公司研发费用率与同行业可比公司的比较情况如下：

单位：%

公司简称	2024 年 1-6 月	2023 年度	2022 年度
长春高新	13.36	11.83	10.76
通化东宝	6.37	3.41	5.28
安科生物	6.27	8.89	7.12
双鹭药业	14.64	17.39	15.39
特宝生物	9.57	10.95	9.81
赛升药业	11.56	16.31	13.70
同行业公司平均值	10.30	11.46	10.34
石药百克	9.68	10.23	7.37

报告期内，标的公司的研发费用率分别为 7.37%、10.23%和 9.68%，研发费用率较高且与同行业可比公司的平均值相近，与同行业可比公司平均值不存在较大差异。

报告期内，标的公司的研发费用率略低于同行业可比公司平均值，各公司研发费用率的差异主要与收入规模、核心技术情况、研发方向和研发项目情况等因素相关，具体如下：

1、标的公司收入规模相对较大

报告期内，标的公司与同行业可比公司的收入规模、研发费用金额以及研发费用率比较情况如下：

单位：万元、%

公司简称	2024 年 1-6 月			2023 年			2022 年		
	营业收入	研发费用	研发费用率	营业收入	研发费用	研发费用率	营业收入	研发费用	研发费用率
长春高新	663,877.18	88,705.69	13.36	1,456,603.96	172,301.10	11.83	1,262,718.90	135,833.04	10.76
通化东宝	74,001.26	4,713.96	6.37	307,541.60	10,495.87	3.41	277,845.31	14,670.85	5.28
安科生物	129,881.50	8,138.96	6.27	286,575.21	25,467.99	8.89	233,106.27	16,601.21	7.12
双鹭药业	39,206.34	5,741.57	14.64	101,835.87	17,710.65	17.39	105,016.54	16,164.94	15.39
特宝生物	118,980.51	11,391.08	9.57	210,032.29	22,997.51	10.95	152,690.51	14,983.63	9.81
赛升药业	21,483.69	2,482.85	11.56	47,656.96	7,773.32	16.31	73,454.69	10,063.22	13.70
同行业公司平均值	174,571.75	20,195.69	10.30	401,707.65	42,791.07	11.46	350,805.37	34,719.48	10.34
剔除长春高新后同行业公司平均值	76,710.66	6,493.68	9.68	190,728.39	16,889.07	11.39	168,422.66	14,496.77	10.26
石药百克	92,247.49	8,931.80	9.68	231,550.35	23,678.85	10.23	223,490.44	16,475.05	7.37

注：上表中的平均值为算数平均值。

由上表可见，在同行业可比公司中，长春高新的收入规模和研发费用规模显著超过其他公司，长春高新的研发费用率略高于标的公司，主要是因为长春高新的研发方向较为广泛，主要在研项目众多，具体详见下文之“3、标的公司主要在研产品的研发方向相对聚焦”的相关分析。

为了保持可比性，以剔除长春高新后的同行业可比公司与标的公司进行比较。报告期内，标的公司的研发费用金额分别为 16,475.05 万元、23,678.85 万元、8,931.80 万元，同期剔除长春高新后同行业公司研发费用金额的平均值分别为

14,496.77 万元、16,889.07 万元、6,493.68 万元，标的公司的研发费用金额相对同行业可比公司较高。报告期内，标的公司的营业收入金额分别为 223,490.44 万元、231,550.35 万元、92,247.49 万元，同期剔除长春高新后同行业公司营业收入金额的平均值分别为 168,422.66 万元、190,728.39 万元、76,710.66 万元，标的公司的营业收入金额相对同行业可比公司亦较高。

由上述分析可见，标的公司的研发费用金额相对同行业可比公司较高，且由于自身营业收入金额相对同行业可比公司更高，从而导致报告期内标的公司的研发费用率略低于同行业可比公司的平均值。

2、标的公司主要产品的核心技术成熟

标的公司主要专注于长效蛋白药物等创新生物制药领域的研发、生产及销售，主要已上市产品津优力®于 2011 年上市，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，打破了 PEG 修饰重组蛋白类药物产业化的国外技术垄断，产品上市十余年，安全性及疗效可靠历经长期验证。

标的公司在报告期以前已经持续对津优力®产品和长效蛋白药物技术进行了多年研发，相关核心技术较为成熟，产品质量控制体系较为完善。报告期内标的公司对津优力®产品的研发主要是以现有成熟核心技术为基础对生产工艺的优化和升级，其大规模的研发投入需求相对较低。

3、标的公司主要在研产品的研发方向相对聚焦

标的公司主要围绕长效蛋白药物进行研发，主要在研产品为 TG103 注射液和司美格鲁肽注射液等 GLP-1 类药物，主要在研适应症为超重/肥胖和 2 型糖尿病，研究方向较为聚焦。

同行业可比上市公司的研究方向较为广泛，根据同行业可比公司的公开披露信息，长春高新的业务板块覆盖基因工程、生物疫苗、抗体药物、高端化药、现代中药等多个医药细分领域，核心子公司围绕儿童健康、女性健康、内分泌等主力领域开展寻找具有开发潜力的靶点自主研发，主要在研产品包括聚乙二醇重组人生长激素注射液、注射用金纳单抗、亮丙瑞林注射乳剂、亮丙瑞林注射乳剂、EG017、GS1-144 片、重组人促卵泡激素-CTP 融合蛋白注射液、GenSci098 注射液、全人源抗破伤风毒素单克隆抗体 A82/B86 注射液组合制剂、冻干人用狂犬

病疫苗（人二倍体细胞）等。根据上述公开披露信息，长春高新的研发方向广泛，主要在研项目众多，因此研发费用较高。

综上所述，标的公司虽然研发费用金额相对较大，但是由于标的公司的收入规模相对较大、主要产品的核心技术成熟、主要在研产品的研发方向专注，从而导致报告期内标的公司的研发费用率略低于同行业可比公司，具有合理性。

（二）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

1、标的资产的业务规模

报告期内，标的公司主营业务收入情况如下：

单位：万元、%

项目	2024 年 1-6 月		2023 年度		2022 年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
聚乙二醇化重组人粒细胞刺激因子注射液（津优力®）	92,031.78	99.96	224,694.16	99.94	223,146.49	99.90
重组人粒细胞刺激因子注射液（津恤力®）	32.75	0.04	137.28	0.06	221.98	0.10
合计	92,064.53	100.00	224,831.44	100.00	223,368.47	100.00

报告期内，标的公司主营业务收入分别为 223,368.47 万元、224,831.44 万元、92,064.53 万元，主要系销售津优力®所产生的收入。

2、保持在售产品竞争力的方式

（1）持续研发投入，对生产工艺不断优化升级

标的公司的津优力®相关核心技术荣获国家科学技术进步二等奖、中国专利金奖、中国工业大奖表彰奖、山东省科学技术进步一等奖等。在津优力®核心技术先进和成熟的基础上，标的公司仍然持续对津优力®进行研发投入，对津优力®的生产工艺、包装形式、规格剂量等不断进行优化升级和创新，持续保持生产工艺的先进性和稳定性，提高生产效率、保障产品质量、降低产品成本，同时不断提升津优力®临床使用的便捷性，持续保持津优力®的竞争力。

(2) 持续保持产业化和大规模生产优势

标的公司的津优力®打破了 PEG 修饰重组蛋白类药物产业化的国外技术垄断，在国内率先实现 PEG 定点修饰重组蛋白药物的产业化和大规模生产。在津优力®已具备较强产业化和大规模生产优势的基础上，标的公司仍然持续加强津优力®的产品工艺，持续保持稳定的产品供应。随着津优力®省际联盟集采政策的持续推进，预计津优力®的市场需求将保持不断增长，标的公司的产业化和大规模生产优势将进一步发挥，以持续保持津优力®的竞争力。

(3) 持续市场推广，不断增强产品认可度

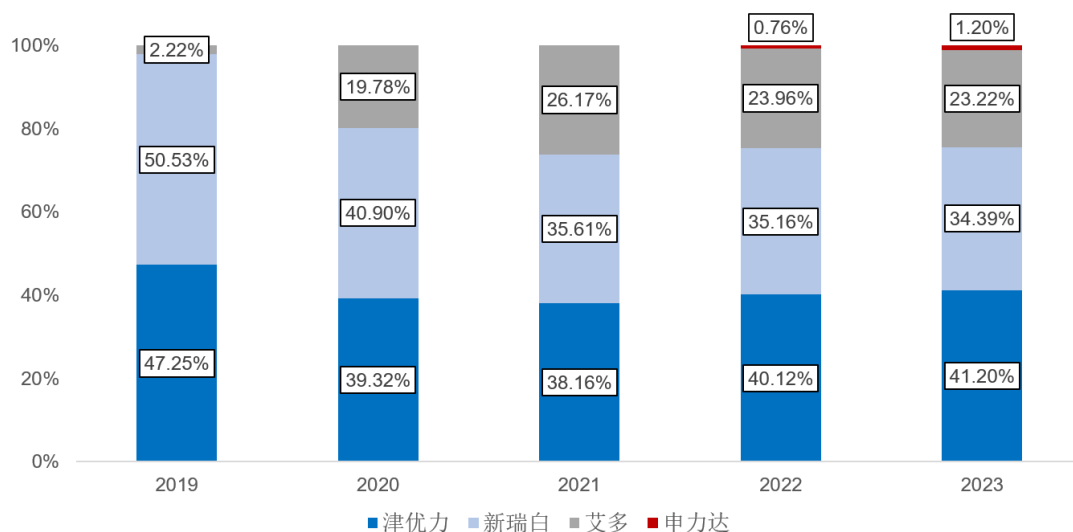
标的公司的津优力®是我国第一个拥有自主知识产权的长效重组人粒细胞刺激因子注射液，产品上市十余年，安全性及疗效可靠历经长期验证，目前已在全国多个省市、上千家医院应用，惠及众多患者。津优力®作为处方药和非国家基本药物，主要应用于非髓性恶性肿瘤，产品专业程度较高，标的公司持续进行专业的学术推广，不断提高产品临床认可度和知名度，增强产品竞争力。

3、市场占有率及变化情况

标的公司的津优力®是国内首款获批的长效 G-CSF 药物，于 2011 年获批在国内上市。2015 年，齐鲁制药的新瑞白获批上市。2018 年至今，随着恒瑞医药的艾多、鲁南制药的申力达等相继获批上市，长效 G-CSF 药物的竞争更加激烈并逐步趋于稳定，津优力®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，目前位列市场第一。2020 年至 2023 年，津优力®的市场占有率分别为 39.32%、38.16%、40.12%、41.20%，市场占有率保持相对稳定，整体稳中有升。

津优力®的市场占有率及变化情况具体如下：

中国长效 G-CSF 药物市场竞争格局，2019-2023 年



数据来源：药渡数据，上述市场份额以销售额计算。

4、产品核心竞争力的具体体现

标的公司的津优力®具有较强的研发技术优势、生产工艺优势、产品质量优势、产业化优势，具体体现如下：

津优力®的核心竞争力	核心竞争力的具体体现
研发技术优势	津优力®创建了 PEG 定点修饰重组蛋白药物关键技术体系，打破了重组蛋白类药物 PEG 定点修饰的国外技术垄断，相关核心技术荣获国家科学技术进步二等奖、中国专利金奖、中国工业大奖表彰奖、山东省科学技术进步一等奖等。
生产工艺优势	标的公司对津优力®的生产工艺不断进行优化升级，持续保持生产工艺的先进性和稳定性。报告期内，标的公司津优力®的平均单位成本下降较大，在保证产品质量的前提下不断提高生产效率、降低生产成本。
产品质量优势	津优力®上市十余年，产品质量、安全性及疗效可靠历经长期验证，目前已在多个省市、上千家医院应用。津优力®是国内长效升白药物中唯一进行 IV 期临床研究的产品，取得了大量真实世界临床数据，显示产品具有良好的疗效和安全性，循证依据充分。
产业化优势	津优力®打破了 PEG 修饰重组蛋白类药物产业化的国外技术垄断，在国内率先实现 PEG 定点修饰重组蛋白药物的产业化和大规模生产。目前标的公司的津优力®产能为 440 万支，能够充分满足下游患者需求，持续保持稳定的产品供应，具有较强的产能优势。

5、在研产品所处阶段及未来上市预期

截至本回复出具之日，标的公司处于临床阶段的在研产品包括 TG103 注射液、司美格鲁肽注射液和司美格鲁肽长效注射液，其重点开发适应症、所处研发阶段及未来上市预期如下：

序号	产品名称	重点开发适应症	产品阶段	预计上市销售时间
1	TG103 注射液	超重/肥胖	III 期临床	2027 年
		2 型糖尿病	III 期临床	2027 年
2	司美格鲁肽注射液	2 型糖尿病	III 期临床	2027 年
		超重/肥胖	III 期临床	2027 年
3	司美格鲁肽长效注射液	超重/肥胖	I 期临床	2032 年

标的公司的 TG103 注射液的超重/肥胖适应症和 2 型糖尿病均已进入 III 期临床，TG103 注射液的两个适应症预计将于 2026 年起陆续获批，并于 2027 年实现上市销售。标的公司的司美格鲁肽注射液的超重/肥胖适应症和 2 型糖尿病均已进入 III 期临床，司美格鲁肽注射液的两个适应症预计将于 2026 年起陆续获批，并于 2027 年实现上市销售。标的公司的司美格鲁肽长效注射液处于 I 期临床阶段，预计将于 2032 年获批上市。

6、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

（1）标的资产研发费用规模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

根据上述分析，与同行业可比公司相比，报告期内标的公司研发费用金额相对较大，只是由于标的公司业务收入规模相对更大，从而导致标的公司研发费用率略低于同行业可比公司。

标的公司津优力®的核心竞争力主要包括研发技术优势、生产工艺优势、产品质量优势、产业化优势。2020 年至 2023 年，津优力®的市场占有率分别为 39.32%、38.16%、40.12%、41.20%，市场占有率保持相对稳定，整体稳中有升，目前市场占有率位列第一。标的公司津优力®相关核心技术较为成熟、产品质量控制体系较为完善、产业化和大规模生产能力较强，报告期内标的公司对津优力®产品的研发主要是以现有成熟核心技术为基础对生产工艺的优化和升级，其大规模的研发投入需求相对较低，标的公司研发费用规模足以支撑标的公司核心竞争力及持续发展、保持市场占有率领先。

（2）标的资产研发费用规模足以支撑在研产品项目进度符合预期

标的公司研发方向较为集中，主要在研产品为 TG103 注射液和司美格鲁肽注射液等 GLP-1 类药物，主要在研适应症为超重/肥胖和 2 型糖尿病，TG103 注射液和司美格鲁肽注射液目前均处于 III 期临床阶段，预计将于 2026 年获批，并于 2027 年实现上市销售，司美格鲁肽长效注射液处于 I 期临床阶段，预计将于 2032 年获批上市。

报告期内，标的公司的研发费用金额分别为 16,475.05 万元、23,678.85 万元、8,931.80 万元，预计未来年度标的公司的研发费用金额较报告期保持相对稳定，其中 2025 年、2026 年和 2027 年的预计研发费用金额分别为 18,062.65 万元、20,297.84 万元、18,507.65 万元，标的公司未来年度的预计研发费用金额高于主要在研项目的研发预算金额，标的公司研发费用规模足以支撑主要在研项目的项目进度符合预期，具体比较情况如下：

单位：万元

项目	2025 年	2026 年	2027 年
TG103 注射液	11,310.00	8,275.00	680.00
司美格鲁肽注射液	4,820.00	1,753.00	140.00
司美格鲁肽长效注射液	365.00	4,465.00	5,730.00
主要在研产品预算金额合计	16,495.00	14,493.00	6,550.00
预计研发费用金额	18,062.65	20,297.84	18,507.65

注：上表中“预计研发费用金额”为评估收益法预测中的标的公司研发费用预计金额。

（3）标的公司具备持续研发能力

标的公司作为研发和创新驱动的生物医药企业，研发方向明确，多年来主要围绕长效蛋白药物进行研发投入，在保持现有已上市产品津优力®技术优势的同时，不断开发其他具有较强潜力的在研项目，持续推进在研项目的研发进度。标的公司重视研发团队的培养和研发体系的建设，已经建立了较为完善的研发技术体系和优秀的研发团队，具有持续研发能力。

①标的公司长期的研发积累和研发投入

为保证现有研发工作的顺利进行、保持标的公司的技术优势，标的公司每年都根据需要在技术研发方面投入了大量资金和人力。报告期内，标的公司的研发费用金额分别为 16,475.05 万元、23,678.85 万元、8,931.80 万元，研发投入金额较大，且预计未来年度标的公司的研发费用金额较报告期保持相对稳定，持续投

入较大金额的研发费用，以保证标的公司产品技术优势以及在研项目研发进展的顺利推进。

此外，根据本次重组募投项目相关规划，标的公司拟使用募集资金实施新药研发基地建设项目，新建研发质检大楼，并采购先进的医药研发、质检设备和仪器，升级研发基础设施，全面提升标的公司在创新生物药领域的研发实力。

②标的公司已建立较为完善的研发技术体系

标的公司构建了完整的药物研发组织管理架构，拥有专业的研发技术团队。标的公司设立研发中心，负责新产品研究、新技术管理和产品技术发展方向的整体把控。研发中心下设项目研发专项小组，负责制定产品研发项目的设计实施方案，开展研发项目的设计、试验和试制；下设专利工作组，负责根据研发专项小组专利申请做好报批工作；设立研发项目评审专家小组，参与项目计划审核、项目监督实施和项目结项评估。

标的公司重视研发团队的培养，目前已经建立了一支专业知识扎实、实践经验丰富、综合能力优秀的研发技术团队，为技术研究和产品开发提供了充分保障。标的公司核心技术人员保持相对稳定，在新药开发及生产放大、工艺改进等方面拥有丰富的经验，具有较强的研究开发能力。

此外，标的公司不断完善科技进步和技术创新激励机制，鼓励技术人员开展技术发明、技术革新和技术改造，同时参照《科技成果转化奖励制度》《创新创业平台管理制度》等多种奖励办法，充分调动和发挥人才的积极性、主动性和创造性。

③标的公司的研发实力及其成果

标的公司建有山东省长效蛋白药物工程实验室、长效蛋白药物山东省工程研究中心，为国家级高新技术企业、山东省专精特新中小企业，荣获“品质鲁药”建设示范企业、山东省“十强”产业集群领军企业称号、山东民营企业创新 100 强等。

标的公司的津优力[®]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，打破了国际技术垄断，入选《中国抗肿瘤新药临床试验 60 年发展历程和主要成果（1960—2020）》，列入国家 1035 工程、重大新药创制专项等

多项国家级课题项目。津优力®相关核心技术荣获国家科学技术进步二等奖、中国专利金奖、中国工业大奖表彰奖、山东省科学技术进步一等奖等。

④标的公司的在研产品布局

标的公司主要在研产品包括 TG103 注射液、司美格鲁肽注射液等 GLP-1 类药物，未来发展前景广阔。TG103 注射液的超重/肥胖和 2 型糖尿病适应症正在进行 III 期临床，司美格鲁肽注射液的 2 型糖尿病和超重/肥胖适应症均已进入 III 期临床，上述临床在研产品预计将从 2026 年起陆续获批上市。标的公司的司美格鲁肽长效注射液已经进入 I 期临床，此外标的公司还有包括司美格鲁肽口服片剂以及 GLP-1 双靶点、三靶点产品等临床前阶段的前沿产品布局。

综上所述，标的公司具有完善的研发技术体系和优秀的研发团队，同时在研发投入、研发实力、创新激励、产品布局等方面均能够保障标的公司的持续研发能力。

7、津优力®2011 年上市至今上市产品管线单一的原因及合理性

标的公司于 2011 年上市的津优力®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，打破了 PEG 修饰重组蛋白类药物产业化的国外技术垄断，为满足临床重大需求提供了解决方案，荣获国家科学技术进步二等奖、中国专利金奖、中国工业大奖表彰奖、山东省科学技术进步一等奖等。

(1) 津优力®上市后的 IV 期临床研究

为了考察津优力®在多个化疗周期的疗效和安全性，评价肿瘤患者使用的利益与风险关系，指导临床规范用药，在津优力®上市后，标的公司于 2012 年对津优力®IV 期临床研究进行立项，并入选了国家十二五“重大新药创制”科技重大专项。IV 期临床研究是新药上市后进行的应用研究阶段，考察在广泛使用条件下的药物的疗效和不良反应、评价在普通或者特殊人群中使用的利益与风险关系以及改进给药剂量等。

津优力®IV 期临床研究的主要情况如下：

序号	临床试验题目	入组病例	试验批准/备案日期	试验完成日期
1	多中心、开放、单臂IV期临床研究评价津优力预防实体瘤患者化疗后中	420	2013-05-30	2016-02-15

序号	临床试验题目	入组病例	试验批准/备案日期	试验完成日期
	性粒细胞减少的有效性和安全性			
2	多中心、开放、随机、对照临床研究评价津优力预防乳腺癌患者化疗后中性粒细胞减少的有效性和安全性	215	2013-06-09	2016-02-15
3	评价津优力预防乳腺癌患者化疗后ANC 减少的有效性和安全性的临床研究	484	2013-06-09	2016-02-15
4	评价津优力预防淋巴瘤患者化疗后ANC 减少的有效性和安全性的临床研究	410	2013-09-06	2016-02-15
合计		1529		

注：上表中“试验批准/备案日期”为伦理委员会对试验的批准日期/备案日期。

标的公司的津优力®IV 期临床研究于 2012 年进行立项，2013 年开始试验，并于 2016 年完成试验，是国内长效升白药物中唯一进行 IV 期临床研究的产品，其 IV 期临床试验为国内最大样本量长效粒细胞刺激因子临床研究，共入组病例 1529 例，试验涵盖肺癌，乳腺，淋巴瘤等多瘤种，取得了大量的真实世界临床数据，充分证明了津优力®的疗效和安全性，指导临床规范用药，并有效提升了津优力®的认可度和知名度。

（2）对津优力®生产工艺、包装形式、规格剂量等方面进行持续优化升级和创新

在津优力®上市后，标的公司仍然持续对津优力®进行研发投入，对津优力®的生产工艺、包装形式、规格剂量等不断进行优化升级和创新，持续保持生产工艺的先进性和稳定性，提高生产效率、保障产品质量、降低产品成本，同时不断提升津优力®临床使用的便捷性，持续保持津优力®的竞争力。经过持续研发，标的公司 2019 年推出了津优力®预灌封注射剂型，增强了给药准确性和药液利用率，双剂型更有效的满足不同市场需求。

（3）积极拓展和研发潜力较大的在研产品管线，不断完善产品布局

标的公司于 2018 年开始持续对 TG103 注射液进行研发投入，积极推进 TG103 注射液的研发进展。截至本回复出具之日，标的公司 TG103 注射液的超重/肥胖和 2 型糖尿病适应症均处于 III 期临床阶段，其中超重/肥胖适应症的 III 临床期试验已完成全部受试者入组，2 型糖尿病适应症的 III 期临床试验处于入组阶段。

标的公司于 2023 年开始持续对司美格鲁肽注射液、司美格鲁肽长效注射液进行研发投入，积极推进研发进展。截至本回复出具之日，标的公司的司美格鲁肽注射液的超重/肥胖和 2 型糖尿病适应症均处于 III 期临床阶段，其超重/肥胖和 2 型糖尿病适应症的 III 期临床试验均已完成全部受试者入组。标的公司的司美格鲁肽长效注射液已获批临床，目前正处于临床 I 期阶段。

综上所述，在标的公司的津优力[®]于 2011 年上市以后，标的公司仍然持续对津优力[®]进行研发，完成了津优力[®]的 IV 期临床研究，并持续对津优力[®]的生产工艺、包装形式、规格剂量等方面进行持续优化升级和创新，不断提升津优力[®]的产品竞争力。与此同时，标的公司积极拓展和研发潜力较大的在研产品管线，不断完善产品布局，目前 TG103 注射液和司美格鲁肽注射液均处于临床 III 期阶段，预计将于 2026 年起陆续获批并于 2027 年实现销售。标的公司的津优力[®]2011 年上市至今上市产品管线单一具有合理性，随着标的公司在研产品研发进度的不断推进，预计标的公司的产品布局将持续完善。

八、补充披露情况

（一）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

上市公司已在重组报告书之“第九节 管理层讨论与分析”之“五、标的公司盈利能力分析”之“（四）期间费用分析”之“1、销售费用”处补充披露了相关情况。

（二）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

上市公司已在重组报告书之“第九节 管理层讨论与分析”之“五、标的公司盈利能力分析”之“（四）期间费用分析”之“1、销售费用”处补充披露了相关情况。

（三）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

上市公司已在重组报告书之“第九节 管理层讨论与分析”之“五、标的公司盈利能力分析”之“（四）期间费用分析”之“1、销售费用”处补充披露了相关情况。

（四）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

上市公司已在重组报告书之“第九节 管理层讨论与分析”之“五、标的公司盈利能力分析”之“（四）期间费用分析”之“1、销售费用”处补充披露了相关情况。

（五）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

上市公司已在重组报告书之“第九节 管理层讨论与分析”之“五、标的公司盈利能力分析”之“（四）期间费用分析”之“1、销售费用”处补充披露了相关情况。

（六）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

上市公司已在重组报告书之“第九节 管理层讨论与分析”之“五、标的公司盈利能力分析”之“（四）期间费用分析”之“2、管理费用”处补充披露了相关情况。

（七）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

上市公司已在重组报告书之“第九节 管理层讨论与分析”之“五、标的公司盈利能力分析”之“（四）期间费用分析”之“3、研发费用”处补充披露了相关情况。

九、中介机构核查程序和核查意见

（一）中介机构核查程序

独立财务顾问、会计师针对上述事项主要执行了如下核查程序：

1、查阅同行业公司披露的相关文件，了解标的公司同行业公司的销售费用率、宣传推广费率、销售模式、市场推广模式、主要产品是否属于国家基本药物、主要产品集采情况等，并与标的公司进行比较分析；

2、访谈标的公司管理层了解标的公司市场推广模式、推广服务协议签署情况、定价及结算依据、推广服务商成果的评价方法、推广服务费保留的单据等；

3、查阅标的公司宣传推广费明细表，了解标的公司报告期内宣传推广费的具体构成；

4、抽查了标的公司报告期内宣传推广费用相关的合同、结算单、记账凭证、

银行回单、发票等主要文件，检查单据的合规性、真实性；

5、了解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；

6、对报告期内部分主要市场推广商实施走访程序，报告期各期走访推广服务商金额占比分别为 50.18%、64.47%及 44.22%，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；

7、对报告期内主要推广商实施函证程序，报告期各期函证推广服务商回函金额占比分别为 48.19%、60.42%及 41.51%；

8、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）”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；

9、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；

10、查阅了标的公司于 2022 年末、2023 年末、2024 年 6 月末的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；

11、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；

12、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；

13、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》等关于岗位职能管理制度及薪酬管理制度；

14、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；

15、查阅标的公司同行业可比公司披露的相关文件，了解同行业可比公司的研发费用、营业收入、研发费用率、研发方向和主要在研项目等情况，并与标的公司进行比较分析；

16、查阅标的公司的研发费用明细表，了解标的公司报告期内研发费用构成情况；

17、查阅标的公司出具的相关说明、询问标的公司相关人员并查阅公开披露信息，了解标的公司主要产品的核心技术、标的公司研发方向、核心竞争力和保持竞争力的方式、在研产品所处阶段及未来上市预期等情况；

18、查阅药渡数据的相关数据，了解标的公司津优力®的市场占有率及变化情况；

19、查阅标的公司的评估报告、评估说明、收益法评估表格等资料，了解标的公司评估预测期内的预计研发费用情况；

20、查阅标的公司在研项目的研发费用预算表，了解标的公司主要在研项目的研发费用预算金额；

21 、 查 询 CDE 药 物 临 床 试 验 登 记 与 信 息 公 示 平 台（www.chinadrugtrials.org.cn）和其他公开披露信息，了解标的公司津优力®IV 期临床试验情况、主要在研产品所处临床阶段和进展情况。

律师针对上述事项主要执行了如下核查程序：

1、了解主要推广服务商的基本情况，并进行穿行测试和细节测试，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、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、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）”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、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、查阅了标的公司于2022年末、2023年末、2024年6月末的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、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、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、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》等关于岗位职能管理制度及薪酬管理制度；

9、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）中介机构核查意见

经核查，独立财务顾问和会计师认为：

1、标的资产的销售费用率高于同行业可比公司具备合理性，符合企业会计准则等的相关规定；

2、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资产及其董监高、控股股东、员工及前员工等不存在关联关系；

3、标的资产与市场推广相关会议费用的发生及支付情况合理，符合行业惯例；

4、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；

5、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；

6、报告期内，标的资产的研发费用率略低于同行业可比公司，主要系标的公司的收入规模相对较大、主要产品的核心技术成熟、主要在研产品的研发方向专注，具有合理性；

7、标的资产研发费用规模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，标的资产具备持续研发能力；标的资产的津优力®2011 年上市至今上市产品管线单一具有合理性。

经核查，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资产及其董监高、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 3 关于标的资产的财务状况

申请文件显示：（1）截至 2024 年 6 月 30 日，标的资产交易性金融资产金额为 7.78 亿元，具体为购买的保本浮动收益类的结构性存款理财产品；报告期末，标的资产购买的一年内到期的定期存款及利息、一年以上到期的定期存款及利息金额分别为 2.03 亿元、4.71 亿元；（2）报告期各期末，标的资产应收票据金额分别为 0.52 亿元、1.74 亿元、1.46 亿元，应收款项融资金额分别为 1.60 亿元、3.70 亿元、2.87 亿元，应收账款账面价值分别为 3.06 亿元、4.77 亿元、2.49 亿元；（3）报告期各期末，标的资产预付账款中包含对部分医院的预付款项；（4）报告期各期末，标的资产其他应付款分别为 1.96 亿元、1.97 亿元、1.19 亿元，主要包括应付费用、应付关联方款项、应付工程设备款、代扣代缴款项和押金及保证金等。

请上市公司补充披露：（1）标的资产涉及理财产品的种类、收益率、期限，是否存在相关抵押、质押情形；（2）报告期各期标的资产应收票据、应收款项融资的期初金额、各期发生额、背书、贴现金额及变动原因、到期兑付方式及金额，以及报告期各期末银行承兑汇票、商业承兑汇票的出票方的情况，是否与标的资产客户情况相匹配；（3）结合报告期内主要客户信用政策、结算政策及变化情况、纳入集采后结算政策差异情况等，披露标的资产 2023 年应收票据、应收款项及应收账款增幅均高于收入增幅的原因，应收票据和应收款项主要对象与营业收入主要客户是否匹配，以及截至回函披露日，标的资产应收账款、应收票据期后回款、兑付情况；（4）向医院预付款项的具体情况，交易内容及合理性；（5）分项目列示其他应付款的具体构成及明细情况，产生的原因及合理性，截至回函日是否已偿还。

请独立财务顾问核查和会计师核查并发表明确意见。

回复：

一、标的资产涉及理财产品的种类、收益率、期限，是否存在相关抵押、质押情形

截至 2024 年 6 月 30 日标的公司的理财产品具体明细情况如下：

单位：万元

理财产品名称	种类	类型	预期收益率 (%)	期限	期末余额	是否权利受限	是否质押
浦发青岛分行专属2022年第1326期单位大额存单	大额存单	大额存单	3.35	三年	20,000.00	否	否
上海浦东发展银行2023年第0169期单位大额存单	大额存单	大额存单	3.20	三年	18,000.00	否	否
兴业银行定期存款对公整存整取	定期存款	定期存款	2.60	三年	7,000.00	否	否
民生银行定期存款对公整存整取	定期存款	定期存款	2.95	一年	20,000.00	否	否
交通银行蕴通财富定期型结构性存款32天（挂钩黄金看跌）	结构性存款	保本保最低收益型挂钩汇率	1.65-2.60	32天	5,000.00	否	否
浦发银行利多多公司稳利24JG5531期（三层看涨）人民币对公结构性存款	结构性存款	保本保最低收益型挂钩汇率	1.2-2.9	90天	10,000.00	否	否
招商银行智汇系列看跌两层区间92天结构性存款	结构性存款	保本浮动收益挂钩黄金	1.35-2.9	92天	10,000.00	否	否
招商银行智汇系列看跌两层区间92天结构性存款	结构性存款	保本浮动收益挂钩黄金	1.5-2.8	92天	7,600.00	否	否
兴业银行企业金融人民币结构性存款产品	结构性存款	保本浮动收益挂钩汇率	1.5-2.7	58天	45,000.00	否	否

由上表可知，标的公司理财产品为大额存单与结构性存款，主要的发行方为浦发银行、招商银行、交通银行、兴业银行等大型商业银行，理财产品不存在抵押、质押情形。

二、报告期各期标的资产应收票据、应收款项融资的期初金额、各期发生额、背书、贴现金额及变动原因、到期兑付方式及金额，以及报告期各期末银行承兑汇票、商业承兑汇票的出票方的情况，是否与标的资产客户情况相匹配

（一）报告期各期标的资产应收票据、应收款项融资的期初金额、各期发生额、背书、贴现金额及变动原因、到期兑付方式及金额

报告期各期标的公司的应收票据、应收款项融资相关情况如下：

单位：万元

项目	2024 年 1-6 月	2023 年	2022 年
期初余额	54,383.74	21,234.70	53,210.87
本期收到票据金额	85,938.69	156,704.07	114,920.99
本期到期托收金额	43,022.85	64,594.22	64,588.01
本期背书金额	1,216.27	1,022.80	3,418.54
本期贴现金额	52,827.41	57,938.01	78,890.62
票据期末余额	43,255.89	54,383.74	21,234.70
本期电汇回款	27,997.70	63,579.10	112,701.22
本期回款合计	113,936.39	220,283.17	227,622.21
票据回款占比	75.43%	71.14%	50.49%

由上表可知，报告期内，标的资产收到的票据金额占当期回款总额的比例分别为 50.49%、71.14%和 75.43%，占比逐年增加。标的公司的主要客户更多地选择使用票据进行结算。相较于传统的电汇结算，票据结算的比例显著上升。除此之外，标的公司根据其资金管理策略，通过票据贴现购买银行理财产品，提高了资金的使用效率，报告期内贴现金额的变动趋势与当期购买理财产品金额的变动趋势一致。

综上所述，标的公司应收票据及应收款项融资的变动主要系客户选择票据结算的方式增加以及标的公司票据的贴现规模变动所致。

（二）报告期各期末银行承兑汇票、商业承兑汇票的出票方的情况，是否与标的资产客户情况相匹配

报告期内，标的公司仅收取银行承兑汇票，不存在商业承兑汇票。报告期各期末银行承兑汇票的出票方与标的资产客户匹配，报告期各期末银行承兑汇票前十大的出票方的情况如下：

1、2024 年 6 月 30 日

单位：万元

出票人	票据类型	期末余额	是否为标的资产客户
国药控股北京康辰生物医药有限公司	银行承兑汇票	6,467.56	是
国药控股湖北有限公司	银行承兑汇票	4,998.91	是
国药控股股份有限公司	银行承兑汇票	4,610.72	是

出票人	票据类型	期末余额	是否为标的资产客户
上药控股有限公司	银行承兑汇票	1,845.46	是
上药集团常州药业股份有限公司	银行承兑汇票	1,700.00	是
重药控股陕西医药有限公司	银行承兑汇票	1,279.72	是
上药科园信海河南医药有限公司	银行承兑汇票	1,114.16	是
江苏百瑞医药有限公司	银行承兑汇票	1,081.18	是
华润河南医药有限公司	银行承兑汇票	1,079.96	是
广州国盈医药有限公司	银行承兑汇票	917.00	是
合计		25,094.67	

2、2023 年 12 月 31 日

单位：万元

出票人	票据类型	期末余额	是否为标的资产客户
石药集团河北中诚医药有限公司	银行承兑汇票	5,490.81	是
国药控股湖南有限公司	银行承兑汇票	4,329.10	是
上药科园信海河南医药有限公司	银行承兑汇票	3,219.63	是
国药控股北京康辰生物医药有限公司	银行承兑汇票	3,000.64	是
国药控股湖北有限公司	银行承兑汇票	1,878.27	是
国药乐仁堂医药有限公司	银行承兑汇票	1,834.81	是
河北通用医药有限公司	银行承兑汇票	1,780.12	是
上药润天江苏医药有限公司	银行承兑汇票	1,722.67	是
国药控股股份有限公司	银行承兑汇票	1,706.35	是
重药控股陕西医药有限公司	银行承兑汇票	1,434.33	是
合计		26,396.73	

3、2022 年 12 月 31 日

单位：万元

出票人	票据类型	期末余额	是否为标的资产客户
江苏百瑞医药有限公司	银行承兑汇票	2,214.18	是
江苏省润天生化医药有限公司	银行承兑汇票	1,978.29	是
石药集团河北中诚医药有限公司	银行承兑汇票	1,879.40	是
国药控股北京康辰生物医药有限公司	银行承兑汇票	1,182.49	是
国药控股湖南有限公司	银行承兑汇票	1,119.84	是
国药控股吉林有限公司	银行承兑汇票	1,017.45	是

出票人	票据类型	期末余额	是否为标的资产客户
华东医药股份有限公司	银行承兑汇票	812.06	是
广州国盈医药有限公司	银行承兑汇票	758.83	是
上药科园信海陕西医药有限公司	银行承兑汇票	681.85	是
国药控股沈阳有限公司	银行承兑汇票	637.45	是
合计		12,281.84	

三、结合报告期内主要客户信用政策、结算政策及变化情况、纳入集采后结算政策差异情况等，披露标的资产 2023 年应收票据、应收款项及应收账款增幅均高于收入增幅的原因，应收票据和应收款项主要对象与营业收入主要客户是否匹配，以及截至回函披露日，标的资产应收账款、应收票据期后回款、兑付情况

（一）标的公司报告期内主要客户的信用政策、结算政策变化情况、纳入集采后结算政策差异情况

在报告期内，标的公司的主要客户信用政策和结算政策保持稳定，未发生重大变化。即使纳入药品集中采购（集采）体系后，标的公司的结算政策也未受到影响，依旧维持原有标准。以下是报告期各期内前十大客户的信用政策和结算政策详情：

单位：万元

2024 年 1-6 月前十大客户名称	销售金额	占当期收入比	信用政策	结算方式
国药控股北京康辰生物医药有限公司	6,275.99	6.80%	货到 30 天	电汇、票据
国药控股股份有限公司	5,870.91	6.36%	货到 30 天	电汇、票据
上药科园信海河南医药有限公司	2,775.77	3.01%	货到 60 天	票据
上药科园信海陕西医药有限公司	2,573.67	2.79%	货到 60 天	电汇、票据
上药控股有限公司	2,440.03	2.65%	货到 45 天	电汇、票据
国药控股河北医药有限公司	2,214.39	2.40%	货到 30 天	电汇、票据
重药控股陕西医药有限公司	2,184.08	2.37%	货到 30 天	票据
上药润天江苏医药有限公司	2,173.28	2.36%	货到 90 天	票据
华润广东医药有限公司	2,172.60	2.36%	货到 30 天	电汇、票据
国药控股天津有限公司	2,128.69	2.31%	货到 60 天	电汇、票据
小计	30,809.41	33.40%		

（续）

单位：万元

2023 年前十大客户名称	销售金额	占当期收入比	信用政策	结算方式
国药控股股份有限公司	14,834.88	6.41%	货到 30 天	电汇、票据
上药润天江苏医药有限公司	14,817.83	6.40%	货到 90 天	电汇、票据
国药控股北京康辰生物医药有限公司	10,163.10	4.39%	货到 30 天	电汇、票据
国药控股湖北有限公司	8,603.86	3.72%	货到 60 天	票据
上药科园信海河南医药有限公司	7,885.44	3.41%	货到 45 天	电汇、票据
国药控股湖南有限公司	7,560.02	3.26%	货到 45 天	票据
石药集团巨石生物制药有限公司	6,305.80	2.72%	交接完成 60 天	电汇
国药控股广东粤兴有限公司	6,022.98	2.60%	货到 30 天	电汇、票据
上药控股有限公司	5,783.59	2.50%	货到 45 天	电汇、票据
华润河南医药有限公司	5,495.28	2.37%	货到 45 天	票据
小计	87,472.78	37.78%		

(续)

单位：万元

2022 年前十大客户名称	销售金额	占当期收入比	信用政策	结算方式
上药润天江苏医药有限公司	13,783.17	6.17%	货到 90 天	电汇、票据
国药控股股份有限公司	9,128.85	4.08%	货到 30 天	电汇
国药控股北京康辰生物医药有限公司	7,826.63	3.50%	货到 30 天	电汇、票据
国药控股广东粤兴有限公司	7,810.34	3.49%	货到 30 天	票据
安徽天星医药集团有限公司	6,858.22	3.07%	货到 30 天	电汇、票据
国药控股湖南有限公司	6,785.22	3.04%	货到 45 天	票据
上药科园信海河南医药有限公司	6,636.50	2.97%	货到 45 天	电汇、票据
石药集团河北中诚医药有限公司	5,587.36	2.50%	货到 90 天	电汇、票据
重药控股陕西医药有限公司	5,338.49	2.39%	货到 30 天	电汇、票据
华东医药股份有限公司	4,866.89	2.18%	货到 45 天	电汇、票据
小计	74,621.67	33.39%		

(二) 标的资产 2023 年应收票据、应收款项及应收账款增幅均高于收入增幅的原因

1、标的公司营业收入变动情况

标的公司 2022 年、2023 年各季度营业收入如下表所示：

单位：万元

季度	2023 年	2022 年	变动金额	变动率
第一季度	50,235.65	71,274.39	-21,038.74	-29.52%
第二季度	55,014.27	48,870.02	6,144.25	12.57%
第三季度	56,081.50	57,097.42	-1,015.92	-1.78%
第四季度	70,218.93	46,248.62	23,970.31	51.83%
合计	231,550.35	223,490.44	8,059.91	3.61%

标的公司 2023 年应收账款余额同比增长 56.05%，营业收入同比增长 3.61%，应收账款增幅高于营业收入增幅的原因系国药、上药等客户基于市场需求增加采购，导致 2023 年第四季度营业收入处于当年峰值，较 2022 年第四季度增长 51.83%，标的公司与主要客户签订的信用政策期限通常为 30-90 天，导致 2023 年年末主要客户尚未与标的公司进行结算回款，应收账款余额增加，与第四季度营业收入增长率基本匹配。

2、标的公司应收票据及应收款项融资变动情况

标的公司 2022 年、2023 年应收票据及应收款项融资的变动情况如下表所示：

单位：万元

项 目	2023 年	2022 年	同比增长率
期初余额	21,234.70	53,210.87	-60.09%
本期收到票据金额	156,704.07	114,920.99	36.36%
本期到期托收金额	64,594.22	64,588.01	0.01%
本期背书金额	1,022.80	3,418.54	-70.08%
本期贴现金额	57,938.01	78,890.62	-26.56%
期末余额	54,383.74	21,234.70	156.11%
营业收入	231,550.35	223,490.44	3.61%
收到票据金额占营业收入比例	67.68%	51.42%	

由上表所示，标的公司 2023 年末应收票据、应收款项融资余额同比增长 156.11%，主要是由于客户选择票据结算的比例增加以及标的公司减少了票据的背书转让和贴现操作所致。

（三）应收票据和应收款项主要对象与营业收入主要客户是否匹配

报告期各期末，标的公司的应收账款、应收票据、应收款项融资等应收款项前十大客户与其在当期营业收入的匹配情况如下：

单位：万元

2024年6月30日应收款项余额前十大客户名称	应收款项			营业收入		
	排名	金额	占比	排名	金额	占比
国药控股北京康辰生物医药有限公司	1	8,383.19	12.07%	1	6,275.99	6.80%
国药控股湖北有限公司	2	4,998.91	7.20%	175	13.59	0.01%
国药控股股份有限公司	3	4,610.72	6.64%	2	5,870.91	6.36%
上药科园信海河南医药有限公司	4	2,803.11	4.04%	3	2,775.77	3.01%
上药控股有限公司	5	1,882.09	2.71%	5	2,440.03	2.65%
江西汇仁医药贸易有限公司	6	1,778.56	2.56%	11	2,096.41	2.27%
国药控股河北医药有限公司	7	1,745.10	2.51%	6	2,214.39	2.40%
江苏百瑞医药有限公司	8	1,707.37	2.46%	18	1,477.29	1.60%
上药集团常州药业股份有限公司	9	1,700.00	2.45%	-	-	0.00%
重药控股陕西医药有限公司	10	1,686.64	2.43%	7	2,184.08	2.37%
小计		31,295.69	45.07%		25,348.46	27.48%

(续)

单位：万元

2023年应收款项余额前十大客户名称	应收款项			营业收入		
	排名	金额	占比	排名	金额	占比
国药控股湖北有限公司	1	7,179.56	6.86%	4	8,603.86	3.72%
石药集团巨石生物制药有限公司	2	6,684.15	6.39%	7	6,305.80	2.72%
国药控股股份有限公司	3	6,148.99	5.88%	1	14,834.88	6.41%
石药集团河北中诚医药有限公司	4	5,490.81	5.25%	11	5,308.07	2.29%
国药控股北京康辰生物医药有限公司	5	5,365.62	5.13%	3	10,163.10	4.39%
国药控股湖南有限公司	6	5,156.99	4.93%	6	7,560.02	3.26%
上药润天江苏医药有限公司	7	4,802.82	4.59%	2	14,817.83	6.40%
国药控股广东粤兴有限公司	8	3,348.53	3.20%	8	6,022.98	2.60%
上药科园信海河南医药有限公司	9	3,219.63	3.08%	5	7,885.44	3.41%
重药控股陕西医药有限公司	10	2,374.36	2.27%	19	3,163.02	1.37%
小计		49,771.46	47.56%		84,665.00	36.56%

(续)

单位：万元

2022 年应收款项余额前十大客户名称	应收款项			营业收入		
	排名	金额	占比	排名	金额	占比
上药润天江苏医药有限公司	1	5,358.00	10.03%	1	13,783.17	6.17%
石药集团河北中诚医药有限公司	2	3,323.34	6.22%	8	5,587.36	2.50%
江苏百瑞医药有限公司	3	3,008.42	5.63%	14	3,851.22	1.72%
国药控股北京康辰生物医药有限公司	4	2,916.62	5.46%	3	7,826.63	3.50%
国药控股股份有限公司	5	2,662.41	4.98%	2	9,128.85	4.08%
国药乐仁堂医药有限公司	6	2,037.49	3.81%	13	4,085.96	1.83%
重药控股陕西医药有限公司	7	1,771.28	3.31%	9	5,338.49	2.39%
上药科园信海河南医药有限公司	8	1,365.24	2.55%	7	6,636.50	2.97%
国药控股湖南有限公司	9	1,307.66	2.45%	6	6,785.22	3.04%
济南爱新卓尔医药有限公司	10	1,271.81	2.38%	24	2,556.02	1.14%
小计		25,022.27	46.82%		65,579.42	29.34%

如上表所示，报告期内各期末，除国药控股湖北有限公司与上药集团常州药业股份有限公司外，标的公司应收账款、应收票据、应收款项融资余额前十大客户与其在当期营业收入的主要客户相匹配。前述两家公司在 2024 年采用票据的方式结算 2023 年末的货款。截至 2024 年 6 月 30 日，这些票据尚未到承兑期，因此在 2024 年的应收票据及应收款项融资余额中体现，但并未反映在当期营业收入中。

综上所述，应收款项主要对象与营业收入主要客户相匹配。

（四）截至回函披露日，标的资产应收账款、应收票据期后回款、兑付情况

截至 2024 年 6 月 30 日，标的公司应收账款余额为 26,185.90 万元，截至 2024 年 12 月 31 日应收账款回款金额为 25,575.57 万元，应收账款回款率 97.67%。

截至 2024 年 6 月 30 日，标的公司应收票据、应收款项融资余额为 43,255.89 万元，截至 2024 年 12 月 31 日兑付比例 100%，其中到期托收金额 32,832.46 万元，贴现金额 9,470.51 万元，背书金额 952.92 万元。

四、向医院预付款项的具体情况，交易内容及合理性

在报告期内，标的公司向医院支付的预付款项主要用于临床试验费。具体金额如下：2022 年末预付医院临床试验费 243.61 万元，2023 年末预付医院临床试验费 112.42 万元，截至 2024 年 6 月 30 日预付医院临床试验费 440.51 万元。这些预付款项反映了标的公司在研发阶段对临床试验的投入和支持，旨在确保其主要研发产品能够顺利推进至各个临床阶段。以下是报告期各期末，标的公司主要研发产品的临床阶段进展：

产品名称	适应症	2022 年 12 月 31 日	2023 年 12 月 31 日	2024 年 6 月 30 日
TG103 注射液	超重/肥胖	II 期临床	III 期临床	III 期临床
	2 型糖尿病	II 期临床	III 期临床	III 期临床
司美格鲁肽注射液	2 型糖尿病	N/A	III 期临床	III 期临床
	超重/肥胖	N/A	N/A	III 期临床

注：司美格鲁肽产品系 2023 年 12 月 29 日由关联方石药集团中奇制药技术（石家庄）有限公司、北京抗创联生物制药技术研究有限公司以公允价值转让给标的公司。

报告期内，各期末向主要医院支付的预付款明细见下表：

单位：万元

单位	2024 年 6 月 30 日余额	占当期预付医院临床试验费比例（%）	合同项目名称
南通大学附属医院	71.77	16.29	TG103 单药二型糖尿病 III 期和 TG103 联合二甲双胍二型糖尿病 III 期
首都医科大学附属北京友谊医院	52.20	11.85	司美格鲁肽二型糖尿病 III 期
哈尔滨医科大学附属第四医院	42.39	9.62	TG103 联合二甲双胍二型糖尿病 III 期
山西医科大学第二医院	41.78	9.49	TG103 单药二型糖尿病 III 期
盘锦辽油宝石花医院	36.26	8.23	TG103 单药二型糖尿病 III 期
安徽省立医院	29.33	6.66	TG103 单药二型糖尿病 III 期和 TG103 联合二甲双胍二型糖尿病 III 期
秦皇岛市第一医院	29.32	6.66	TG103 非糖尿病超重/肥胖 III 期和 TG103 联合二甲双胍二型糖尿病 III 期
梅河口市中心医院	28.94	6.57	司美格鲁肽二型糖尿病 III 期
济南市中心医院	28.42	6.45	TG103 联合二甲双胍二型糖尿病 III 期
岳阳市中心医院	27.97	6.35	TG103 联合二甲双胍二型糖尿病 III 期

单位	2024年6月30日余额	占当期预付医院临床试验费比例（%）	合同项目名称
合计	388.38	88.17	

（续）

单位：万元

单位	2023年12月31日余额	占当期预付医院临床试验费比例（%）	合同项目名称
哈尔滨医科大学附属第四医院	57.89	51.50	TG103 单药二型糖尿病 III 期
首都医科大学附属北京安贞医院	31.44	27.97	TG103 不同部位皮下注射利用度研究
河北省人民医院	22.24	19.79	TG103 非糖尿病超重/肥胖 III 期
合计	111.57	99.26	

（续）

单位：万元

单位	2022年12月31日余额	占当期预付医院临床试验费比例（%）	合同项目名称
河南科技大学第一附属医院	93.90	38.55	TG103 超重/肥胖 II 期
东南大学附属中大医院	38.45	15.78	TG103II 型糖尿病超重/肥胖 II 期
吉林大学第二医院	35.24	14.47	TG103II 型糖尿病超重/肥胖 II 期
北京大学人民医院	23.91	9.82	TG103 单药二型糖尿病 II 期
广州医科大学附属第三医院	21.17	8.69	TG103 单药二型糖尿病 II 期
中国医科大学附属盛京医院	12.78	5.25	TG103 单药二型糖尿病 II 期
合计	225.45	92.56	

综上所述，标的公司报告期内的预付医院款项主要用于支持 TG103 注射液及司美格鲁肽注射液研发产品的临床试验。所有预付款项均按照合同约定执行，预付款余额合理。

五、分项目列示其他应付款的具体构成及明细情况，产生的原因及合理性，截至回函日是否已偿还

（一）其他应付款的具体构成及明细情况，产生的原因及合理性

标的公司其他应付款的具体构成、明细、产生的原因列示如下：

单位：万元

项目	具体内容	2024-6-30		2023-12-31		2022-12-31		形成原因
		金额	比例	金额	比例	金额	比例	
预提费用	预提销售费用	7,772.59	65.24%	7,494.59	47.90%	9,176.29	67.91%	相关业务已经发生，但未收到对应发票，根据权责发生制要求计提费用，以便反映真实的财务状况和经营成果。销售费用主要包含销售推广过程中产生的推广服务费、宣传费、会议费等。
	预提研发费用	1,864.78	15.65%	4,692.37	29.99%	1,285.80	9.52%	相关业务按照合同约定已经发生，但未收到对应发票，根据权责发生制要求计提费用，以便反映真实的财务状况和经营成果。研发费用主要包含临床阶段产生的相关费用，如采购原材料、临床试验费、药理费等。
	维修费、已开票尚未付款的费用等	183.05	1.54%	833.14	5.33%	323.66	2.40%	相关业务按照合同约定已经发生，已收到发票但尚未付款。
关联方往来款	关联方代付 TG103 项目一期临床样品采购款	52.92	0.44%	52.92	0.34%	52.92	0.39%	合同约定结算方式为外汇支付，为方便支付，由关联方香港石药集团有限公司代为支付。
	关联方代付员工奖金	165.98	1.39%	151.66	0.97%	97.16	0.72%	详见本回复之“问题 5 关于关联方”之“九、关联方代垫款项的发生原因及合理性”。
工程设备款	标准厂房土建工程款	883.28	7.41%	995.54	6.36%	1,126.19	8.33%	根据工程进度款跟踪审核表及跟踪审计报告确认工程进度，按照权责发生制要求确认应付工程款。
	高科技产业园项目设备采购款	134.80	1.13%	134.80	0.86%	27.28	0.20%	设备已到达指定地点并通过验收，结余质保金，待质保期届满，无遗留质量问题后一次性无息付清。
	津优力扩批降成本改造项目设备采购款	105.37	0.88%	91.40	0.58%	87.50	0.65%	
	生物反应器、生物分	460.11	3.86%	868.92	5.55%	934.58	6.92%	

项目	具体内容	2024-6-30		2023-12-31		2022-12-31		形成原因
		金额	比例	金额	比例	金额	比例	
	子互动分析系统、一次性储配液设备等采购款							
代扣代缴款项	代扣代缴员工社保	150.48	1.26%	184.87	1.18%	178.24	1.32%	确保社会保险费按时足额缴纳。
押金及保证金	产品代理保证金、项目投标保证金	81.51	0.68%	92.81	0.59%	129.92	0.96%	确保合同如约履行，规避违约风险。
	工程保证金	15.00	0.13%	15.00	0.10%	15.00	0.11%	确保工程顺利进行，保障发包方权益。
其他	食堂费用、党建活动费、业务人员报销款等	43.43	0.36%	37.22	0.24%	78.61	0.58%	标的公司日常活动产生的费用。
合计		11,913.30	100.00%	15,645.24	100.00%	13,513.15	100.00%	

如上表所示，报告期内，标的公司其他应付款核算的内容均为其日常经营活动产生的费用支出，与标的公司业务相匹配，形成原因具有合理性。

（二）其他应付款截至回函日是否已偿还

标的公司其他应付款偿还情况如下：

单位：万元

项目	具体内容	2024-6-30 余额	截至回函日 已偿付金额	截至回函日 未偿付金额
预提费用	预提销售费用	7,772.59	7,772.59	-
	预提研发费用	1,864.78	1,176.42	688.36
	其中：预提关联方技术服务费	711.40	158.22	553.18
	预提非关联方技术服务费	1,153.38	1,018.20	135.18
	维修费、已开票尚未付款的费用等	183.05	90.17	92.88
关联方往来款	关联方代付 TG103 项目一期临床样品采购款	52.92	-	52.92
	关联方代付员工奖金	165.98	165.98	-
工程设备款	标准厂房土建工程款	883.28	883.28	-
	高科技产业园项目设备采购款	134.80	-	134.80
	津优力扩批降成本改造项目设备采购款	105.37	41.00	64.37
	生物反应器、生物分子互作分析系统、一次性储配液设备等采购款	460.11	90.04	370.07
代扣代缴款项	代扣代缴员工社保	150.48	147.88	2.60
押金及保证金	产品代理保证金、项目投标保证金	81.51	4.70	76.81
	工程保证金	15.00	-	15.00
其他	食堂费用、党建活动费、业务人员报销款等	43.43	21.04	22.39
合计		11,913.30	10,393.10	1,520.20

标的公司绝大部分其他应付款目前已偿还，截至回函日未偿付款项主要为预提关联方技术服务费及质保期未满足尚未支付的工程设备款。

六、补充披露情况

（一）标的资产涉及理财产品的种类、收益率、期限，是否存在相关抵押、质押情形

上市公司已在重组报告书之“第九节 管理层讨论与分析”之“四、标的公司财务状况分析”之“（一）主要资产负债构成”之“1、资产结构分析”之“（2）交易性金融资产”处补充披露了相关情况。

（二）报告期各期标的资产应收票据、应收款项融资的期初金额、各期发

生额、背书、贴现金额及变动原因、到期兑付方式及金额，以及报告期各期末银行承兑汇票、商业承兑汇票的出票方的情况，是否与标的资产客户情况相匹配

上市公司已在重组报告书之“第九节 管理层讨论与分析”之“四、标的公司财务状况分析”之“（一）主要资产负债构成”之“1、资产结构分析”之“（3）应收票据与应收款项融资”处补充披露了相关情况。

（三）结合报告期内主要客户信用政策、结算政策及变化情况、纳入集采后结算政策差异情况等，披露标的资产 2023 年应收票据、应收款项及应收账款增幅均高于收入增幅的原因，应收票据和应收款项主要对象与营业收入主要客户是否匹配，以及截至回函披露日，标的资产应收账款、应收票据期后回款、兑付情况

上市公司已在重组报告书之“第九节 管理层讨论与分析”之“四、标的公司财务状况分析”之“（一）主要资产负债构成”之“1、资产结构分析”之“（4）应收账款”处补充披露了相关情况。

（四）向医院预付款项的具体情况，交易内容及合理性

上市公司已在重组报告书之“第九节 管理层讨论与分析”之“四、标的公司财务状况分析”之“（一）主要资产负债构成”之“1、资产结构分析”之“（5）预付款项”处补充披露了相关情况。

（五）分项目列示其他应付款的具体构成及明细情况，产生的原因及合理性，截至回函日是否已偿还

上市公司已在重组报告书之“第九节 管理层讨论与分析”之“四、标的公司财务状况分析”之“（一）主要资产负债构成”之“2、负债结构分析”之“（6）其他应付款”处补充披露了相关情况。

七、中介机构核查程序和核查意见

（一）中介机构核查程序

独立财务顾问、会计师针对上述事项主要执行了如下核查程序：

1、了解标的公司购买理财产品的相关业务流程，获取理财产品台账与理财

产品合同，核对台账信息与合同条款是否一致，测算报告期内各期理财产品收益情况，检查购买及赎回的银行回单及相关业务凭证；

2、对标的公司报告期内各期末理财产品的余额和受限情况实施函证程序；

3、获取主要客户的销售合同，检查合同条款，了解其信用政策、结算政策及纳入集采后结算政策的变化情况；

4、获取票据备查簿和销售明细账，抽查票据的基本信息、收到票据、票据的承兑、背书、贴现是否真实，会计处理是否正确；分析报告期内各期应收款项发生额和余额的变动原因及合理性，检查银行承兑汇票出票方、应收账款主要对象是否与标的公司营业收入客户情况相匹配；检查应收款项期后回款及兑付情况；

5、对报告期内各期往来款项及交易款项实施函证程序，并将函证结果与账面记录进行核对，以验证往来、交易的真实性和准确性，对未回函的客商实施替代测试，检查至原始的会计凭证、合同、发票、签收单据等；对于回函有差异的，了解差异原因，编制函证差异表，并获取相关差异支持凭证；

6、通过销售与收款内部控制循环测试，了解和评价与收入、应收款项确认相关的内部控制制度设计的有效性，并测试关键控制运行的有效性；

7、获取预付账款、其他应付款明细，核实预付账款、其他应付款款项性质，分析其产生原因及合理性；获取相关合同，了解合同内容、付款比例等合同条款，针对报告期内及期后结算和付款的情况，检查相关业务凭证，核实交易的真实性。

（二）中介机构核查意见

经核查，独立财务顾问和会计师认为：

1、标的公司涉及理财产品不存在相关抵押、质押情形；

2、报告期内各期应收票据、应收款项融资的变动原因具有合理性；报告期内各期末银行承兑汇票出票方与标的公司客户情况相匹配；

3、2023 年应收票据、应收款项融资和应收账款增幅均高于收入增幅的原因具有合理性，其主要对象与营业收入主要客户相匹配；截至回函披露日，标的公司应收账款回款金额 25,575.57 万元，回款比例 97.67%，应收票据兑付金额

43,255.89 万元，兑付比例 100%；

4、向医院预付款项的交易内容具有合理性；

5、其他应付款产生原因具有合理性。截至回函日已偿还 10,393.10 万元，偿还比例为 87.24%。

问题 4 关于收益法评估

申请文件显示：（1）预测期内，标的资产的主营业务收入为 8.30 亿元、13.10 亿元、13.90 亿元、15.57 亿元、17.24 亿元和 18.28 亿元，2026 年至 2029 年收入较上年增长率为 6.09%、12.02%、10.70%、6.05%，其中在售产品津优力®收入保持稳定在 12 亿元左右，四个在研产品 TG103-减肥、TG103-降糖、司美格鲁肽-减肥及司美格鲁肽-降糖均为 GLP-1 受体激动剂药物，预计将于 2027 年上市销售，TG103-减肥和 TG103-降糖为创新药，司美格鲁肽-减肥和司美格鲁肽-降糖为仿制药；（2）预测期内，标的资产主营业务成本为 0.54 亿元、1.05 亿元、1.09 亿元、1.48 亿元、2.02 亿元和 2.25 亿元，2026 年至 2029 年成本较上年增长率为 4.14%、35.29%、36.35%、11.28%；（3）预测期内，标的资产的销售费用率为 53.42%、42.20%、40.05%、39.60%、37.42%、37.63%，研发费用率为 10.34%、13.75%、14.56%、11.85%、12.34%、12.46%；（4）在可比交易分析中，选取了 6 家近年来医药制造业上市公司收购资产的交易案例，标的资产的市盈率和市净率均低于前述交易的平均值。

请上市公司补充披露：（1）截至回函披露日，标的资产 2024 年实际实现的收入、成本、费用等业绩情况，与预测数据是否存在差异，如是，披露原因及对评估结果的影响；（2）结合报告期内在售产品津优力®的销售单价及数量的变化情况、药品生命周期销量和价格的变化特点和趋势、纳入省级联盟集采对标的资产及同类药品的影响、集采期限、未来中标和续标的可能性、专利保护期、G-CSF 药物市场适应症、目标患者人群、患病率、现有治疗方案、产品市场空间、竞争格局和市场化程度、津优力®的市场竞争力及可替代性、持续研发能力、同行业可比公司在研和上市产品可比管线在安全性、有效性、可及性方面的对比情况等，披露未来是否存在销量或单价下滑的风险，预测期内津优力®销售单价及数量的预测依据，预测收入保持稳定的合理性；（3）创新药和仿制药从研发到可量产销售阶段需经历的流程、关键时间节点以及各节点之间时间间隔，结合我国创新药优先审批制度、仿制药一致性评价制度的相关规定，标的资产在研产品 TG103-减肥、TG103-降糖、司美格鲁肽-减肥及司美格鲁肽-降糖所处临床阶段，以及未来需经过的流程、时间及截至回函披露日的最新进展，是否与预期一致，披露上述四个在研产品预计 2027 年上市的依据及充分性，以及在标的资产对其单一产

品存在依赖且 2024 年上半年收入下滑的情况下，如新药上市审批进度不及预期对标的资产持续经营能力的影响；（4）结合我国已上市 GLP-1 受体激动剂目前市场竞争格局、在研 GLP-1 受体激动剂创新药和仿制药数量及产品特点、GLP-1 受体激动剂未来市场空间及竞争程度、标的资产四个在研产品的研发能力和未来竞争力水平、新产品的定价机制、未来上市推广能力等，披露可实现量产后，新药收入的预测依据及可实现性；（5）分别披露预测期内津优力®、TG103-减肥、TG103-降糖、司美格鲁肽-减肥及司美格鲁肽-降糖的毛利率情况，并结合报告期内的毛利率水平、成本的具体构成、原材料的采购单价及变化情况、市场竞争程度、标的资产的议价能力及预计纳入医保或集采的安排、同行业可比公司可比产品情况等，进一步披露上述产品毛利率的预测依据及合理性；（6）结合标的资产的销售及市场推广模式、津优力®上市推广的费用水平及占比、在研产品上市推广的具体安排及同行业可比公司情况，披露标的资产预测期内销售费用的预测依据，在新产品上市的情况下销售费用率下降的原因及合理性；（7）结合药品研发的具体过程、在研产品所处临床阶段、标的资产具体研发模式、药品上市销售后的研究安排、同行业可比公司研发水平等，披露标的资产预测期内研发费用的预测依据、自 2027 年研发费用率下降的合理性，是否足以支撑标的资产新产品的市场竞争力；（8）申请文件中可比交易案例的选取依据及标准，最终选取的用于比较的交易案例是否具备代表性、可比性；（9）结合对上述问题的回复，充分论证本次交易定价的公允性。

请独立财务顾问和评估师核查并发表明确意见。

回复：

一、截至回函披露日，标的资产 2024 年实际实现的收入、成本、费用等业绩情况，与预测数据是否存在差异，如是，披露原因及对评估结果的影响

（一）截至回函披露日，标的资产 2024 年实际实现的收入、成本、费用等业绩情况，与预测数据是否存在差异

截至 2024 年 11 月，标的资产的营业收入、营业成本、费用等业绩情况如下表所示：

单位：万元

序号	项目	2024 年 1-11 月
一	营业收入	157,244.69
二	营业成本	10,128.50
三	期间费用 ¹	110,227.23
四	企业所得税	4,169.82
五	净利润	53,991.16

注：因预测期末对财务费用进行预测，故期间费用为：销售费用、管理费用、研发费用三个科目合计。

中企华出具的编号为中企华评报字（2024）第 6489 号评估报告，以 2024 年 6 月 30 日为评估基准日，采用收益法和市场法两种方法进行评估，收益法采用现金流量折现法对企业整体价值评估来间接获得股东全部权益价值，预测期采用两阶段模型，以 2024 年 7-12 月至 2029 年为不稳定详细预测期，2029 年及以后年度按照稳定永续经营预测。其中 2024 年 7-12 月作为第一期详细预测期，2024 年 1-6 月为审计机构出具的审定数，结合报告期内的的审定数及第一期详细预测期，中企华最终确定的 2024 年全年预测数如下表所示：

单位：万元

序号	项目	2024 年 1-6 月	2024 年 7-12 月	2024 年全年
一	营业收入	92,247.49	83,213.02	175,460.51
二	营业成本	4,278.12	5,450.34	9,728.46
三	期间费用	63,076.18	53,669.65	116,745.83
四	企业所得税	5,699.05	4,106.62	9,805.67
五	净利润	39,037.89	19,053.06	58,090.95

由于回函披露日采用标的公司的报表期间为 2024 年 1-11 月，与评估 2024 年全年的预测口径存在差异，故需将评估预测的 2024 年全年数，调整至 2024 年 1-11 月，调整方式为直线比例法，即不考虑收入成本及期间费用的全年周期性，经调整后的评估预测的 2024 年 1-11 月收入、成本、期间费用与企业披露数据对比情况如下表所示。

评估全年预测数调整值 2024 年 1-11 月预测数

单位：万元

序号	项目	评估 2024 年全年预测数	调整后评估 2024 年 1-11 月数据
一	营业收入	175,460.51	160,838.80

序号	项目	评估 2024 年全年预测数	调整后评估 2024 年 1-11 月数据
二	营业成本	9,728.46	8,917.75
三	期间费用	116,745.83	107,017.01
四	企业所得税	9,805.67	9,240.75
五	净利润	58,090.95	54,744.23

注：2024 年 1-11 月调整过程中采用的所得税税率以 2024 年全年预测的综合税率确定。

调整后预测数据与实际数据对比情况

单位：万元

序号	项目	预测数据	实际数据	差异额	差异率
一	营业收入	160,838.80	157,244.69	-3,594.11	-2.23%
二	营业成本	8,917.75	10,128.50	1,210.74	13.58%
三	期间费用	107,017.01	110,227.23	3,210.22	3.00%
四	净利润	54,744.23	53,991.16	-753.08	-1.38%

(二) 披露原因及对评估结果的影响

1、预测数据与实际数据差异分析

营业收入：与上述调整口径保持一致，2024 年 1-11 月经调整后的预测销售收入为 160,838.80 万元，实际数据为 157,244.69 万元，差异额 3,594.11 万元，差异率 2.23%；经分析，同期预测的津优力®销售数量为 173.25 万支；平均售价为 924.49 元/支；同期实际销售数量 178.37 万元，平均售价为 878.67 元/支；造成上述差异的主要原因是河北地区执行京津冀“3+N”集采政策后，其他已加入集采省份的价格会调整至河北省价格。由于预测各省份执行河北省价格的时间与实际执行时间存在差异（部分省份实际执行时间早于预测时间，例如：天津执行河北省集采价格的时间是 2024 年 7 月，预测是按照 2024 年 9 月预测），导致整体销售收入与预测存在一定偏差。该差异为集采价格政策的趋同调整，2025 年预测期已将纳入集采省份的执行价格均按照河北省集采价格预测（集采价格孰低原则），因此不会影响预测期销售单价的整体预测水平。

营业成本：营业成本实际数据较预测数据高 13.58%，主要是由于 2024 年 1-6 月及 2024 年 7-11 月的生产数量差异导致。与营业成本相关的料工费预测期未发生重大价格变动，因此，不会影响预测期营业单价的预测水平。

期间费用：期间费用的差异率为 3%，主要原因是随着集采政策的范围扩大，

相应的销售政策在短期内的调整以及研发费用的实际支出时点与预测期有所差异导致，总体差异率较小，未对预测期的整体盈利预测产生重大影响。

预测数据与实际数据在收入、成本、费用等差异最终影响净利润-753 万元，差异率为 1.38%，经过敏感性分析测算，净利润差异率 1.38%，对估值的影响绝对值约为 6,400 万，即评估结论约为 75.57 亿元，与原评估结论 76.21 亿元，差异率 0.85%。

2、对评估结果的影响

尽管收入、成本、费用等存在差异，但净利润 1.38% 的差异率属于收益法预测合理的波动范围，估值差异率仅为 0.85%，远低于重大影响的判断标准（如 5% 或 10% 的变动幅度），未达到对评估值产生重大不利影响的程度。

标的公司经营和盈利能力良好，整体财务表现符合预测范围，标的产品在全国范围内集采覆盖的扩大，将进一步增强市场渗透率。随着标的公司加快与各省集采政策的对接，未来收入端具有较强的增长潜力，收益法评估本质上基于标的公司长期现金流的折现值，预测期内短期收入、成本及费用的波动对估值影响较小，此次短期差异不会影响评估基于长期现金流折现的核心逻辑，长期收入趋势仍具备强劲支撑，评估基准日后实际经营业绩与收益法预测情况不存在重大差异，因此不会对评估值及交易作价构成不利影响。

二、结合报告期内在售产品津优力®的销售单价及数量的变化情况、药品生命周期销量和价格的变化特点和趋势、纳入省级联盟集采对标的资产及同类药品的影响、集采期限、未来中标和续标的可能性、专利保护期、G-CSF 药物市场适应症、目标患者人群、患病率、现有治疗方案、产品市场空间、竞争格局和市场化程度、津优力®的市场竞争力及可替代性、持续研发能力、同行业可比公司在研和上市产品可比管线在安全性、有效性、可及性方面的对比情况等，披露未来是否存在销量或单价下滑的风险，预测期内津优力®销售单价及数量的预测依据，预测收入保持稳定的合理性

（一）报告期内在售产品津优力®的销售单价及数量的变化情况

1、报告期内津优力®销售单价的变化情况

根据历史年度津优力®的销售情况，2022 至 2024 年 6 月份，津优力®销售区

域涉及国内 31 个省、市、自治区，各销售区域销售单价覆盖 1,726.01 元/支至 581.41 元/支区间；销售单价的下降主要受国家有关集采政策调整所致。

分年度来看：

2022 年 12 月起津优力®加入集采，当年 31 个销售区域销售单价的平均值为 1,362.50 元/支，中位值为 1,376.20 元/支。

2023 年津优力®中标广东、海南、河南、青海、山西、新疆等省份参与的广东联盟集中带量药品采购项目，中标价格西林瓶为 750 元/支（含税）、预灌封为 752.5 元/支（含税），相比终端销售价 1,600 元/支，降幅超 50%。非集采省份的销售单价仍延续之前年度的销售政策，销售单价未发生较大变动。2023 年津优力®集采和非集采省份的销售单价汇总情况如下表所示：

金额单位：元/支

政策状况	省、市、自治区	平均值	中位值
集采省份	青海、海南、广东、山西、新疆、河南、安徽	674.33	670.49
非集采省份	湖北、浙江、辽宁、天津、四川、重庆、贵州、广西、江苏、山东、上海、北京、河北、湖南、陕西、江西、黑龙江、吉林、内蒙古、甘肃、云南、宁夏、西藏、福建	1,365.51	1,365.54

注：1、各省份销售单价=该省份全年总销售收入÷该省份全年销售数量；
2、2023 年非集采省份销售单价的平均值为 1,365.51 元/支，2022 年的销售单价平均值为 1,362.50 元/支，基本保持稳定。

2024 年 2 月 27 日，天津市保障局发布《关于做好第九批国家组织集采和京津冀“3+N”联盟药品集中采购结果执行工作的通知》；石药百克生产的津优力®西林瓶、津优力®预灌封两种规格的聚乙二醇化重组人粒细胞刺激因子注射液 3.0mg（1.0ml）/支均进入集采中选药品供应清单，中标价格西林瓶为 750 元/支（含税）、预灌封为 752.5 元/支（含税），与 2022 年 12 月起执行的广东联盟集采价格保持一致。

截至评估基准日，已有天津市、广西、重庆、辽宁、四川、湖北、贵州等省市将石药百克中选药品纳入区域内省市的集中带量采购清单，并执行上述文件的中选供应价格。2024 年 1-6 月份，执行集采省份由 2023 年的 7 省、市、自治区增加至 15 省、市、自治区；剩余的 16 个省市自治区仍执行非集采销售政策，2024 年 1-6 月份津优力®的销售单价格汇总情况如下表所示：

金额单位：元/支

政策状况	省、市、自治区	平均值	中位值
集采省份	广东、河南、山西、安徽、新疆、海南、青海、湖北、浙江、辽宁、天津、四川、重庆、贵州、广西	916.86	888.09
非集采省份	江苏、山东、上海、北京、河北、湖南、陕西、江西、黑龙江、吉林、内蒙古、甘肃、云南、宁夏、西藏、福建	1,382.79	1,371.87

注：1、各省份销售单价=该省份全年总销售收入÷该省份全年销售数量。

历史年度，津优力®总体销售收入、销售数量、销售单价如下表所示：

项目	2022 年	2023 年	2024 年 1-6 月
销售收入（万元）	223,146.49	224,694.16	92,031.78
销售数量（万支）	165.39	203.52	87.38
销售单价（元/支）	1,349.22	1,104.04	1,053.21

津优力®2022 年 12 月开始受到集采的政策影响，全年销售单价 1,362.50 元/支，至 2023 年末有 7 省加入集采，导致全年销售单价下降至 1,104.0 元/支；2024 年 1-6 月份集采省份增加至 15 省，当期销售单价持续下降至 1,053.21 元/支。

2、报告期内津优力®销售数量的变化情况

津优力®2022 年至 2024 年 1-6 月份的总体销售数量如下表所示：

产品名称	单位	2022 年	2023 年	2024 年 1-6 月份
津优力®销售量	万支	165.39	203.52	87.39
集采销售数量	万支	-	71.63	38.69
非集采销售数量	万支	165.39	131.89	48.70
集采销量占比	%	0.00	35.19	44.28
非集采销量占比	%	100.00	64.81	55.72
津优力®销量增长率	%	-	23.06	-

2022 年津优力®全年销售量 165.39 万支，销量相对稳定，2022 年尚未纳入集采，所有销售均来源于非集采收入，占比 100%。

2023 年全年销售量 203.52 万支，较 2022 年增长 38.13 万支，同比增长率为 23.06%，其中集采省份销售量达 71.63 万支，占全年总销量的 35.19%，带动全年销量大幅增长。

2024 年 1-6 月当期销量 87.39 万支，其中集采省份销售量为 38.69 万支，占比上升至 44.28%，说明集采政策进一步扩大。

（二）药品生命周期销量的变化特点和趋势、纳入省级联盟集采对标的资产及同类药品的影响、集采期限、未来中标和续标的可能性、专利保护期

1、药品生命周期销量的变化特点和趋势

（1）药品生命周期简介

药品的生命周期主要分为研发和上市阶段、成长阶段、成熟阶段和衰退阶段，各个阶段销量的变化特点和趋势情况如下：

阶段	销量	价格
研发和上市阶段	在药品的研发阶段，药品尚未上市，销量为零 进入市场后，销量通常在初期处于较低水平，随着药品的逐步推广和临床验证，销量开始增长	在上市初期，价格通常相对较高，因为药品的研发成本高且有专利保护。这是创新药的“高价入市”阶段，生产商通过较高的定价来收回研发投入并获得利润
成长阶段	药品若获得市场接受并证明疗效，销量迅速增长。随着医生和患者对药物的认可，市场份额逐渐扩大。此时，药品的市场渗透率逐步提高，药品的销量呈现显著上升趋势	价格可能保持稳定，制造商通常会尽量保持较高的价格，以保持高利润。部分药品如果被纳入医保、集采等，则价格将会有较大程度的降低
成熟阶段	药品进入成熟期后，销量通常达到顶峰，此时市场需求趋于稳定，产品的市场占有率和销量维持在高位。竞争者可能会推出类似产品，但通常不会对原研药的销量产生过大冲击	药品价格通常会在这一阶段逐渐稳定，可能会有一定的下调，尤其是当市场竞争加剧或生产成本降低时。某些药物可能会通过价格折扣和优惠来维持市场份额
衰退阶段	药品进入衰退期时，销量开始下降。这通常发生在专利到期后，仿制药进入市场竞争，带来价格压力。原研药的销量可能会受到仿制药的冲击而出现下降	药品价格通常会下降较大。由于没有专利保护，除处于领先地位的厂商外，其他原研药产商将面临更激烈的市场竞争，需要通过降价和其他策略来保持一定的市场份额

（2）可比药品实例

诺华制药研发的肿瘤药伊马替尼（商品名：格列卫）作为一款针对慢性粒细胞白血病（CML）及其他恶性肿瘤的靶向治疗药物，一经推出便为全球癌症患者带来了革命性的治疗突破，其自 2001 年上市以来，已被广泛应用于多个癌症的治疗，成为全球抗癌治疗领域的重要里程碑。次年，格列卫顺利进入中国市场，为中国的患者带来了新的希望。自上市以来，“格列卫”凭借其疗效，迅速成为抗癌领域的明星药物，改变了无数患者的命运。

截至本回复出具之日，诺华制药的格列卫进入中国市场已超过 20 年，其专

利期在 2013 年 4 月 1 日就已期满。2013 年时，格列卫每盒 25,000 元，患者的年治疗费用约为 30 万元。由于巨大的市场潜力，国内诸多药企对格列卫进行仿制，目前我国能够生产格列卫仿制药的企业主要包括江苏豪森、正大天晴和石药欧意等，其多款仿制药产品已于 2014 年及之后获批上市，并且部分省份陆续将格列卫纳入地方医保，2017 年国家将其纳入医保乙类，每盒价格降到 7,182 元。2018 年底，国家医保局推行“4+7”集采试点落地，豪森药业的甲磺酸伊马替尼片最终以每盒 623.82 元（100mg/60 片）的价格中选。随后，其他仿制药厂商展开价格大战。集采之后，国产格列卫仿制药每盒最低只要 604.70 元，大大降低白血病患者的经济负担。

然而即使价格差距相对较大，原研格列卫的市场占有率依然远远高于国产“格列卫”仿制药。根据弗若斯特沙利文的数据，2017 年诺华原研格列卫仍主导市场，约占 80% 市场份额，全年在华销售约为 20 亿人民币。直至 2021 年，诺华原研格列卫在华专利过期 8 年后，其在中国销售额仍高达 14 亿人民币，占据约 60% 的市场份额。

津优力®作为国内首款获批的长效 G-CSF 药物，长期占据市场领导地位，已在医生和患者之间建立了深厚的品牌认知与临床信任。津优力®采用 PEG 定点修饰蛋白质分子技术、蛋白两步纯化工艺处于国际先进、国内领先水平，涉及的核心专利包括“一种聚乙二醇修饰的 rhG-CSF 药物组合物及其制备方法”“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 活性药物组合物”。结合可比药品专利到期后的市场表现，津优力®将凭借高技术壁垒、市场领导力、品牌影响力、疗效与安全性、持续的研发能力等竞争优势，仍将在长效 G-CSF 市场中占据主导位置。

2、纳入省级联盟集采对标的资产及同类药品的影响、集采期限、未来中标和续标的可能性、专利保护期

（1）纳入省级联盟集采对标的资产及同类药品的影响

2022 年 12 月起，广东省联盟集采政策陆续落地，石药百克生产的津优力®西林瓶、津优力®预灌封两种规格的聚乙二醇化重组人粒细胞刺激因子注射液 3.0mg（1.0ml）/支均中标集采，截至本回复出具之日，已有 6 个省份/直辖市执

行广东省联盟集采政策；2024 年 2 月 27 日，天津市保障局发布《关于做好第九批国家组织集采和京津冀“3+N”联盟药品集中采购结果执行工作的通知》，石药百克生产的津优力®均进入集采中选药品供应清单，截至本回复出具之日，已有 16 个省份执行京津冀“3+N”集采政策。

标的资产自 2022 年 12 月起各省份陆续纳入广东联盟集采，促使 2023 年津优力®全年销量同比增长 23.06%，根据药渡网统计的数据，2023 年津优力®的销量市占率提升至 46%。

数量单位：百万支

项目	公司	2018 年	2019 年	2020 年	2021 年	2022 年	2023 年
药渡网销量数据	石药百克	0.44	0.98	1.25	1.7	1.62	2.03
	恒瑞医药	0	0.02	0.34	0.61	0.56	0.61
	齐鲁制药	0.57	1.14	1.36	1.64	1.53	1.7
	鲁南制药	-	-	-	0	0.03	0.06
长效 G-CSF 市场		1.02	2.15	2.95	3.96	3.75	4.41
津优力®市占率		43%	46%	42%	43%	43%	46%

注：以上统计口径为终端医院的销售口径。

截至本回复出具之日，除标的资产核心产品津优力®外，我国 G-CSF 药物中仅有齐鲁制药的培非格司亭（商品名：新瑞白）被纳入集采，其施行周期与津优力®基本一致。

根据药渡网的数据，2022 年新瑞白的合计销售数量为 153.04 万瓶/支，合计销售金额为 22.78 亿人民币，平均单价为 1,488.39 元；2023 年，由于集采影响，新瑞白的合计销售数量上升至 170.11 万瓶/支，合计销售金额为 25.00 亿人民币，由于集采地区尚未大面积扩张，平均单价小幅降至 1,469.84 元。

津优力®和新瑞白是长效 G-CSF 市场的主要产品，历史年度市占率合计约 84%左右，由于津优力®和新瑞白加入集采的周期基本一致，加之集采政策的大幅降价，会降低患者的用药成本，促使短效 G-CSF 市场份额转移至长效 G-CSF 市场，长效 G-CSF 市场规模将进一步扩大，为津优力®预测期的销量增长提供了市场空间。

由于津优力®和新瑞白执行集采的周期基本一致，短期内，价格优势和市场认可度，会进一步挤压恒瑞医药的艾多和鲁南制药的申力达的市场份额，带来短

期的销量增长；长期来看，随着其他竞品逐步加入集采政策，这一短期优势将逐渐消除，市场竞争格局将回归稳定。

（2）集采期限、未来中标和续标的可能性

标的公司津优力®产品集采的中标省份、中标前后价格变化幅度、采购周期等情况具体详见本问询函回复之“问题 1 关于标的资产的经营情况”之“二、（一）、3、中标省份、中标率、中标前后价格变化幅度、采购周期、医疗机构预约采购量、实际采购量、结算机制等”。

省际联盟药品集中采购（集采），是指由牵头省份组织，多省跟标的集采项目。省际联盟药品集中采购旨在通过“带量采购、以量换价”的模式降低药品价格，减轻患者负担。省际联盟集采中选结果执行覆盖范围为参与联盟的省份，国家集采为全国范围执行。2018 年 11 月，《4+7 城市药品集中采购文件》发布，标志着国家药品集采试点的启动，并自 2019 年 4 月正式实施。省际联盟集采品种的遴选是对国家集采的补充，以填空、补缺为目标，重点针对未纳入国家集采的化学药、中成药、生物药等，聚焦采购金额大、覆盖人群广的临床常用药品。标的公司 2022 年 12 月参与的广东联盟集采第一个集采周期为一年，首期中标价格为 750 元/支（西林瓶），首期结束后部分省份已在 2024 年 1 月选择续签，续签周期为 2 年，续签单价未发生变化。部分省份首期到期前选择加入其他集采联盟，例如，山西 2022 年参与广东联盟集采，并于 2024 年 1 月续签，于 2024 年 7 月选择参与京津冀“3+N”集采，采购周期为 1 年。

标的公司的津优力®打破了 PEG 修饰重组蛋白类药物产业化的国外技术垄断，在国内率先实现 PEG 定点修饰重组蛋白药物的产业化和大规模生产，长期占据市场领导地位，已在医生和患者之间建立了深厚的品牌认知与临床信任，多次被相关治疗指南推荐，目前已在全国多个省市、上千家医院应用。

综上，省际联盟集采的目的是降低药品价格，减轻患者负担；结合过往联盟集采项目续签的情况以及津优力®的市场知名度及技术成熟度，不会对续签产生较大的阻碍。

从目前可观察到的公开资料来看，续签中标价可能存在小幅度降低，结合广东联盟集采和京津冀“3+N”津优力®的集采中标价降幅约为 12%。本次收益法

预测期，对于集采价格也考虑了因续签可能存在的小幅度降低，2029 年预测的津优力®集采单价同比 2024 年河北集采价（666 元/支）降幅约 9%左右。收益法预测已考虑未来价格的可能降幅，同时与历史集采价格走势和市场竞争趋势相吻合，具备合理性和一致性。

（3）专利保护期

标的公司核心专利主要体现在升白制剂的生产技术和工艺方面，涉及的核心专利包括“一种聚乙二醇修饰的 rhG-CSF 药物组合物及其制备方法”“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 活性药物组合物”“一种柱层析设备”，报告期内均处于专利保护期内。标的公司通过核心生产技术和工艺运用，能够有效保证产品质量，维持产品核心竞争力，提升产品生产效率，对产品毛利率带来积极影响。

（三）G-CSF 药物市场适应症、目标患者人群、患病率、现有治疗方案、产品市场空间、竞争格局和市场化程度、津优力®的市场竞争力及可替代性、持续研发能力、同行业可比公司在研和上市产品可比管线在安全性、有效性、可及性方面的对比情况等

1、G-CSF 药物市场适应症

化疗拥有较多的潜在毒副作用，骨髓抑制性毒性在其中较为常见。在骨髓抑制性毒性中，中性粒细胞减少（CIN，Chemotherapy-induced Neutropenia）是骨髓抑制性化疗药物引起的主要不良事件，是骨髓抑制性化疗最严重的血液学毒性，粒细胞减少性发热（FN，Febrile Neutropenia）是严重 CIN 合并发热的表现。

粒细胞集落刺激因子（G-CSF）是一种由内皮细胞、巨噬细胞及其他免疫细胞产生的糖蛋白，含 174 个氨基酸，分子量为 19.6kDa。G-CSF 通过与细胞膜上的 G-CSF 受体结合以激活下游信号通路（如丝氨酸/苏氨酸激酶 AKT），促进造血干细胞向中性粒细胞增殖、分化，同时动员成熟中性粒细胞从骨髓进入外周血，进而增强中性粒细胞发挥粘附、游走、吞噬、杀菌等功能。

重组人粒细胞集落刺激因子（rhG-CSF）是 G-CSF 通过生物工程技术人工合成的人源化制剂。各版本专家共识和用药指南均指出，预防或治疗 FN、CIN 是保证足剂量化疗或剂量密集化疗的根本，并强调了 rhG-CSF 是防治肿瘤放化疗

引起的中性粒细胞减少症的有效药物。

2、目标患者人群

根据《中国临床肿瘤学会（CSCO）肿瘤放化疗相关中性粒细胞减少症规范化管理指南（2021）》推荐，G-CSF 药物的应用可以分为一级预防、二级预防和治疗性应用，每类应用的目标患者人群各不相同，主要情况如下：

	预防性应用		治疗性应用
	一级预防	二级预防	
定义	首次接受化疗时预防性使用 G-CSF 药物	在后续化疗周期中，根据既往化疗后 FN 或剂量限制性中性粒细胞减少症的发生情况，预防性应用 G-CSF 药物	对已经出现中性粒细胞减少的患者使用 G-CSF 药物进行治疗
目标患者人群	①接受高 FN 风险化疗方案的患者 ②接受 FN 中危化疗方案并有额外风险因素的患者 ③出于避免因 FN 减少化疗药物剂量而影响疗效考虑，需要接受根治性化疗或术后辅助化疗的患者	接受过 G-CSF 药物一级预防的患者	已经出现中性粒细胞减少的患者

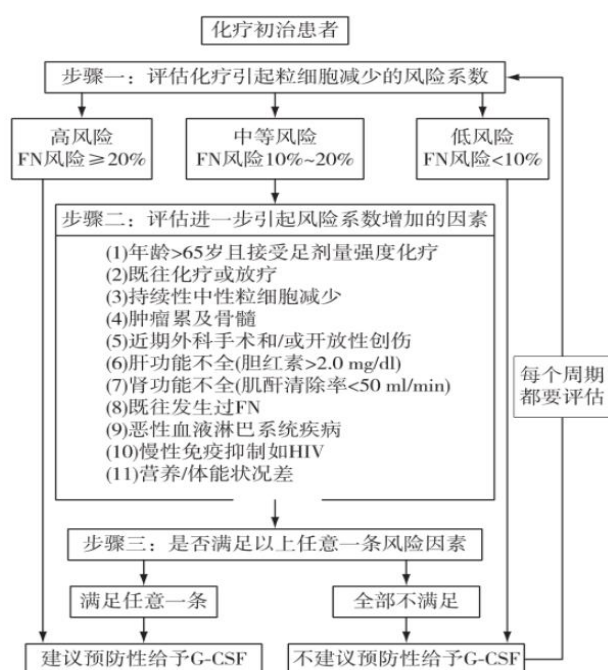
数据来源：《中国临床肿瘤学会（CSCO）肿瘤放化疗相关中性粒细胞减少症规范化管理指南（2021）》

3、现有治疗方案

（1）预防性应用

一级预防：指在首次接受化疗时预防性使用 G-CSF 药物，主要针对接受高 FN 风险化疗方案的患者，以及接受 FN 中危化疗方案并有额外风险因素的患者。另外，如果患者需要接受根治性化疗或术后辅助化疗，为避免因 FN 减少化疗药物剂量而影响疗效，也应考虑预防性应用 G-CSF 药物。

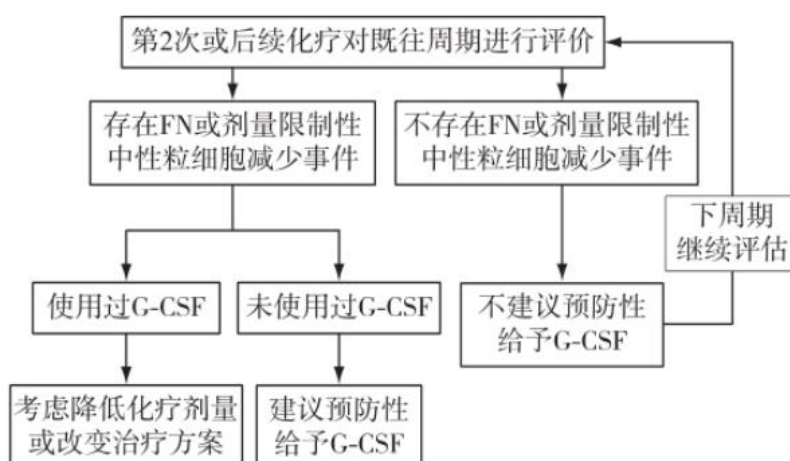
预防中性粒细胞减少症发生的一级预防路径



数据来源：《中国临床肿瘤学会（CSCO）肿瘤放化疗相关中性粒细胞减少症规范化管理指南（2021）》

二级预防：指在后续化疗周期中，根据既往化疗后 FN 或剂量限制性中性粒细胞减少症的发生情况，预防性应用 G-CSF 药物。在上一次化疗中发生 FN 的患者，在下次化疗时再次发生 FN 的风险高达 50%~60%，而预防性使用 G-CSF 药物大约可降低 50%再发生 FN 的风险，并能帮助患者从上一次化疗导致的 FN 中康复。

预防中性粒细胞减少症发生的二级预防路径



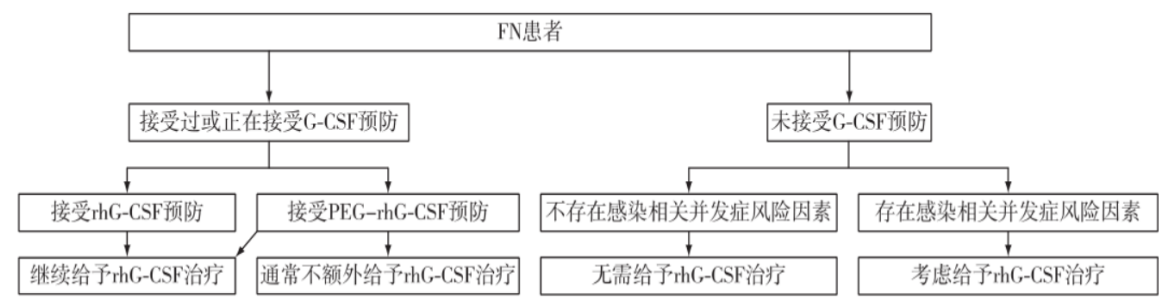
数据来源：《中国临床肿瘤学会（CSCO）肿瘤放化疗相关中性粒细胞减少症规范化管理指南（2021）》

（2）治疗性应用

G-CSF 药物的治疗性应用是指对已经出现中性粒细胞减少的患者使用 G-CSF 药物进行治疗。对于接受预防性使用 rhG-CSF 的患者出现 FN 后，应继续使用 G-CSF 治疗。

对于未接受预防性使用 G-CSF 的患者，需进行治疗性使用 G-CSF 的风险评估，如果存在不良因素时，需考虑使用 G-CSF 治疗。由于 PEG-rhG-CSF 的作用时间较长，接受预防性 PEG-rhG-CSF 用药的患者一般不建议额外给予 rhG-CSF 治疗，但如果 $ANC < 0.5 \times 10^9/L$ ，持续时间 $\geq 3d$ ，考虑使用 rhG-CSF 进行补救治疗。具体情况如下：

FN 患者治疗性使用 G-CSF 的路径



数据来源：《中国临床肿瘤学会（CSCO）肿瘤放化疗相关中性粒细胞减少症规范化管理指南（2021）》

4、患病率及产品市场空间

根据国家癌症中心的数据，我国癌症发病率基本维持在 0.5-0.6%。根据药渡网的数据，2023 年 G-CSF 药物销售规模为 95.85 亿人民币，预计将于 2028 年达到 98.93 亿人民币。

项目	单位	2020	2021	2022	2023	2024E	2025E	2026E	2027E	2028E
中国总人口	亿人	14.12	14.13	14.12	14.10	14.08	14.07	14.05	14.04	14.02
癌症患者人数	万例	457.00	469.56	482.47	500.71	519.82	539.61	560.13	581.42	603.51
癌症发病率	%	0.53	0.55	0.56	0.57	0.58	0.58	0.59	0.60	0.61
化疗总次数	万次	626.50	737.00	735.01	824.53	856.00	888.59	922.38	957.44	993.82
G-CSF 药物销量	万支	2,948.40	3,125.44	3,254.99	3,511.84	3,536.00	3,561.06	3,614.96	3,670.24	3,755.12

项目	单位	2020	2021	2022	2023	2024E	2025E	2026E	2027E	2028E
G-CSF 药物销售规模	亿元	72.69	92.19	87.18	95.85	96.93	97.90	98.41	98.86	98.93

数据来源：国家统计局、国家癌症中心、药渡网

5、竞争格局和市场化程度

（1）中国已上市 G-CSF 药物

根据中国临床肿瘤学会的数据，截至本回复出具之日，我国共有 37 款 G-CSF 药物已获批上市，其中 7 款为长效产品，其余 30 款均为短效产品。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%。

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，具体情况如下：

商品名	通用名	公司	长效技术	上市时间	纳入医保时间	单价（元/支）	集采中标价（元/支）
津优力®	培非格司亭	石药百克	PEG 纯化	2011 年	2017 年	1,600	757
新瑞白	培非格司亭	齐鲁制药	PEG 纯化	2015 年	2017 年	1,615	863
艾多	硫培非格司亭	恒瑞制药	PEG 纯化	2018 年	2019 年	2,710	-
申力达	培非格司亭	鲁南制药	PEG 纯化	2021 年	-	1,537	-
亿立舒	艾贝格司亭 α	亿帆医药	Fc 融合蛋白	2023 年	2023 年	5,998 ^注	-
珮金	拓培非格司亭	特宝生物	PEG 纯化	2023 年	2023 年	2,427	-
久立	培非格司亭	双鹭药业	PEG 纯化	2023 年	-	未披露	-

注：上述产品除亿帆医药的亿立舒以外，已进入医保产品的单价均为其纳入医保后的价格。亿立舒已于 2023 年纳入医保，目前尚未披露医保价格；

数据来源：药智网，国盛证券研究所，共研产业咨询，公司公告

（2）中国在研 G-CSF 药物

截至本回复出具之日，我国共有 2 款在研 G-CSF 药物已完成临床试验并提交上市申请，具体情况如下：

序号	产品	公司	长效技术	在研状态
1	聚乙二醇化重组人粒细	九源基因	PEG 纯化	提交上市申请

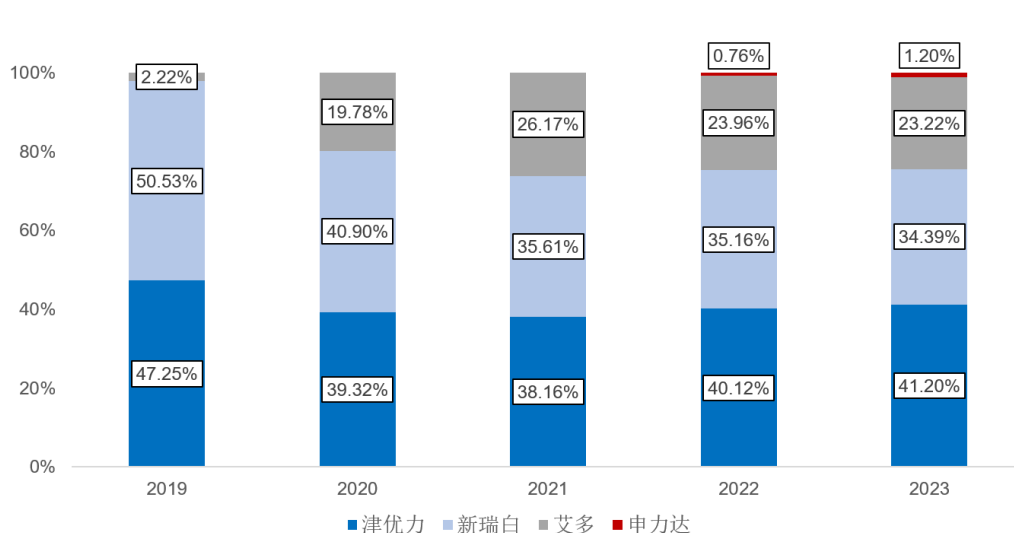
序号	产品	公司	长效技术	在研状态
	胞刺激因子			(2023 年 6 月)
2	8MW-0511	迈威生物	白蛋白融合	提交上市申请 (2023 年 12 月)

数据来源：药智网，共研产业咨询；
注：仅统计已提交上市申请的在研产品

(3) 中国 G-CSF 药物的竞争情况

目前，长效 G-CSF 药物市场已经处于充分竞争状态。从 2011 年津优力®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®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。

中国长效 G-CSF 药物市场竞争格局，2019-2023 年



数据来源：药渡数据，上述市场份额以销售额计算。

6、津优力®的可替代性

津优力®是我国首个自主研发并获批上市的长效 G-CSF 类生物制品，属于国家Ⅲ类新药，在多个方面具备显著优势，可替代性较低。具体如下：

(1) 临床研究与循证证据优势

①IV 期大样本临床研究的权威性与唯一性

津优力®是国内唯一拥有 IV 期大样本临床研究的长效 G-CSF 药物，研究病

例数量达到 1,529 例,为国内目前最大样本量的长效 G-CSF 临床研究,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。IV 期临床研究作为重大新药创制专项课题(编号:2013X09104007),获得国家支持,进一步验证了津优力®在实际临床应用中的安全性与有效性。

②循证证据的丰富性

津优力®的循证证据国内领先,目前已发表相关文章 65 篇,总计涉及 1,130 篇文献研究,在学术传播与循证数据质量方面居于国内首位。2019-2023 年,津优力®累计 10 篇文章在国际学术会议亮相;2020-2022 年期间,6 篇摘要被中国临床肿瘤学会(CSCO)录用,4 篇摘要被中国肿瘤学大会(CCO)收录。

(2) 获得奖项的权威性与认可度

津优力®在研发与应用中荣获多项国家级大奖,包括国家科学技术进步二等奖、中国工业大奖、中国专利金奖等。作为国内长效 G-CSF 领域获奖数量最多的产品,津优力®在技术创新、产业应用和临床转化方面的成果获得了国家及行业的高度认可。

(3) 产品临床疗效与安全性优势

①疗效方面的优效性

与短效 G-CSF 药物相比,津优力®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。

②安全性方面的稳定性

津优力®自 2011 年上市以来,安全性已得到充分临床验证。在常见不良反应方面,与短效 G-CSF 相比,津优力®常见的不良反应为轻中度骨关节肌肉疼痛,发生率与短效 G-CSF 无统计学差异。此外,津优力®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。

(4) 产品适用范围

津优力®具有灵活的剂量规格(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。

津优力®在 IV 期临床研究中覆盖肺癌、乳腺癌、淋巴瘤、卵巢癌、胃癌等多种肿瘤类型，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。

这种灵活性和广泛性，使得津优力®可以服务更多患者，尤其是在临床实践中需要个性化治疗的患者人群。

（5）产品市场覆盖与学术地位

津优力®作为国内首款获批的长效 G-CSF 药物，长期占据市场领导地位，已在医生和患者之间建立了深厚的品牌认知与临床信任，使得医生在处方时倾向于继续选择熟悉的产品。此外，津优力®在化疗相关中性粒细胞减少症（CIN）和发热性中性粒细胞减少症（FN）的治疗中，多次被相关治疗指南推荐，进一步巩固了其市场地位。

此外，津优力®与新瑞白于 2022 年进入广东联盟集采，价格降幅达 50%。本轮集采过后，长效 G-CSF 药物的价格体系趋于稳定，进一步降价的空间有限。另一方面，在肿瘤治疗领域，长效 G-CSF 药物对化疗患者意义重大。医生与患者更注重产品的疗效与安全性，而非单纯的价格低廉。

目前，长效 G-CSF 药物市场已形成较为稳定的竞争格局，头部企业占据了绝大部分市场份额。津优力®凭借其约 40% 的市场份额位列第一，即使其未来专利到期，凭借其先发优势和品牌效应，仍有能力保持相对显著的市场占比。后续进入者若想突破现有格局，需要大规模投入研发及市场推广费用等成本，这对其经济性和可行性构成挑战，进一步保障了津优力®的市场地位。

7、津优力®的持续研发能力

标的资产的持续研发能力详见本问询回复之“问题 2”之“七、6、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”。

8、同行业可比公司在研和上市产品可比管线在安全性、有效性、可及性方

面的对比情况等

(1) 津优力®与可比管线的有效性对比

在 G-CSF 药物临床试验中，普遍以 ANC 减少症发生率、FN 发生率作为治疗有效性标准。津优力®在有效性方面与可比产品的对比情况如下：

产品 ¹	剂量组 ²	临床试验 ³	ANC 减少症发生率 ⁴		FN 发生率	
			第 1 周期 ⁵	第 2 周期	第 1 周期	第 2 周期
津优力®	6.0mg	乳腺癌□期	□度：31.48%	□度：6.53%	3.67%	0.00%
		多种实体瘤 癌肿□期	□度+□度： 16.12%	□度+□度： 8.05%	0.00%	0.00%
新瑞白®	6.0mg	乳腺癌+非小 细胞癌□期	□度+□度： 65.50%	□度+□度： 30.19%	5.85%	0.63%
艾多®	6.0mg	乳腺癌□期	□度：30.00%	未披露	0.00%	未披露
		肺癌□期	□度及以上： 13.64%	未披露	0.00%	未披露
申力达®	6.0mg	乳腺癌□期	□度+□度： 49.47%	□度+□度： 15.08%	未披露	未披露
珮金®	2.0mg	乳腺癌□期	□度：31.50%	□度：7.50%	2.20%	0.00%
		非小细胞癌 □期	□度：2.30%	□度：0.00%	0.00%	0.00%
久立®	1.0mg	乳腺癌□期	□度+□度：53.5%	□度+□度： 19.0%	8.10%	1.50%
		非小细胞癌 □期	□度+□度：9.10%	□度+□度： 4.50%	0.00%	0.00%

注 1：国内已上市长效 G-CSF 药物中，亿立舒®是以 Fc 融合蛋白作为长效化技术的艾贝格司亭 α，与上述产品长效化技术不同，临床数据不具可比性；

注 2：为便于展示，各产品临床数据均以其药品说明书中的常规治疗剂量组的临床数据为准。津优力的单支规格为 1ml: 3mg，指南推荐剂量为单次 2 支（6mg）；

注 3：各产品临床试验所治疗的癌种及适应症可能不同。由于津优力®已于 2011 年获批上市，其□期临床数据与其他可比产品对比度较低，故选取试验开展时间较为晚期的□期临床试验数据作为对比。作为最早获批上市的长效 G-CSF 药物，津优力®也是目前上市产品中唯一经过□期临床试验验证的产品；

注 4：根据 NCI-CTCAE 5.0 标准，ANC 减少症分为□度（ $1.5 \times 10^9/L \leq ANC < 2.0 \times 10^9/L$ ）、□度（ $1.0 \times 10^9/L \leq ANC < 1.5 \times 10^9/L$ ）、□度（ $0.5 \times 10^9/L \leq ANC < 1.0 \times 10^9/L$ ）、□度（ $ANC < 0.5 \times 10^9/L$ ）。各临床试验披露口径存在一定差异；

注 5：化疗周期一般为 4-12 个周期，每个化疗周期通常在 21 天左右，根据患者情况和化疗方案的不同可能存在差异。随着化疗周期的增加，ANC 减少症和 FN 的发生率普遍下降到较低程度，为便于展示，在此对比中仅列示第 1 周期和第 2 周期的数据；

注 6：上述临床试验数据对比并非源自于头对头试验，各项数据的统计口径可能存在一定差异。

数据来源：《聚乙二醇化重组人粒细胞刺激因子预防化疗后中性粒细胞减少症的多中心上市后临床研究》《聚乙二醇化重组人粒细胞刺激因子预防化疗后中性粒细胞减少症的多中心上市后临床研究》，各产品药品说明书。

(2) 津优力®与可比管线的安全性对比

长效 G-CSF 药物常见不良反应为骨痛、肌肉痛、背痛等。津优力®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，安全性已得到临床充分验证。津优力®在安全性方面与可比产品的对比情况如下：

产品 ¹	剂量组 ²	临床试验 ³	骨痛	肌肉痛	背痛	关节痛	腹痛
津优力®	6.0mg	乳腺癌Ⅳ期	2.80%	<1.00%	<1.00%	<1.00%	未披露
		多种实体瘤癌肿Ⅳ期	1.66%	未披露	0.24%	0.24%	0.24%
新瑞白®	6.0mg	乳腺癌+非小细胞癌Ⅲ期	1.17%		未披露	未披露	未披露
艾多®	6.0mg	乳腺癌Ⅲ期	未披露	5.45%	0.91%	4.55%	未披露
		肺癌Ⅲ期	未披露	未披露	未披露	未披露	5.68%
申力达®	6.0mg	乳腺癌Ⅲ期	未披露	未披露	未披露	未披露	未披露
珮金®	2.0mg	乳腺癌Ⅲ期	常见（1%-10%）				未披露
		非小细胞癌Ⅲ期					
久立®	1.0mg	乳腺癌Ⅲ期	未披露	未披露	未披露	未披露	未披露
		非小细胞癌Ⅲ期	未披露	未披露	未披露	未披露	未披露

注 1：国内已上市长效 G-CSF 药物中，亿立舒®是以 Fc 融合蛋白作为长效化技术的艾贝格司亭 α，与上述产品长效化技术不同，临床数据不具可比性；

注 2：为便于展示，各产品临床数据均以其药品说明书中的常规治疗剂量组的临床数据为准；

注 3：各产品临床试验所治疗的癌种及适应症可能不同。由于津优力®已于 2011 年获批上市，其Ⅲ期临床数据与其他可比产品对比度较低，故选取试验开展时间较为晚期的Ⅲ期临床试验数据作为对比。作为最早获批上市的长效 G-CSF 药物，津优力®也是目前上市产品中唯一经过Ⅲ期临床试验验证的产品；

注 4：上述临床试验数据对比并非源自于头对头试验，各项数据的统计口径可能存在一定差异。

数据来源：《聚乙二醇化重组人粒细胞刺激因子预防化疗后中性粒细胞减少症的多中心上市后临床研究》《聚乙二醇化重组人粒细胞刺激因子预防化疗后中性粒细胞减少症的多中心上市后临床研究》《Efficacy and safety of mecapeglilgrastim for prophylaxis of chemotherapy-induced neutropenia in patients with breast cancer: a randomized, multicenter, active-controlled phase III trial》，各产品药品说明书

（3）津优力®可及性

①产品适用范围

津优力®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。

津优力®在Ⅳ期临床研究中覆盖肺癌、乳腺癌、淋巴瘤、卵巢癌、胃癌等多

种肿瘤类型，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。

这种灵活性和广泛性，使得津优力®可以服务更多患者，尤其是在临床实践中需要个性化治疗的患者人群，提升了津优力®的患者可及性。

②上市时间与医生临床接受度

津优力®作为国内长效 G-CSF 的首创产品，其上市时间长达 13 余年，在医生群体中具有更高的认可度。长时间的市场应用让津优力®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。

此外，津优力®的推广与学术教育覆盖广泛。津优力®长期通过学术推广和临床教育，提升了基层医院医生对长效 G-CSF 的认知，使其在二级及以下医院也得以普及应用，从而让更多患者可以便捷获取。

相比之下，其他可比产品因上市时间相对较短，部分医生对其疗效和安全性的认知有限，尤其在基层医院中的推广和接受度不高，在一定程度上限制了其实际的可及性。

（四）披露未来是否存在销量或单价下滑的风险，预测期内津优力®销售单价及数量的预测依据，预测收入保持稳定的合理性

标的资产在售的津优力®产品分别为津优力®西林瓶、津优力®预灌封，根据 2022 至 2024 年 1-6 月的历史数据，津优力®销售区域覆盖国内 31 个省、市、自治区（包括江苏、山东、上海、广东、北京、河北、河南、湖北、湖南、浙江、陕西、辽宁、江西、黑龙江、山西、天津、吉林、四川、安徽、重庆、贵州、新疆、广西、内蒙古、海南、青海、甘肃、云南、西藏、宁夏），未涉及境外销售。

2018 年，中央全面深化改革委员会第五次会议审议通过了《国家组织药品集中采购试点方案》，主要是以完善带量采购方法换取更优惠的价格，对于消除医院“二次议价”空间、规范评标专家行为、促进评标过程规范化等方面具有重大作用；2020 年，经国务院同意，国家医保局等五部门制定了《关于开展第二批国家组织药品集中采购和使用工作的通知》，通知要求坚持集中带量采购、坚持药品质量标准并保障供应、坚持并完善集中采购中选规则、坚持国家组织、联

盟采购、平台操作的工作机制、坚持并完善配套政策措施，为集中带量采购药品夯实了制度基础。省际联盟集采品种的遴选是对国家集采的补充，以填空、补缺为目标，重点针对未纳入国家集采的化学药、中成药、生物药等，聚焦采购金额大、覆盖人群广的临床常用药品。

受上述政策的持续推行，津优力®产品分省份自 2022 年 12 月起陆续加入“集中带量采购”，鉴于津优力®销售省份较多，且每个省份的集采政策、施行时点、集采单价也有所差异，故本次对津优力®销售单价的预测，需结合各省份已执行的集采政策对各省份销售量和销售单价的影响情况分别进行预测，并综合判断未来整体集采政策对整体销量及销售单价的影响情况。

综上所述，本次对津优力®的销售单价及销售量的预测过程如下：

1、津优力®销售单价的预测过程

由于津优力®西林瓶和预灌封销售单价有差异，本次评估将分别进行预测。

(1) 津优力®西林瓶预测期销售单价的预测情况

结合历史年度的经营状况及集采政策，津优力®西林瓶主要按集采省份和非集采省份分别进行预测。集采省份主要考虑集采政策延续及续签后价格降幅的趋势，非集采省份主要考虑纳入集采政策的时间节点及执行集采的价格水平。

集采省份：津优力®西林瓶的河北省销售区域于 2024 年 7 月开始执行京津冀“3+N”集采政策，中标价格为 666 元/支（含税），低于在执行的集采中标价 750 元/支（含税）。根据国家医疗保障办公室 2024 年 1 月发布《国家医疗保障局办公室关于促进同通用名同厂牌药品省际间价格公平诚信、透明均衡的通知》，为保持集采省份内的价格均衡，津优力®西林瓶的其他集采省份自 2024 年 8 月之后统一调整为 666 元/支（含税）。对 2024 年 8 月之前已执行 750 元/支的集采省份，需结合各省份在 2024 年 7-12 月实际执行两种集采价格的月数权重计算后确定，并在此基础上考虑销售折让。津优力®2025 年的销售区域将全部纳入集采省份，销售单价按照京津冀“3+N”调整后的集采单价（666 元/支）并考虑销售确定，2026 至 2029 年的销售单价将在上一年的基础上考虑小幅降低。

非集采省份：根据标的公司提供的非集采省份预计加入集采时点的倒排表，2024 年 7-12 月份预测执行集采政策的省份，将考虑执行集采价格的时点，与集

采调价对其综合单价的影响，计算方式同集采省份；2025 年预计执行集采的省份，2024 年 7-12 月仍将按照历史年度的销售政策执行，2025 年及以后年度将同集采区域相同的预测方式确定，下表为截至评估基准日尚未执行集采的省份情况。

加入年份	省、市、自治区	执行时点	集采政策
2024 年	西藏、湖南、黑龙江、吉林、江西、陕西、内蒙古、河北、云南	2024 年 7-12 月	京津冀“3+N”
2025 年	北京、甘肃、宁夏、山东、上海、江苏	2025 年 1 月	有关集采政策

注：截止回函披露日，1、2024 年 7-12 月预计执行集采省份的执行时点与实际基本相符。2、2025 年预计 1 月份执行集采的省份尚未执行，但考虑津优力®加入集采的历史步频及 2024 年 1 月份国家医疗保障办公室发布的有关文件，评估从谨慎性考虑，预测期已按照上述省份在 2025 年 1 月份执行有关集采政策，销售单价参考京津冀 3+N 的集采价。

综上所述，本次评估结合各区域历史及预计执行集采的政策情况，单个集采省份因价格调整对其他区域的集采价格的影响因素，以及未来集采价格进一步降价的趋势后综合对各省的销售单价进行预测，具体预测结果如下表所示：

金额单位：元/支

区域省份	集采政策	2024 年 7-12 月	2025 年	2026 年	2027 年	2028 年	2029 年
广西	京津冀“3+N”	666.76	608.93	602.84	596.81	590.84	584.93
湖北	京津冀“3+N”	653.58	608.93	602.84	596.81	590.84	584.93
天津	京津冀“3+N”	666.76	608.93	602.84	596.81	590.84	584.93
重庆	京津冀“3+N”	666.76	608.93	602.84	596.81	590.84	584.93
贵州	京津冀“3+N”	653.58	608.93	602.84	596.81	590.84	584.93
辽宁	京津冀“3+N”	653.58	608.93	602.84	596.81	590.84	584.93
四川	京津冀“3+N”	666.76	608.93	602.84	596.81	590.84	584.93
西藏	京津冀“3+N”	627.20	608.93	602.84	596.81	590.84	584.93
湖南	京津冀“3+N”	666.76	608.93	602.84	596.81	590.84	584.93
黑龙江	京津冀“3+N”	627.20	608.93	602.84	596.81	590.84	584.93
吉林	京津冀“3+N”	653.58	608.93	602.84	596.81	590.84	584.93
江西	京津冀“3+N”	666.76	608.93	602.84	596.81	590.84	584.93
陕西	京津冀“3+N”	666.76	608.93	602.84	596.81	590.84	584.93
内蒙古	京津冀“3+N”	666.76	608.93	602.84	596.81	590.84	584.93
云南	京津冀“3+N”	666.76	608.93	602.84	596.81	590.84	584.93
山西	“广东联盟”	666.76	608.93	602.84	596.81	590.84	584.93

区域 省份	集采政策	2024 年 7-12 月	2025 年	2026 年	2027 年	2028 年	2029 年
海南	“广东联盟”	646.90	608.93	602.84	596.81	590.84	584.93
新疆	“广东联盟”	658.94	608.93	602.84	596.81	590.84	584.93
广东	“广东联盟”	624.64	608.93	602.84	596.81	590.84	584.93
河南	“广东联盟”	673.75	608.93	602.84	596.81	590.84	584.93
青海	“广东联盟”	706.32	608.93	602.84	596.81	590.84	584.93
浙江	2023 浙江省第四批 药品集采	693.13	608.93	602.84	596.81	590.84	584.93
安徽	2022 安徽化药及生 物药集采	673.75	608.93	602.84	596.81	590.84	584.93
河北	2023 河北省“京津 冀”集采	640.38	608.93	602.84	596.81	590.84	584.93
江苏	尚未执行	1,080.41	608.93	602.84	596.81	590.84	584.93
甘肃	尚未执行	1,347.97	608.93	602.84	596.81	590.84	584.93
上海	尚未执行	1,326.05	608.93	602.84	596.81	590.84	584.93
山东	尚未执行	1,233.64	608.93	602.84	596.81	590.84	584.93
北京	尚未执行	1,348.48	608.93	602.84	596.81	590.84	584.93
宁夏	尚未执行	1,318.03	608.93	602.84	596.81	590.84	584.93

(2) 津优力®预灌封预测期销售单价的预测情况

由于津优力®预灌封与西林瓶在销售区域、集采政策的影响、销售政策、产品同质化程度等方面均保持基本相同，故采用预测津优力®西林瓶预测期销售单价的方式对津优力®预灌封进行预测，具体预测结果如下表所示：

金额单位：元/支

区域 省份	集采政策	2024 年 7-12 月	2025 年	2026 年	2027 年	2028 年	2029 年
广西	京津冀“3+N”	669.26	611.43	605.34	599.31	593.34	587.43
天津	京津冀“3+N”	669.26	611.43	605.34	599.31	593.34	587.43
重庆	京津冀“3+N”	669.26	611.43	605.34	599.31	593.34	587.43
贵州	京津冀“3+N”	656.08	611.43	605.34	599.31	593.34	587.43
辽宁	京津冀“3+N”	656.08	611.43	605.34	599.31	593.34	587.43
西藏	京津冀“3+N”	629.70	611.43	605.34	599.31	593.34	587.43
黑龙江	京津冀“3+N”	629.70	611.43	605.34	599.31	593.34	587.43
吉林	京津冀“3+N”	656.08	611.43	605.34	599.31	593.34	587.43
陕西	京津冀“3+N”	669.26	611.43	605.34	599.31	593.34	587.43
内蒙	京津冀“3+N”	669.26	611.43	605.34	599.31	593.34	587.43

区域 省份	集采政策	2024 年 7-12 月	2025 年	2026 年	2027 年	2028 年	2029 年
古							
云南	京津冀“3+N”	669.26	611.43	605.34	599.31	593.34	587.43
山西	“广东联盟”	669.26	611.43	605.34	599.31	593.34	587.43
新疆	“广东联盟”	661.44	611.43	605.34	599.31	593.34	587.43
广东	“广东联盟”	675.50	611.43	605.34	599.31	593.34	587.43
河南	“广东联盟”	643.04	611.43	605.34	599.31	593.34	587.43
青海	“广东联盟”	708.82	611.43	605.34	599.31	593.34	587.43
浙江	2023 浙江省第四 批药品集采	693.51	611.43	605.34	599.31	593.34	587.43
安徽	2022 安徽化药及 生物药集采	636.67	611.43	605.34	599.31	593.34	587.43
河北	2023 河北省“京 津冀”集采	642.88	611.43	605.34	599.31	593.34	587.43
甘肃	尚未执行	1,350.47	611.43	605.34	599.31	593.34	587.43
上海	尚未执行	1,328.55	611.43	605.34	599.31	593.34	587.43
山东	尚未执行	1,236.14	611.43	605.34	599.31	593.34	587.43
北京	尚未执行	1,350.98	611.43	605.34	599.31	593.34	587.43
宁夏	尚未执行	1,320.53	611.43	605.34	599.31	593.34	587.43

注：根据京津冀“3+N”及广东联盟集采中标价格，津优力®预灌封比津优力®西林瓶的销售单价 2.5 元/支，故预测期津优力®预灌封的销售单价仍按照该价格幅度考虑。

2、津优力®销售数量的预测过程

津优力®西林瓶和预灌封两种产品本质为同质化产品，适应症、患者群体、及销售价格、集采政策基本一致，为便于分省份预测，故本次评估先对津优力®的整体销量进行预测，之后再结合历史年度西林瓶和预灌封的销量比重及个别调整因素进行分配，可确定每个省份，津优力®西林瓶及预灌封各自的销售数量。

对津优力®整体的销售数量预测，首先采用标的公司管理层制定的分省份短期及长期销售目标，分析其增长合理性；并结合药渡网统计的国内长效升白药历史年度销售数据进行市场规模预测，推演津优力®预测期的市场份额，以推演的津优力®预期市场份额来验证管理层预测的销售目标的实现性及合理性。具体的预测过程如下：

(1) 管理层销售目标及销量预测

标的公司根据各个地区的市场需求和集采政策落地情况制定各年度的销售

目标，本次评估预测采用管理层销售目标进行预测。根据目前收入预测情况，各地区销售量增长情况如下：

①2023 年已纳入广东联盟集采的省份

单位：支

销量*	2022	2023	2024	2025	2026	2027	2028	2029
广东联盟	425,272	782,797	726,506	750,750	780,160	794,634	810,663	818,712
增长率	2022	2023	2024	2025	2026	2027	2028	2029
广东联盟	-	84%	-7%	3%	4%	2%	2%	1%

注：1、2022-2023 年销量为历史销量，2024 年销量中 1-6 月为历史销量、7-12 月为预测销量，2025 年及之后的销量为预测销量。

2023 年已纳入集采的省份为广东、海南、河南、青海、山西、新疆、安徽七省；2024 年 7 月，山西省集采政策变更为京津冀“3+N”，2024 年 3 月，浙江省单独执行集采，为方便统计，故上表广东联盟的省份销量数据归集口径为：广东、海南、河南、青海、浙江、新疆、安徽七省。

自 2022 年 12 月各省份陆续执行广东联盟集采政策后，2023 年合计销量同比大幅上涨，增幅为 84%，2024 年由于竞品新瑞白的集采价格优势，导致全年增幅出现下降，2025 年及以后年度津优力®已同步调整集采单价，竞品将不再具有价格优势，故 2025 年及以后年度津优力®预测销量保持自然增长。保持自然增长的增量市场来自短效 G-CSF 患者。

②2024 年已纳入/预计纳入京津冀“3+N”集采的省份

单位：支

销量*	2022	2023	2024	2025	2026	2027	2028	2029
京津冀“3+N”	714,266	695,990	716,781	898,935	967,802	1,014,131	1,049,975	1,079,920
增长率	2022	2023	2024	2025	2026	2027	2028	2029
京津冀“3+N”	-	-3%	3%	25%	8%	5%	4%	3%

注：2022 年-2023 年销量为历史销量，2024 年销量中 1-6 月为历史销量、7-12 月为预测销量，2025 年及之后的销量为预测销量。

2024 年 1-6 月份执行京津冀“3+N”的省份有：天津、广西、重庆、辽宁、四川、湖北、贵州七省；2024 年 7-12 月预计执行京津冀“3+N”的省份有：内蒙古、陕西、山西、吉林、江西、湖南、黑龙江、西藏、云南九省。2024 年预计 16 个省份执行京津冀“3+N”政策，另有河北省自行执行京津冀“3+N”集采

中标价格。

由于上述 16 省执行京津冀“3+N”集采时间节点不同，导致销量总体放量反映在 2025 年，故 2024 年预计全年销量增长 3%，2025 年预计增长 25%，2025 年及以后年度与广东联盟集采的销量趋势趋同，将保持自然增长。

③2025 年及之后预计纳入相关集采的省份

金额单位：元/支

销量*	2022	2023	2024	2025	2026	2027	2028	2029
相关集采政策	514,349	556,413	467,794	501,316	557,077	581,070	603,761	619,623
增长率	2022	2023	2024	2025	2026	2027	2028	2029
相关集采政策	-3%	8%	-16%	7%	11%	4%	4%	3%

注：2022 年-2023 年销量为历史销量，2024 年销量中 1-6 月为历史销量、7-12 月为预测销量，2025 年及之后的销量为预测销量。

2025 年预计执行有关集采的省份包括：江苏、山东、上海、北京、甘肃、宁夏、福建七省。其总体销量增长将反映在 2025-2026 年。2027 年及以后年度将保持自然增长。

(2) 津优力®市场占有率测算验证

通过查询药渡网公开数据，统计历史年度 2018-2023 年国内长效升白药的销售数据，结合石药百克的实际销量，对药渡网数据进行修正，可获取较为合理的长效升白药市场规模（按销售数量归集的市占率）。

数量单位：百万支

项目	公司	2018 年	2019 年	2020 年	2021 年	2022 年	2023 年
药渡网销量数据	石药百克	0.44	0.98	1.25	1.70	1.62	2.03
	恒瑞医药	0.00	0.02	0.34	0.61	0.56	0.61
	齐鲁制药	0.57	1.14	1.36	1.64	1.53	1.70
	鲁南制药	-	-	-	0.00	0.03	0.06
长效 G-CSF 市场（修正前）		1.02	2.15	2.95	3.96	3.75	4.41
市场规模增长率（%）（修正前）		0%	111%	37%	34%	-5%	17%
石药百克市场份额（修正前）		43%	46%	42%	43%	43%	46%
石药百克销售数量		0.40	0.95	1.39	1.66	1.65	2.04
修正系数		1.11	1.03	0.90	1.03	0.98	1.00
修正后销量数据	石药百克	0.40	0.95	1.39	1.66	1.65	2.04

项目	公司	2018年	2019年	2020年	2021年	2022年	2023年
	恒瑞	0.00	0.02	0.38	0.59	0.57	0.61
	齐鲁制药	0.51	1.10	1.52	1.60	1.56	1.70
	鲁南制药	-	-	-	0.00	0.03	0.06
长效 G-CSF 市场（修正后）		0.91	2.07	3.28	3.85	3.82	4.41
市场规模增长率（%）（修正后）		0%	127%	58%	17%	-1%	15%
石药百克市场份额（修正后）		43%	46%	42%	43%	43%	46%

标的资产津优力®在历史年度的市占率在 42~46%之间，处于行业主导地位。

管理层 2024-2029 年目标销量与长效 G-CSF 市场规模匹配后的津优力®市占率如下表所示：

数量单位：百万支

项目	2024 年	2025 年	2026 年	2027 年	2028 年	2029 年
长效 G-CSF 市场规模	4.73	5.07	5.38	5.70	5.99	6.30
津优力®合计销量	1.91	2.15	2.31	2.39	2.46	2.52
石药百克市场份额（%）	40.00	42.00	43.00	42.00	41.00	40.00

标的资产管理层出具的销售数量与预测期长效 G-CSF 市场规模匹配测算后，津优力®2024-2029 年的市场份额保持在 40%-43%之间，略低于历史年度的市占率，说明管理层出具的津优力®预测销量较为审慎，也同时验证了盈利预测中津优力®的销售数量具有稳健性和可实现性。

三、创新药和仿制药从研发到可量产销售阶段需经历的流程、关键时间节点以及各节点之间时间间隔，结合我国创新药优先审批制度、仿制药一致性评价制度的相关规定，标的资产在研产品 TG103-减肥、TG103-降糖、司美格鲁肽-减肥及司美格鲁肽-降糖所处临床阶段，以及未来需经过的流程、时间及截至回函披露日的最新进展，是否与预期一致，披露上述四个在研产品预计 2027 年上市的依据及充分性，以及在标的资产对其单一产品存在依赖且 2024 年上半年收入下滑的情况下，如新药上市审批进度不及预期对标的资产持续经营能力的影响

（一）创新药和仿制药从研发到可量产销售阶段需经历的流程、关键时间节点以及各节点之间时间间隔

1、创新药研发至可量产流程

阶段	主要活动	时间范围（年）	备注
1. 发现与筛选	靶点确认、先导化合物发现、活性筛选	1-2	
2. 临床前研究	药效学、药代动力学、安全性评价、工艺研究	1-2	
3. 临床试验申请	提交 IND（临床试验申请），等待监管机构批准	0.5-1	
4. 临床试验	I 期：安全性和剂量范围研究	5-7	I 期：0.5-1 年
	II 期：初步疗效和安全性评估		II 期：1-2 年
	III 期：大规模临床验证		III 期：2-4 年
5. 新药申请与审批	提交 NDA（新药上市申请），监管机构审评和批准	1-2	
6. 生产与上市	工艺验证、生产准备、市场推广	0.5-1	

2、仿制药研发至可量产流程

阶段	主要活动	时间范围（年）
1. 项目立项与调研	市场分析、专利检索、技术可行性评估	0.5
2. 处方工艺研究	原料药合成、制剂处方与工艺开发	0.5-1
3. 质量研究	质量标准制定、稳定性研究	0.5-1
4. 生物等效性研究	BE 试验，评估与原研药的等效性	0.5-1
5. 申报与审批	提交 ANDA（仿制药申请），监管机构审评和批准	1-2
6. 生产与上市	工艺验证、生产准备、市场推广	0.5

（二）结合我国创新药优先审批制度、仿制药一致性评价制度的相关规定

1、我国创新药优先审批制度

根据国家药监局于 2020 年 7 月发布的《药品上市许可优先审评审批工作程序（试行）》，企业进行药品上市许可申请时，对于部分具有明显临床价值的药品，可以申请适用优先审评审批程序。主要内容如下：

（1）适用范围及条件

适用范围	条件
临床急需的短缺药品	临床急需的短缺药品应列入国家卫生健康委员会等部门发布的《国家短缺药品清单》，并经国家药品监督管理局组织确定。 对临床急需的短缺药品的仿制药申请，自首家纳入优先审评审批程序之日起，不再接受活性成分和给药途径相同的新申报品种优先审评审批申请
防治重大传染病和罕见病等疾病的创新药和改良型新药	重大传染病应由国家卫生健康委员会认定，罕见病应列入国家卫生健康委员会等部门联合发布的罕见病目录，且该药物

适用范围	条件
	应具有明显临床价值
符合儿童生理特征的儿童用药品新品种	应当满足以下任一条件：1-对严重威胁儿童生命或者影响儿童生长发育，且目前无有效治疗药物或治疗手段的疾病；2-相比现有上市药品，具有明显治疗优势
符合儿童生理特征的儿童用药品新剂型	应当同时满足以下两个条件：1-现有上市剂型的药品说明书中包含有明确的儿童适应症和儿童用法用量信息；2-现有上市剂型均不适用于儿童人群，新剂型属于儿童人群适宜剂型
符合儿童生理特征的儿童用药品新规格	应当同时满足以下两个条件：1-现有上市规格的药品说明书中包含有明确的儿童适应症和儿童用法用量信息；2-现有上市规格均不适用于儿童人群，新规格适于儿童人群使用
被列入《鼓励研发申报儿童药品清单》，明确为市场短缺且鼓励研发申报的儿童用药品	-
疾病预防、控制急需的疫苗和创新疫苗	具体清单由国家卫生健康委员会和工业和信息化部提出，并经国家药品监督管理局组织确定
纳入突破性治疗药物程序的药品	-
符合附条件批准的药品	-
国家药品监督管理局规定其他优先审评审批的情形	列入国家药品监督管理局《临床急需境外新药名单》临床急需境外已上市境内未上市的罕见病药品

(2) 工作程序

流程	事务
1-申报前的沟通交流	1) 会议类型：按照 II 类会议，属于依法应沟通的情形 2) 目的：探讨现有研究数据是否满足药品上市许可审查要求以及是否符合优先审评审批程序纳入条件 3) 资料要求：根据相关适用范围提供相应的支持性资料
2-申报与提出申请	1) NDA 申请的同时，在申请表中勾选，申请优先审评审批 2) 同时在“优先审评审批申请系统”提出申请，电子提交相关支持性资料，包括《药品上市许可优先审评审批申请表》
3-审核	1) CDE 在接到申请后 5 日内完成审核、反馈申请人，并在 CDE“优先审评公示”系统公示 2) 列入国家药品监督管理局《临床急需境外新药名单》的临床急需境外已上市境内未上市的罕见病药品，药审中心受理后直接纳入优先审评审批程序，不再对外公示
4-公示纳入	申请人如有异议，应在公示后 5 日内提出；如无异议，则正式纳入优先审评
5-终止程序	出现以下情况，应终止优先审评审批程序： 1) 对临床急需的短缺药品的仿制药申请，自首家纳入优先审评审批程序之日起，不再接受活性成分和给药途径相同的新申报品种优先审评审批申请； 2) 对纳入优先审评审批程序的品种，发现不再符合纳入条件时 (注：对于突破性疗法、附条件批准、儿童新品种新剂型新规格，如不再符合纳入条件时，优先审评也随之不再符合)

流程	事务
6-技术审评	审评时限：130 日/70 日 ^注 (注：针对临床急需的境外已上市境内未上市的罕见病药品)
7-核查、检验和通用名称核准	受理后 2 日：开具检验通知单 受理后 25 日：初审、通知核查 审评时限届满前 25 日/15 日 ^注 ：完成核查、检验 (注：针对临床急需的境外已上市境内未上市的罕见病药品)
8-经沟通交流确认，补充提交技术资料	可通过沟通交流申请，补充提交技术资料，审评时限不延长
9-综合审评	-
10-审批	10 日内作出行政审批决定

2、我国仿制药一致性评价

(1) 一致性评价的对象与实施阶段

①对于在化学药品新注册分类实施之前获批上市的仿制药，无论是国内生产的仿制药、进口的仿制药还是原研药品的本土化品种，都必须进行一致性评价。

②所有在 2007 年 10 月 1 日之前获批上市，并被纳入国家基本药物目录(2012 年版)的化学药品仿制药口服固体制剂，原则上都应在 2018 年底之前完成一致性评价工作。

③对于不属于上述第二点所述的化学药品仿制药口服固体制剂，药品生产企业可以自主开展一致性评价。若有首个品种通过一致性评价，则在接下来的三年内，将不再接受其他药品生产企业对相同品种的一致性评价申请。

(2) 一致性评价的研究内容

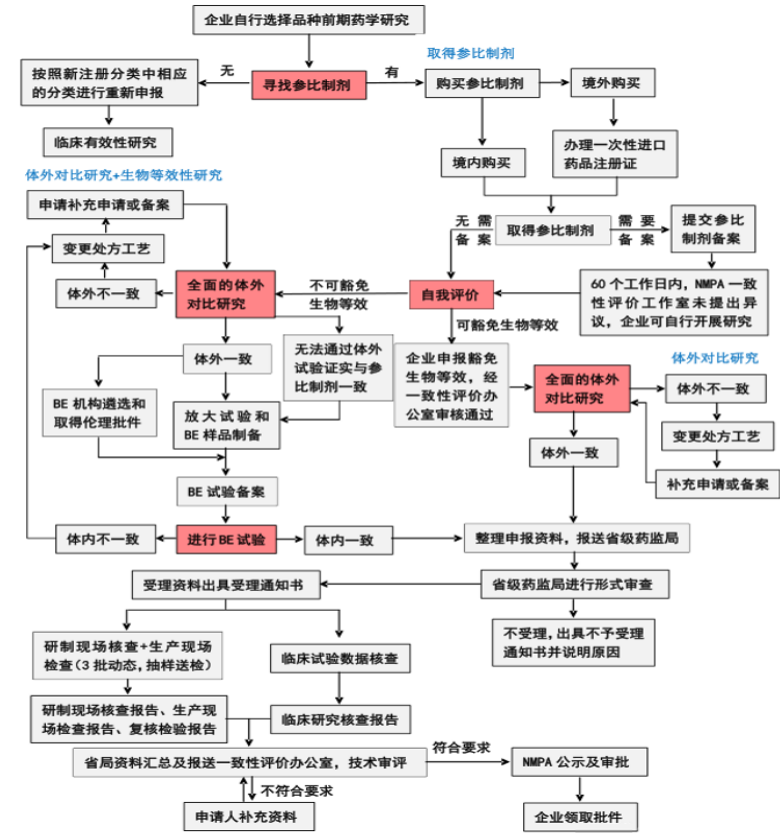
①在进行一致性评价时，药品制造商必须以参比制剂作为基准，进行全面且深入的对比研究。这包括对方剂、质量标准、晶型、粒度、杂质等关键药学指标的对比研究，以及固体制剂溶出曲线的对比研究，目的是提高体内生物等效性试验的成功率，并为将药品特征溶出曲线纳入相应质量标准提供支持。对于符合《人体生物等效性试验豁免指导原则》(食品药品监管总局通告 2016 年第 87 号)的药品品种，药品制造商可以申报，经一致性评价办公室审核并公布后，允许采用体外溶出试验方法进行一致性评价。

②对于需要进行生物等效性试验的药品品种，应遵循《关于化学药生物等效性试验实行备案管理的公告》(食品药品监管总局公告 2015 年第 257 号)规定的

程序进行备案，并根据《以药动学参数为终点评价指标的化学药物仿制药人体生物等效性研究技术指导原则》（食品药品监管总局通告 2016 年第 61 号）等相关要求进行试验研究。

③对于没有参比制剂需要进行临床有效性试验的药品品种，应区分两种情况处理：A.如果未改变处方和工艺，应按照一致性评价办公室的要求进行备案，并根据相关药品临床试验指导原则开展试验研究；B.如果改变了已批准的处方和工艺，则应按照《药品注册管理办法》的补充申请要求进行试验研究。

(3) 一致性评价工作流程



(三) 标的资产在研产品 TG103-减肥、TG103-降糖、司美格鲁肽-减肥及司美格鲁肽-降糖所处临床阶段，以及未来需经过的流程、时间及截至回函披露日的最新进展，是否与预期一致，披露上述四个在研产品预计 2027 年上市的依据及充分性

1、标的资产在研产品 TG103-减肥、TG103-降糖、司美格鲁肽-减肥及司美格鲁肽-降糖所处临床阶段，以及未来需经过的流程、时间及截至回函披露日的最新进展，是否与预期一致

截至本回复出具之日，标的资产在研管线的研发过程及各个时间节点如下：

创新药管线	IND 批件获取时间	I 期临床启动时间 ¹	II 期临床启动时间	III 期临床启动时间	预期进展
TG103-降糖	2018 年 7 月	2019 年 4 月	2022 年 3 月	2023 年 12 月	预计 2027 年获批并上市销售
TG103-减肥	2021 年 11 月	不适用 ²	2022 年 2 月	2023 年 11 月	预计 2026 年底获批，2027 年上市销售
仿制药管线 ³	IND 批件获取时间	BE 试验启动时间		III 期验证性临床启动时间	预期进展
司美格鲁肽-降糖	2023 年 8 月	2023 年 9 月		2023 年 10 月 ⁴	预计 2026 年底获批，2027 年上市销售
司美格鲁肽-减肥	2024 年 3 月	不适用 ⁵		2024 年 6 月	预计 2027 年获批并上市销售

注 1：各期试验启动时间以获得组长单位伦理批准时间为准；

注 2：TG103 在降糖适应症中已完成 I 期安全性临床试验，在减肥适应症中无需再次开展；

注 3：标的公司司美格鲁肽为仿制药，在完成 BE 试验后直接开展 III 期验证性临床试验；

注 4：司美格鲁肽-降糖在 BE 试验完成后直接衔接 III 期验证性临床试验；

注 5：司美格鲁肽在降糖适应症中已完成 BE 试验，在减肥适应症中无需再次开展。

2、四个在研产品预计 2027 年上市的依据及充分性

根据 BIO 与 QLS Advisors 联合发布的《Clinical Development Success Rates and Contributing Factors 2011-2020》报告显示，新药开发项目从 I 期临床到获得美国 FDA 批准上市平均所需时间为 10.5 年，其中临床 I 期平均时间为 2.3 年，临床 II 期平均时间为 3.6 年，临床 III 期平均时间为 3.3 年，申报上市平均时间为 1.3 年。根据国家药品监督管理局药品审批中心于 2024 年 5 月发布的《中国新药注册临床试验进展年度报告（2023 年）》，2023 年我国创新药从首次获批临床试验之日至获批上市之日（即 I 期临床至获批上市）的平均时间为 7.2 年，其中用时在 5 年以内的占比 52.5%。

我国创新药研发时间短于美国的时间，假设我国创新药研发各期的时间占比与美国一致，则在我国创新药 III 期临床到获批上市的平均时间为 3 年左右。如华东医药的利拉鲁肽，于 2020 年 6 月 30 日开始进行超重/肥胖适应症的 III 期临床（评价利拉鲁肽注射液辅助生活方式干预治疗肥胖，或超重伴并发症的成年非糖尿病患者的 III 期临床试验，试验登记号为 CTR20201274），该适应症于 2023 年 7 月 4 日获批上市，III 期临床至获批上市的时间为 3 年。

标的公司在研产品 TG103 注射液和司美格鲁肽注射液目前处于临床 III 期，

其中 TG103 注射液于 2023 年 11 月在中国启动的用于治疗超重和肥胖的 III 期试验已经完成全部受试者入组，2023 年 12 月在中国启动的用于治疗 2 型糖尿病的 III 期临床试验目前处于入组阶段；司美格鲁肽注射液于 2023 年 10 月启动的用于治疗 2 型糖尿病的 III 期临床试验已经完成全部受试者入组，2024 年 6 月在中国启动的用于治疗超重和肥胖的 III 期试验已经完成全部受试者入组。TG103 注射液和司美格鲁肽注射液目前均处于 III 期临床阶段，需要经过 III 期临床、申报上市、获批上市等阶段。

由前述分析可见，我国创新药临床 III 期至获批上市的平均时间为 3 年左右，标的公司的 TG103 注射液和司美格鲁肽注射液从 2023 年下半年或 2024 年初开始进行 III 期临床试验，公司预计 2 型糖尿病、超重/肥胖适应症从 2026 年底开始陆续获批。这一预计也符合行业同类药品的平均时间周期。此外，考虑到今年以来，各级政府部门陆续出台的支持创新药发展的相关政策（如 2024 年 7 月国务院常务会议审议通过的《全链条支持创新药发展实施方案》），缩短创新药审评审批时长，标的公司的 TG103 注射液和司美格鲁肽注射液的各适应症预计从 2026 年底开始陆续获批上市，并于 2027 年开始产生销售收入，具有合理性和谨慎性。

（四）标的资产对其单一产品存在依赖且 2024 年上半年收入下滑的情况下，如新药上市审批进度不及预期对标的资产持续经营能力的影响

1、标的资产 2024 年收入下滑状况分析

标的公司主营业务突出，主要产品为自主研发的长效升白制剂津优力®（聚乙二醇化重组人粒细胞刺激因子注射液）。报告期各期，主要产品津优力®占营业收入的比例分别为 99.95%、97.10%、99.80%。津优力®主要应用于非髓性恶性肿瘤，专业程度较高，属于处方药和非国家基本药物，并于 2022 年开始陆续进入省际联盟集采。标的公司的产品结构为产品集中的处方药和非国家基本药物。

我国自 2018 年以来，陆续出台了一系列药品和医用耗材集中带量采购（简称“集采”）的政策文件，包括：《国家组织药品集中采购和使用试点方案（2018 年 12 月）》、《国务院办公厅关于推动药品集中带量采购工作常态化制度化开展的意见（2021 年 1 月）》、《国家医保局 国家卫生健康委员会关于完善医药集中带

量采购和执行工作机制的通知（2024 年 12 月）》、《全国药品集中采购文件（GY-YD2024-2）（2024 年 11 月）》等，旨在降低药品价格，减轻患者负担，规范医药市场秩序。

集采是深化医药卫生体制改革的重要举措，旨在规范药品流通秩序，打击药品领域的腐败现象，促进药品价格回归合理水平；通过集采降低药品和耗材价格，医保基金的支出压力得到缓解，从而可以覆盖更多的药品和服务项目，提升医保的保障能力；通过集采，患者能够以更低的价格获得高质量的药品和耗材，特别是一些昂贵的抗癌药和慢性病用药，显著提高了患者的用药可及性和安全性。

在上述背景下，津优力®自 2022 年 12 月陆续中标《广东联盟双氯芬酸等药品集中带量采购文件（GDYJYPDL202201）》，中标价降幅超 50%，集采区域包括新疆、山西、青海、河南、海南、广东等。2024 年津优力®中标《关于开展京津冀“3+N”联盟部分西药和中成药带量联动采购有关工作的通知（项目编号：LH-YD2023-2）》，中标价同广东联盟集采价，集采区域截至本回复出具之日已增加至 16 个省份，预计津优力®2025 年全部销售区域执行集采价格。2023-2025 年由于集采政策的落地实施，导致标的资产的营业收入水平变动较大，变动原因主要是集采单价的大幅降低所致；同时集采政策的“带量采购”使得津优力®销售数量快速增长；2024 年深化集采的关键一年，随着集采政策的调整完成，2025 及以后年度将处于“量增价稳”的趋势，因此津优力®的长期收入不存在持续下滑的情况。

2、新药对标的资产预期净利率贡献度分析

通过测算新药对标的资产在 2027-2029 年的净利润贡献绝对值，并与标的企业全部净利润贡献额进行对比，分析其影响程度，具体测算过程如下：

TG103-减重适应症预测期净利润测算

序号	年份	单位	2027 年	2028 年	2029 年
1	不含税售价	（元/支）	535.00	268.00	268.00
2	销售毛利率	%	70.26%	66.09%	71.76%
3	销量预测	万支	6.00	15.00	24.00
4	销售收入	万元	3,210.00	4,020.00	6,432.00
5	营业成本	万元	954.59	1,363.02	1,816.60

序号	年份	单位	2027 年	2028 年	2029 年
6	管理费用	万元	28.03	34.96	55.96
7	研发费用	万元	381.48	497.30	802.93
8	销售费用	万元	1,271.22	1,504.10	2,420.33
9	利润总额	万元	574.68	620.61	1,336.18
10	企业所得税	万元	72.61	77.07	164.48
11	净利润	万元	502.07	543.54	1,171.70

注：测算管理费用、研发费用、销售费用采用预测期标的资产的费率进行测算，企业所得税按照当年预测的实际税率进行测算。

TG103-降糖适应症预测期净利润测算

序号	年份	单位	2027 年	2028 年	2029 年
1	不含税售价	(元/支)	649.00	325.00	325.00
2	销售毛利率	%	75.49%	72.04%	76.71%
3	销量预测	万支	6.00	15.00	24.00
4	销售收入	万元	3,894.00	4,875.00	7,800.00
5	营业成本	万元	954.59	1,363.02	1,816.60
6	管理费用	万元	34.00	42.39	67.86
7	研发费用	万元	462.77	603.07	973.71
8	销售费用	万元	1,542.10	1,824.00	2,935.10
9	利润总额	万元	900.54	1,042.51	2,006.73
10	企业所得税	万元	113.78	129.46	247.02
11	净利润	万元	786.77	913.05	1,759.71

注：测算管理费用、研发费用、销售费用采用预测期标的资产的费率进行测算，企业所得税按照当年预测的实际税率进行测算。

司美格鲁肽-减重适应症预测期净利润测算

序号	年份	单位	2027 年	2028 年	2029 年
1	不含税售价	(元/支)	268.00	134.00	128.00
2	销售毛利率	%	69.99%	63.53%	62.96%
3	销量预测	万支	10.00	60.00	75.00
4	销售收入	万元	2,680.00	8,040.00	9,600.00
5	营业成本	万元	804.30	2,931.97	3,556.01
6	管理费用	万元	23.40	69.92	83.53
7	研发费用	万元	318.50	994.61	1,198.41
8	销售费用	万元	1,061.33	3,008.20	3,612.43

序号	年份	单位	2027 年	2028 年	2029 年
9	利润总额	万元	472.47	1,035.30	1,149.63
10	企业所得税	万元	59.69	128.57	141.51
11	净利润	万元	412.78	906.74	1,008.12

注：测算管理费用、研发费用、销售费用采用预测期标的资产的费率进行测算，企业所得税按照当年预测的实际税率进行测算。

司美格鲁肽-减重适应症预测期净利润测算

序号	年份	单位	2027 年	2028 年	2029 年
1	不含税售价	(元/支)	325.00	163.00	155.00
2	销售毛利率	%	75.25%	70.02%	69.41%
3	销量预测	万支	10.00	60.00	75.00
4	销售收入	万元	3,250.00	9,780.00	11,625.00
5	营业成本	万元	804.30	2,931.97	3,556.01
6	管理费用	万元	28.38	85.05	101.14
7	研发费用	万元	386.24	1,209.86	1,451.20
8	销售费用	万元	1,287.06	3,659.22	4,374.42
9	利润总额	万元	744.02	1,893.89	2,142.23
10	企业所得税	万元	94.00	235.19	263.70
11	净利润	万元	650.02	1,658.70	1,878.53

注：测算管理费用、研发费用、销售费用采用预测期标的资产的费率进行测算，企业所得税按照当年预测的实际税率进行测算。

通过测算，新药在 2027-2029 年对标的资产的预期净利润贡献率为 4.69%、7.32%、10.23%；总体处于较低的重要性。详见下表：

金额单位：万元

产品	2027 年	2028 年	2029 年
TG103-减重净利润贡献额	502.07	543.54	1,171.70
TG103-降糖净利润贡献额	786.77	913.05	1,759.71
司美格鲁肽-减重净利润贡献额	412.78	906.74	1,008.12
司美格鲁肽-降糖净利润贡献额	650.02	1,658.70	1,878.53
新药合计净利润贡献额	2,351.64	4,022.03	5,818.06
标的资产预测期净利润	50,185.51	54,936.08	56,884.62
新药净利率贡献率	4.69%	7.32%	10.23%

3、新药对标的资产评估值的影响分析

结合新药各期的净利润贡献额，本次采用折现法对新品产生净利率额折现至

评估基准日，可分析新药对估值结论的影响程度。

金额单位：万元

项目	2024 年 7-12 月	2025 年	2026 年	2027 年	2028 年	2029 年	永续期
新品净利润贡献额	0.00	0.00	0.00	2,351.64	4,022.03	5,818.06	5,816.38
折现系数	0.97	0.89	0.80	0.71	0.64	0.57	4.81
折现值	0.00	0.00	0.00	1,679.78	2,568.07	3,320.37	27,964.58
对经营现金流现值的影响水平	35,532.79						
估值总额	762,171.89						
影响水平	4.66%						

由上表可见，新药对标的公司评估值的影响水平仅为 4.66%，影响程度较小，而且根据前述分析，新药预计在 2026 年底开始陆续获批上市并于 2027 年产生收入，具有合理性和谨慎性。

4、企业持续经营能力的结论分析

①新药上市的合理性与时间预期

根据我国创新药从临床 III 期到上市的平均时间（约 3 年）和标的公司在研产品的研发进展（如 TG103 和司美格鲁肽已进入 III 期临床），新药预计在 2026 年底开始陆续获批上市，这符合行业平均水平和国家药监局支持创新药发展的政策导向。标的公司基于已有的研发资源、政策支持以及较高的研发投入比例，为新药研发和上市进度提供了保障。即使出现审批延迟，现有核心产品的市场表现仍能为企业提供稳定的现金流支持。

②财务状况与盈利能力

标的资产 2022 至 2024 年 1-6 月营业收入和净利润表明，津优力®具有较强的市场竞争力和品牌影响力，能够持续为企业提供了良好的经营现金流。评估基准日标的资产较低的资产负债率和溢余大额现金，不但降低了企业的财务风险，亦可为持续的研发支出提供充足的资金储备。

③新药较为谨慎的估值贡献率

通过测算，2027-2029 年新药对企业净利润的贡献率从 4.69%逐步增长至

10.23%，在早期占企业整体利润的比重较小；新药贡献对标的资产评估值的影响约为 4.66%，说明本次评估结论中，新药的估值权重较低，增加了估值结论的稳定性和谨慎性。

从整体分析来看，标的资产具备持续经营能力，新药上市审批进度不及预期对标的资产持续经营能力的影响较小，新药的研发和上市将进一步提升企业的长期价值和竞争力。

四、结合我国已上市 GLP-1 受体激动剂目前市场竞争格局、在研 GLP-1 受体激动剂创新药和仿制药数量及产品特点、GLP-1 受体激动剂未来市场空间及竞争程度、标的资产四个在研产品的研发能力和未来竞争力水平、新产品的定价机制、未来上市推广能力等，披露可实现量产后，新药收入的预测依据及可实现性

（一）结合我国已上市 GLP-1 受体激动剂目前市场竞争格局、在研 GLP-1 受体激动剂创新药和仿制药数量及产品特点、GLP-1 受体激动剂未来市场空间及竞争程度、标的资产四个在研产品的研发能力和未来竞争力水平

1、我国已上市 GLP-1 受体激动剂目前市场竞争格局

截至本回复出具之日，我国共 10 款已上市 GLP-1 受体激动剂药物，其中包括 5 款长效产品、3 款国产产品。在已上市的 3 款国产 GLP-1 受体激动剂中，仁会生物的贝那鲁肽为短效人源产品，豪森药业的聚乙二醇洛塞那肽为长效动物源产品，华东医药的利拉鲁肽为短效人源生物类似药，其原研产品为诺和诺德生产的利拉鲁肽。目前我国暂无国产人源长效 GLP-1 受体激动剂获批上市。

中国已上市 GLP-1 受体激动剂情况

通用名	商品名	生产厂商	获批时间	获批适应症	长效/短效	类别	纳入医保情况	年平均治疗花费（元）
艾塞那肽	百泌达	阿斯利康	2009-05-08	2 型糖尿病	短效	动物源	国家医保目录（2019）	4,728
利拉鲁肽	诺和力	诺和诺德	2011-03-04	2 型糖尿病	短效	人源	国家医保目录（2017）	12,204
贝那鲁肽	谊生泰	仁会生物	2016-12-13	2 型糖尿病	短效	人源	国家医保目录（2020）	9,741
	菲塑美		2023-07-28	肥胖	短效		未纳入	-

通用名	商品名	生产厂商	获批时间	获批适应症	长效/短效	类别	纳入医保情况	年平均治疗花费(元)
							医保	
利司那肽	利时敏	赛诺菲	2017-09-29	2型糖尿病	短效	动物源	国家医保目录(2019)	13,715
艾塞那肽微球	百达扬	阿斯利康	2017-12-28	2型糖尿病	长效	动物源	未纳入医保	25,805
度拉糖肽	度易达	礼来	2019-02-22	2型糖尿病	长效	人源	国家医保目录(2020)	7,450
聚乙二醇洛塞那肽	孚来美	豪森药业	2019-05-05	2型糖尿病	长效	动物源	国家医保目录(2020)	9,350
司美格鲁肽	诺和泰	诺和诺德	2021-04-27	2型糖尿病	长效	人源	国家医保目录(2021)	9,768
	诺和盈		2024-06-25	肥胖	长效		未纳入医保	-
利拉鲁肽	利鲁平	华东医药	2023-03-28	2型糖尿病	短效	人源	未纳入医保	-
			2023-07-04	肥胖	短效		未纳入医保	-
替尔泊肽	穆峰达	礼来	2024-05-21	2型糖尿病	长效	人源	未纳入医保	-
	Zepbound		2024-07-19	肥胖	长效		未纳入医保	-

数据来源：NMPA

2、在研 GLP-1 受体激动剂创新药数量及产品特点

截至本回复出具之日，我国共有 41 款用于 2 型糖尿病的创新 GLP-1 受体激动剂处于临床开发阶段，其中 4 款处于上市申请阶段，8 款处于□期临床阶段。上述处于上市申请阶段或处于□期临床阶段的 12 款 GLP-1 受体激动剂中，以下 6 款为人源长效 GLP-1 受体激动剂，其他则是动物源或短效 GLP-1 受体激动剂。具体情况如下：

在研厂商	药品名	半衰期	类型	临床阶段	首次公示日期
银诺医药	YN011	长效	人源	上市申请	2023 年 9 月
信达生物	IBI362	长效	人源	上市申请	2024 年 8 月
鸿运华宁	GMA102	长效	人源	□期	2022 年 10 月
先为达生物	XW003	长效	人源	□期	2022 年 12 月

在研厂商	药品名	半衰期	类型	临床阶段	首次公示日期
勃林格殷格翰	BI456906	长效	人源	□期	2023 年 12 月
石药百克	TG103	长效	人源	□期	2024 年 2 月

数据来源：CDE、银诺医药港股招股说明书

截至本回复出具之日，我国共有 34 款用于治疗肥胖的创新 GLP-1 受体激动剂处于临床开发阶段，其中 22 款为人源长效 GLP-1 受体激动剂。前述 22 款产品中，仅有 7 款处于上市申请阶段或处于□期临床阶段，其他则是动物源或短效 GLP-1 受体激动剂。具体情况如下：

在研厂商	药品名	半衰期	类型	临床阶段	首次公示日期
信达生物	IBI362	长效	人源	上市申请	2024 年 2 月
诺和诺德	Cagrilintide	长效	人源	□期	2023 年 7 月
石药百克	TG103	长效	人源	□期	2023 年 11 月
勃林格殷格翰	BI456906	长效	人源	□期	2023 年 12 月
恒瑞医药	HRS9531	长效	人源	□期	2024 年 5 月
豪森药业	HS-20094	长效	人源	□期	2024 年 10 月
博瑞生物	BGM0504	长效	人源	□期	2024 年 10 月

数据来源：CDE、银诺医药港股招股说明书

3、在研 GLP-1 受体激动剂仿制药数量及产品特点

截至本回复出具之日，国内已进入□期临床试验及上市申请阶段用于治疗 2 型糖尿病的长效人源 GLP-1 受体激动剂仿制药产品共有 13 款，均为司美格鲁肽仿制药。具体情况如下：

在研厂商	药品名	半衰期	类型	临床阶段	首次公示日期
九源基因	司美格鲁肽注射液	长效	人源	上市申请	2024 年 4 月
丽珠集团	司美格鲁肽注射液	长效	人源	上市申请	2024 年 6 月
联邦生物	司美格鲁肽注射液	长效	人源	□期完成	2023 年 2 月
博唯生物	司美格鲁肽注射液	长效	人源	□期完成	2023 年 6 月
齐鲁制药	司美格鲁肽注射液	长效	人源	□期完成	2023 年 7 月
华东医药	司美格鲁肽注射液	长效	人源	□期完成	2023 年 8 月
石药百克	司美格鲁肽注射液	长效	人源	□期	2023 年 12 月
正大天晴	司美格鲁肽注射液	长效	人源	□期	2024 年 1 月
质肽生物	司美格鲁肽注射液	长效	人源	□期	2024 年 3 月

在研厂商	药品名	半衰期	类型	临床阶段	首次公示日期
倍特药业	司美格鲁肽注射液	长效	人源	□期	2024 年 3 月
惠升生物	司美格鲁肽注射液	长效	人源	□期	2024 年 8 月
万邦生化	司美格鲁肽注射液	长效	人源	□期	2024 年 9 月
石药百克	司美格鲁肽注射液	长效	人源	□期	2024 年 9 月

注：不含未在 CDE 登记临床□期试验或□期试验状态为“尚未招募”的产品

数据来源：CDE，药智网

截至本回复出具之日，国内已进入□期临床试验及上市申请阶段用于治疗肥胖的长效人源 GLP-1 受体激动剂仿制药产品共有 3 款，均为司美格鲁肽仿制药。具体情况如下：

在研厂商	药品名	半衰期	类型	临床阶段	首次公示日期
惠升生物	司美格鲁肽注射液	长效	人源	□期完成	2024 年 12 月
石药百克	司美格鲁肽注射液	长效	人源	□期	2024 年 9 月
九源基因	司美格鲁肽注射液	长效	人源	□期	2024 年 10 月

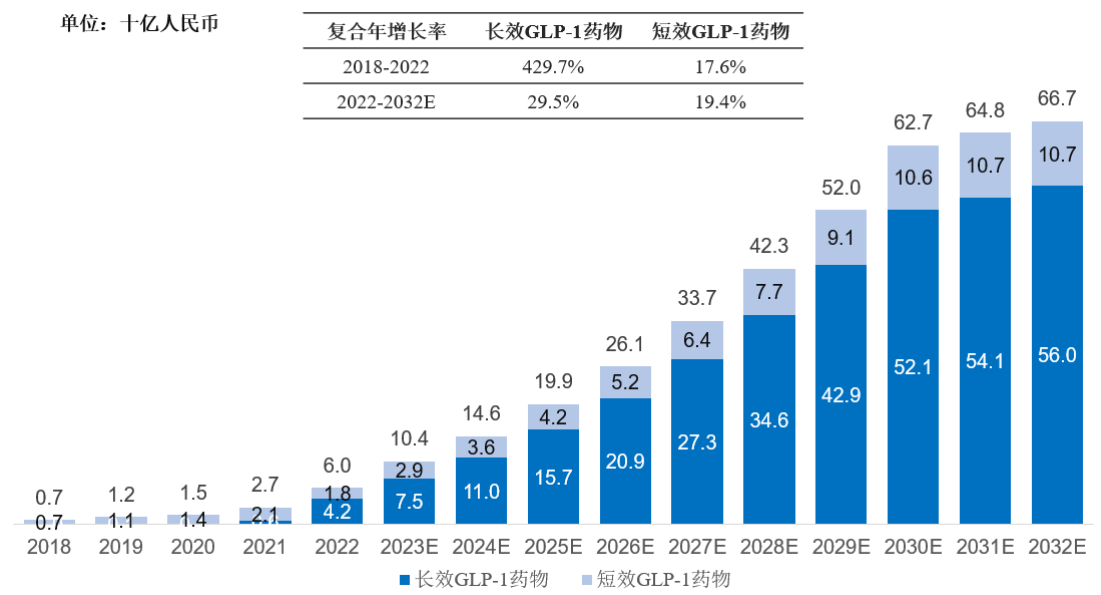
注：不含未在 CDE 登记临床□期试验或□期试验状态为“尚未招募”的产品

数据来源：CDE，药智网

4、GLP-1 受体激动剂未来市场空间及竞争程度

根据派格生物港股招股说明书中灼识咨询数据，自国内首款长效 GLP-1 受体激动剂艾塞那肽微球于 2018 年获批上市以来，长效 GLP-1 药物市场规模伴随着中国整体 GLP-1 药物市场规模持续上升。2022 年，中国长效 GLP-1 药物市场规模为 42 亿元，预计 2025 年将增长至 157 亿元。2032 年，中国长效 GLP-1 药物市场规模将增长至 560 亿元，2022-2032 年复合年增长率为 29.5%。

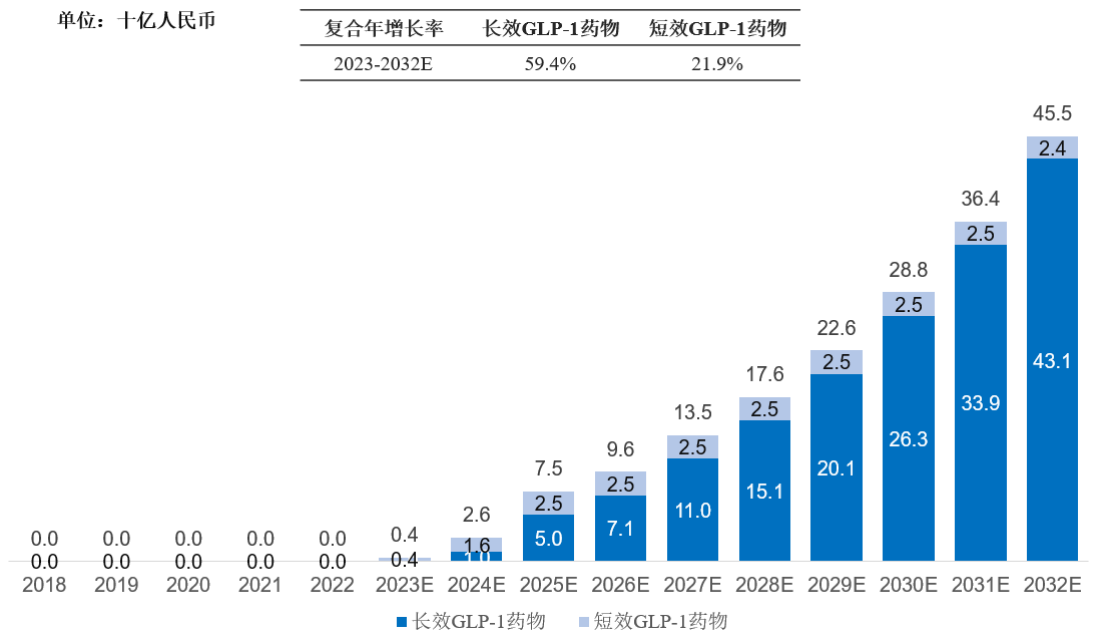
中国 GLP-1 类药物治疗 2 型糖尿病的市场规模，2018-2032E



数据来源：派格生物港股招股说明书

根据派格生物港股招股说明书中灼识咨询数据，中国 GLP-1 类药物治疗肥胖症的市场规模将在未来保持高速增长。2023 年，治疗肥胖症的 GLP-1 类药物利鲁平（利拉鲁肽仿制药）、贝那鲁肽（创新药）相继获批，二者均为短效 GLP-1 类药物。随着长效 GLP-1 类药物在肥胖适应症的获批，预计中国市场将于 2025 年增长至 75 亿元，将于 2032 年增长至 455 亿元。

中国 GLP-1 类药物治疗肥胖症的市场规模，2018-2032E



数据来源：派格生物港股招股说明书

GLP-1 受体激动剂的竞争程度较为激烈，截至本回复出具之日，标的公司在研 GLP-1 受体激动剂所处的长效人源产品的竞争格局如下：

适应症	创新药		仿制药	
	降糖	减肥	降糖	减肥
上市产品数量	3	2	0	0
在研产品数量（临床III期及以后阶段）	6	7	13	3

注：不含未在 CDE 登记临床Ⅱ期试验或Ⅲ期试验状态为“尚未招募”的产品
数据来源：CDE，药智网，弗若斯特沙利文分析

5、标的资产四个在研产品的研发能力和未来竞争力水平

（1）专注研发 GLP-1 领域，创新药仿制药双管齐下

近年来，标的资产专注于研发 GLP-1 受体激动剂，解决了蛋白稳定性、体内降解、胃肠道副作用等挑战，将 TG103 的降糖、减肥两个适应症推进至临床Ⅱ期试验阶段。TG103 采用了 IgG4 Fc 融合蛋白的结构设计，在提升产品药效的同时，使其血药浓度更为平稳，进一步减少了副作用。此外该设计还延长了 TG103 的半衰期，使其可以达到每周一次的给药频率，减轻患者用药负担，进一步提升患者依从性。TG103 的研发过程，显示出标的资产在蛋白质工程优化和长效制剂开发方面取得的重要突破。

此外，标的资产研发的司美格鲁肽注射液是对诺和诺德原研药司美格鲁肽的国产替代品。仿制药需要证明与原研药在疗效、安全性上的高度一致。截至本回复出具之日，标的资产已成功将司美格鲁肽注射液的降糖、减肥两个适应症推进至临床Ⅱ期阶段，证明其在药代动力学曲线、疗效指标和安全性数据上预计已接近原研药的国际先进水平，展现了标的资产在高壁垒药品仿制领域的研发能力与市场竞争力。

（2）精准切入我国高成长赛道，未来市场空间大

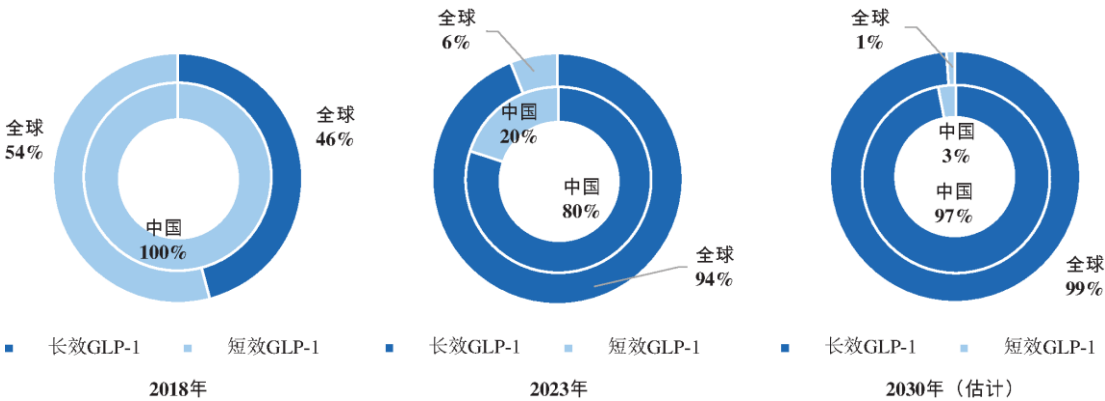
根据弗若斯特沙利文的数据，中国糖尿病患者人数从 2018 年的 1.26 亿人增加至 2023 年的 1.43 亿人，年复合增长率为 2.7%，预计到 2028 年将达到 154.8 百万人，到 2034 年将达到 1.62 亿人。其中，2 型糖尿病患者人数从 2018 年的 1.20 亿人增长至 2023 年的 1.37 亿人，预计 2028 年将达到 1.48 亿人，2034 年将达到 1.55 亿人。尽管患者人数庞大且在不断增长，但于 2023 年，中国仅有 1.3% 的糖尿病

患者接受 GLP-1 疗法。该低渗透率凸显中国 GLP-1 疗法的重大市场机遇。随着医保政策的推动和患者意识提升，我国 GLP-1 市场预计将在未来几年快速扩容。

(3) 产品的“长效人源”特点完美契合 GLP-1 受体激动剂未来发展趋势

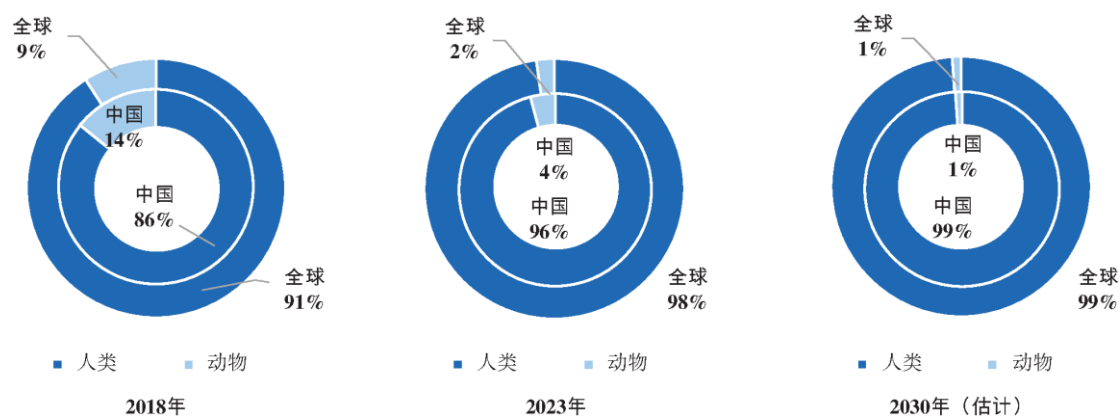
2018 年，利拉鲁肽、艾塞那肽和利司那肽等短效 GLP-1 疗法成为全球市场的主流。然而，随着越来越多的长效 GLP-1 疗法获得批准，GLP-1 疗法之市场份额已逐渐被长效药物主导。这种转变很大程度上归功于长效机制提供的便利性，其可以减少给药频率，从而降低患者的负担并提高其依从性。

下图说明全球和中国长效及短效 GLP-1 药物市场的明细和趋势。于 2018 年，长效 GLP-1 疗法仅占全球 GLP-1 疗法市场的 46%；该市场份额于 2023 年增加至 94%，并预期于 2030 年增加至 99%。中国亦有类似趋势。于 2018 年，长效 GLP-1 疗法在中国 GLP-1 疗法市场的占比为零；该市场份额于 2023 年增加至 80%，并预期于 2030 年增加至 97%。



信息来源：礼来、诺和诺德及阿斯利康年报、弗若斯特沙利文分析

与动物源性 GLP-1 疗法相比，人源化 GLP-1 疗法在安全性和作用持续时间方面具有令人信服的优势。例如，人源化 GLP-1 疗法可降低免疫原性，从而降低产生抗药性抗体的风险，并维持长期的血糖控制。这些人源化疗法也展现出最佳的体内清除率，可防止药物在长期服用过程中积聚，并将相关风险降至最低。因此，人源化 GLP-1 疗法已成为 GLP-1 疗法的主要发展趋势。下图说明全球和中国 GLP-1 药物市场按人源化和动物源化 GLP-1 疗法划分的明细和趋势，显示人源化 GLP-1 疗法的主导地位及增长趋势。



信息来源：礼来、诺和诺德及阿斯利康年报、弗若斯特沙利文分析

标的资产在研的 TG103 和司美格鲁肽注射液均为长效人源 GLP-1 受体激动剂，契合 GLP-1 产品未来的发展趋势，市场空间广阔。

(4) 政策与本土化优势

我国政府近年来持续推动医保相关政策，优先将高临床价值的国产药纳入医保，逐步替代价格昂贵的进口药。标的资产的 TG103 和司美格鲁肽注射液作为治疗 2 型糖尿病和肥胖的核心药物，其国产替代品符合国家对医疗控费的政策导向，若被纳入医保目录，预计将大幅提升药品可及性和销量。

此外，目前我国获批上市的长效人源 GLP-1 产品，包括司美格鲁肽、度拉糖肽和替尔泊肽在内，均由于产能不足造成经常性断货。标的资产的生产基地已通过 GMP 认证，具有高水平的生物和化学制剂生产能力，包括对蛋白类药物的发酵、纯化、修饰等复杂工艺的严格把控，为 TG103 和司美格鲁肽注射液的大规模生产提供了保障。标的资产能够有效控制关键原材料的成本，相比进口产品拥有更低的生产成本，搭配标的资产的高通量生产能力，能够迅速实现产业化并满足大规模市场需求。规模化生产将进一步摊薄标的资产的固定成本，使其产品价格更具竞争力。

(五) 新产品的定价机制、未来上市推广能力等，披露可实现量产后，新药收入的预测依据及可实现性

1、在研产品的定价机制

标的公司针对新产品的定价机制采用竞争导向定价法，即以市场同类竞品的价格水平为核心参考点，同时结合产品的临床价值、市场定位及政策环境，制定科学合理的价格政策。该定价机制旨在实现产品市场占有率和企业盈利能力的动

态平衡，并具备高度的灵活性与适应性。

定价时，全面分析市场上已上市的同类产品价格，包括直接竞品（功能相近的药品）和间接竞品（满足类似医疗需求的药品），确保新产品定价与市场价格水平相符。

通过采用竞争导向定价法，结合政策引导、市场竞争和区域差异的动态分析，制定灵活而科学的定价策略。此机制不仅能确保新产品在市场中的竞争优势，还能为企业带来持续的利润增长，助力标的公司在激烈的医药市场中保持长期领先地位。

2、未来上市推广能力

标的公司产品的市场推广主要由标的公司负责统筹、规划，标的公司注重市场营销团队构建与维护，配备了专业、人员充足的自有推广团队，并定期对人员进行专业知识培训，截至报告期末销售推广人员超过 700 人，随着新药的获批上市，预计将增至近 900 人，销售推广网络遍布全国各地；标的公司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，提升产品在各个地区和终端的市场渗透率。

标的公司拥有完善的营销渠道，与大型医药流通企业已建立合作关系。药品销售经由医药流通企业配送至医疗机构或第三方终端，与标的公司签约的国药集团、上药集团、华润医药等大型医药流通企业具备渠道流通优势，其专业化、规模化物流管理体系有助于标的公司新药的商业化拓展。

标的资产拥有推广津优力®的成功经验，津优力®自 2011 年上市以来，安全性及疗效可靠，加上销售团队实力及营销渠道健全，目前津优力®已在全国多个省市、上千家医院应用，惠及患者超 300 万，产品得到了医生和患者对津优力®的充分认可，稳居行业第一。

综上，标的公司具备较强的经销商渠道和销售团队实力，与大型医药流通企业客户的业务合作粘性较强，市场推广策略有效，对未来新药的上市具有较强的推广能力。

3、新药收入的预测依据及可实现性

（1）新药销售单价定价依据

截至评估基准日国内外已上市额的 GLP-1 类药品的销售价格如下表所示：

类型	产品	商品名	厂商	上市地	每月费用（常规剂量为例）
降糖	替尔泊肽	Mounjaro	礼来	美国	974 美元
				中国	2,198 元
	司美格鲁肽	Ozempic	诺和诺德	美国	948 美元
		诺和泰		中国	1,904 元；814 元（医保）
	度拉糖肽	Trulicity	礼来	美国	958 美元
		度易达		中国	1,680 元；600 元（医保）
	利拉鲁肽	Victoza	诺和诺德	美国	364 美元
		诺和力		中国	878 元；339 元（医保）
		利鲁平（仿制）	华东医药	中国	283.7 元（上市直接进医保）
	贝那鲁肽	谊生泰	仁会生物	中国	420 元；216 元（医保）
减肥	替尔泊肽	Zepbound	礼来	美国	1,056 美元
				中国	2,198 元
	司美格鲁肽	Wegovy	诺和诺德	美国	1,349 美元
				中国	暂未获批
	利拉鲁肽	利鲁平（仿制）	华东医药	中国	283.7 元（上市直接进医保）
	贝那鲁肽	菲塑美	仁会生物	中国	2,680 元

数据来源：NMPA，公司公告，公司年报，弗若斯特沙利文分析。

标的公司拟上市的产品分别为 TG103 和司美格鲁肽。

其中：TG103 对标的竞品为诺和诺德的诺和泰，诺和泰于 2021 年 4 月通过审批通过，在国内开始销售，其上市初期的市场售价为 1904 元/支（含税），2021 年 12 月 3 日纳入医保目录，其医保售价为 814 元/支（含税），并延续至今，参照诺和泰的价格趋势及医保售价，TG103 的降糖适应症将参考诺和泰的目前的医保价格并考虑 2024-2027 年的自然降幅进行定价决策，降糖适应症按照诺和泰加入医保的步频及时间节点，TG103 降糖适应症将在上市后的第二年可纳入医保目录，售价将降幅 50%。

TG103 减肥适应症主要参照降糖适应症的价格机制进行确定，并随着降糖适应症的定价机制同步等比进行调整。

截至评估基准日，国内的司美格鲁肽（仿制药）尚未有获批通过的产品，但

参考华东医药已上市的利鲁平（仿制），该产品的减肥及降糖两个适应症于 2023 年同年获批，当年进入医保目录，两个适应症统一售价为 283.7 元/支；利鲁平（仿制）为短效 GLP-1 受体激动剂，其用药频率和药剂剂量与石药百克的在研司美格鲁肽存在较大差异，但结合诺和泰的司美格鲁肽注射液的医保价，最终确定司美格鲁肽注射液（仿制药）降糖适应症定价为 360 元/支，即处于原研药司美格鲁肽的医保售价及短效仿制药利鲁平的价格区间。减肥适应症将参考 TG103 减肥适应症和降糖适应症的定价策略进行确定。

综上所述，预测期 TG103 和司美格鲁肽注射液（仿制药）的定价过程如下表所示：

单位：元

序号	产品	适应症	2023 年	2024 年	2025 年	2026 年	2027 年	2028 年	2029 年
(一)	售价趋势分析过程								
1	TG103	降糖	719.00	719.00	683.00	683.00	649.00	325.00	325.00
	自然降幅				-0.05		-0.05		
	医保降幅							-0.50	
2	TG103	减肥	593.00	593.00	563.00	563.00	535.00	268.00	268.00
	自然降幅				-0.05		-0.05		
3	司美格鲁肽注射液	降糖	360.00	360.00	342.00	342.00	325.00	163.00	155.00
	自然降幅				-0.05		-0.05		-0.05
	医保降幅							-0.50	
4	司美格鲁肽注射液	减肥	297.00	297.00	282.00	282.00	268.00	134.00	128.00
	自然降幅				-0.05		-0.05		-0.05

（2）销售数量的预测过程

标的公司根据新药市场规模、生产产能及市场竞品状况制定各年度的销售目标，本次评估预测采用管理层保守情况下的销售目标进行预测。根据管理层保守预测的销售目标并基于评估预测的谨慎性，新药预测期各年的预测销量如下表所示：

产品	项目	2027 年	2028 年	2029 年
TG103-减肥	销售量（万支）	6.00	15.00	24.00
TG103-降糖	销售量（万支）	6.00	15.00	24.00

产品	项目	2027 年	2028 年	2029 年
司美格鲁肽-减肥	销售量（万支）	10.00	60.00	75.00
司美格鲁肽-降糖	销售量（万支）	10.00	60.00	75.00

(3) 新药预测期销售单价、销售数量、销售收入以及产能利用率、市占率状况

TG013-减重的预测详情

产品名称	项目内容	单位	2027 年	2028 年	2029 年
TG103-减重	市场容量	亿	110.00	151.00	201.00
	市场占有率	%	0.29%	0.27%	0.32%
	生产能力	万支	300.00	300.00	300.00
	产能利用率	%	2%	5%	8%
	实际产能	万支	6.00	15.00	24.00
	销售量	万支	6.00	15.00	24.00
	单位售价	元/只	535.00	268.00	268.00
	销售收入	万元	3,210.00	4,020.00	6,432.00

TG013-降糖的预测详情

产品名称	项目内容	单位	2027 年	2028 年	2029 年
TG103-降糖	市场容量	亿	273.00	346.00	429.00
	市场占有率	%	0.14%	0.14%	0.18%
	生产能力	万支	300.00	300.00	300.00
	产能利用率	%	2%	5%	8%
	实际产能	万支	6.00	15.00	24.00
	销售量	万支	6.00	15.00	24.00
	单位售价	元/只	649.00	325.00	325.00
	销售收入	万元	3,894.00	4,875.00	7,800.00

司美格鲁肽-减重的预测详情

产品名称	项目内容	单位	2027 年	2028 年	2029 年
司美格鲁肽-减重	市场容量	亿	110.00	151.00	201.00
	市场占有率	%	0.24%	0.53%	0.48%
	产能利用率	%	2%	12%	15%
	生产能力	万支	500.00	500.00	500.00

产品名称	项目内容	单位	2027 年	2028 年	2029 年
	实际产能	万支	10.00	60.00	75.00
	销售量	万支	10.00	60.00	75.00
	单位售价	元/只	268.00	134.00	128.00
	销售收入	万元	2,680.00	8,040.00	9,600.00

司美格鲁肽-降糖的预测详情

产品名称	项目内容	单位	2027 年	2028 年	2029 年
司美格鲁肽-降糖	市场容量	亿	273.00	346.00	429.00
	市场占有率	%	0.12%	0.28%	0.27%
	产能利用率	%	2%	12%	15%
	生产能力	万支	500.00	500.00	500.00
	实际产能	万支	10.00	60.00	75.00
	销售量	万支	10.00	60.00	75.00
	单位售价	元/只	325.00	163.00	155.00
	销售收入	万元	3,250.00	9,780.00	11,625.00

(4) 新药收入的可实现性

市场规模：根据派格生物港股招股说明书中灼识咨询数据，预计 2027 年长效 GLP-1 于肥胖治疗的市场规模总额为 110 亿元，2029 年达到 201 亿元；2027 年长效 GLP-1 于 2 型糖尿病市场规模 273 亿元，2029 年达到 429 亿元。本次预测期基于谨慎性原则，新药的预期销售额较行业规模占比较小，增长边际较大，从预测收入的实现性上不存在重大障碍。

产能利用率：根据标的公司对新药产线的规划，未来 TG103 的产能是 600 万支/年，司美格鲁肽注射液的产能是 1000 万支/年，预测期的产能利用率总体偏低，说明从生产端具备扩大生产的条件。

销售单价：本次采用竞争导向定价法参照已上市竞品的市场售价进行分析，并采取较为谨慎的定价策略，预测期的售价同比评估基准日相关竞品的售价，具有较强的竞争力，为预测期的销量提供了较强的价格优势。

综上分析，收益法对于预测期新药的收入预测在实现性上具有合理性。

五、分别披露预测期内津优力®、TG103-减肥、TG103-降糖、司美格鲁肽-减肥及司美格鲁肽-降糖的毛利率情况，并结合报告期内的毛利率水平、成本的具体构成、原材料的采购单价及变化情况、市场竞争程度、标的资产的议价能力及预计纳入医保或集采的安排、同行业可比公司可比产品情况等，进一步披露上述产品毛利率的预测依据及合理性

（一）分别披露预测期内津优力®、TG103-减肥、TG103-降糖、司美格鲁肽-减肥及司美格鲁肽-降糖的毛利率情况，并结合报告期内的毛利率水平、成本的具体构成、原材料的采购单价及变化情况

报告期内津优力®的成本构成及毛利率情况如下表所示：

单位：万元

项目	2022 年		2023 年		2024 年 1-6 月	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
主营业务收入	223,146.49	-	224,694.16	-	92,031.78	-
主营业务成本	10,525.91	100.00%	10,966.27	100.00%	4,097.90	100.00%
直接材料	2,945.82	27.99%	2,793.10	25.47%	1,069.38	26.10%
人工成本	1,561.67	14.84%	1,960.12	17.87%	767.10	18.72%
制造费用	6,018.42	57.18%	6,213.04	56.66%	2,261.41	55.18%
津优力®毛利率	95.28%	-	95.12%	-	95.55%	-

报告期内津优力®的毛利率基本维持在 95%左右，相对较为稳定。

直接材料的成本变动，主要是原材料甲氧基聚乙二醇丙醛的采购价格变动所致，2023 年甲氧基聚乙二醇丙醛的单位采购成本较上年下降 8.98%，2024 年甲氧基聚乙二醇丙醛的单位采购成本较上年增长 3.08%。

人工成本的上升主要是生产人员的数量增加及员工综合薪酬上升所致。

制造费用的持续下降主要是随着销售数量的提高，低值易耗品、填料等费用降低所致。

预测期内津优力®的毛利率水平如下表所示：

单位：万元

项目	2024 年 7-12 月		2025 年		2026 年	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
主营业务收入	83,030.05	-	131,044.67	-	139,025.90	-

主营业务成本	5,375.83	100.00%	10,521.07	100.00%	10,956.48	100.00%
直接材料	1,245.38	23.17%	2,600.27	24.71%	2,787.20	25.44%
人工成本	1,074.02	19.98%	2,313.47	21.99%	2,313.47	21.12%
制造费用	3,056.43	56.85%	5,607.32	53.30%	5,855.81	53.45%
津优力®毛利率	93.53%	-	91.97%	-	92.12%	-
项目	2027 年		2028 年		2029 年	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
主营业务收入	142,698.73	-	145,679.39	-	147,374.24	-
主营业务成本	11,304.93	100.00%	11,620.40	100.00%	11,745.06	100.00%
直接材料	2,815.11	24.90%	2,902.52	24.98%	2,891.29	24.62%
人工成本	2,382.87	21.08%	2,382.87	20.51%	2,454.36	20.90%
制造费用	6,106.95	54.02%	6,335.01	54.52%	6,399.41	54.49%
津优力®毛利率	92.08%	-	92.02%	-	92.03%	-

预测期内，津优力®的成本构成基本同报告期内的水平相当，原材料的价格预测期基本稳定，未发生大幅的价格变动，生产员工的综合薪酬提高，导致其人工成本本年总金额逐步提高。

预测期内津优力®的毛利率水平随着各销售省份全部执行集采价格政策而降低。2025 年新纳入的 7 个集采省份主要增量反映在 2026 年，导致 2025 年的销量总体增幅较低进而导致 2025 年的毛利率水平有所下降，2026 及以后年度随着销量的逐步增长，毛利率将保持在 92%的水平。

新药预测期的毛利率分析：

TG103-减肥预测期内的毛利及成本构成如下表所示：

单位：万元

项目	2027 年		2028 年		2029 年	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
主营业务收入	3,210.00		4,020.00		6,432.00	
主营业务成本	954.60	100.00%	1,363.05	100.00%	1,816.56	100.00%
直接材料	110.58	11.58%	273.00	20.03%	388.80	21.40%
人工成本	139.35	14.60%	209.02	15.34%	287.06	15.80%
制造费用	527.06	55.21%	658.63	48.32%	784.94	43.21%
分成款	177.60	18.60%	222.38	16.31%	355.80	19.59%

项目	2027 年		2028 年		2029 年	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
毛利率	70.26%		66.09%		71.76%	

注：1、预测期内的人工成本及直接材料成本都是随着销量的增加而等比递增；2、单位制造费用随着销量的增加而逐渐摊薄；3、TG103 的分成款根据合同约定按照销量分别对应应在减肥和降糖两个适应症产品成本中进行分摊。4、2028 年的毛利降低，主要是销售价格降低所致。

TG103-降糖预测期内的毛利及成本构成如下表所示：

单位：万元

项目	2027 年		2028 年		2029 年	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
主营业务收入	3,894.00		4,875.00		7,800.00	
主营业务成本	954.60	100.00%	1,363.05	100.00%	1,816.56	100.00%
直接材料	110.58	11.58%	273.00	20.03%	388.80	21.40%
人工成本	139.35	14.60%	209.02	15.34%	287.06	15.80%
制造费用	527.06	55.21%	658.63	48.32%	784.94	43.21%
分成款	177.60	18.60%	222.38	16.31%	355.80	19.59%
毛利率	75.49%		72.04%		76.71%	

注：1、预测期内的人工成本及直接材料成本都是随着销量的增加而等比递增；2、单位制造费用随着销量的增加而逐渐摊薄；3、TG103 的分成款根据合同约定按照销量分别对应应在减肥和降糖两个适应症产品成本中进行分摊。4、2028 年的毛利降低，主要预计纳入医保目录导致的售价降低所致。

司美格鲁肽注射液-减肥预测期内的毛利及成本构成如下表所示：

单位：万元

项目	2027 年		2028 年		2029 年	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
主营业务收入	2,680.00		8,040.00		9,600.00	
主营业务成本	804.30	100.00%	2,932.20	100.00%	3,555.75	100.00%
直接材料	201.00	24.99%	1,206.00	41.13%	1,507.50	42.40%
人工成本	139.35	17.33%	209.25	7.14%	286.80	8.07%
制造费用	463.95	57.68%	1,516.95	51.73%	1,761.45	49.54%
毛利率	69.99%		63.53%		62.96%	

注：1、预测期内的人工成本及直接材料成本都是随着销量的增加而等比递增；2、单位制造费用随着销量的增加而逐渐摊薄；3、2028 年的毛利降低，主要是销售价格降低所致；4、2029 年销售量同比 2028 年增幅较小，导致 2029 年的毛利水平保持基本稳定。

司美格鲁肽注射液-降糖预测期内的毛利及成本构成如下表所示：

单位：万元

项目	2027 年		2028 年		2029 年	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
主营业务收入	3,250.00		9,780.00		11,625.00	
主营业务成本	804.30	100.00%	2,932.20	100.00%	3,555.75	100.00%
直接材料	201.00	24.99%	1,206.00	41.13%	1,507.50	42.40%
人工成本	139.35	17.33%	209.25	7.14%	286.80	8.07%
制造费用	463.95	57.68%	1,516.95	51.73%	1,761.45	49.54%
毛利率	75.25%		70.02%		69.41%	

注：1、预测期内的人工成本及直接材料成本都是随着销量的增加而等比递增；2、单位制造费用随着销量的增加而逐渐摊薄；3、2028 年的毛利降低，主要预计纳入医保目录导致的售价降低所致；4、2029 年销售量同比 2028 年增幅较小，导致 2029 年的毛利水平保持基本稳定。

（二）市场竞争程度、标的资产的议价能力及预计纳入医保或集采的安排、同行业可比公司可比产品情况等，进一步披露上述产品毛利率的预测依据及合理性

津优力®的市场竞争程度详见本问询回复之“问题 4”之“二、（三）G-CSF 药物市场适应症、目标患者人群、患病率、现有治疗方案、产品市场空间、竞争格局和市场化程度、津优力®的市场竞争力及可替代性、持续研发能力、同行业可比公司在研和上市产品可比管线在安全性、有效性、可及性方面的对比情况”。

新药的市场竞争程度详见本问询回复之“问题 4”之“四、（一）结合我国已上市 GLP-1 受体激动剂目前市场竞争格局、在研 GLP-1 受体激动剂创新药和仿制药数量及产品特点、GLP-1 受体激动剂未来市场空间及竞争程度、标的资产四个在研产品的研发能力和未来竞争力水平”。

津优力®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，产品生产技术壁垒较高，药品研发与生产对技术水平和生产工艺的要求较高，生产需同时保障产品质量和性能，需要多年的经验积累才能实现。标的公司作为率先进入行业的企业，生产技术和商业化能力较强，市场份额保持行业第一，具备较强的议价能力，能够维持较高的销售价格及毛利率。

标的资产对于津优力®的议价能力主要体现在产品力、市场准入以及供应能力三个方面：

产品力方面，石药百克作为石药集团旗下的重要创新药平台，具备在国内生物制药领域的领先优势。凭借其技术研发实力和产品管线布局，津优力®在长效G-CSF 药物领域表现强劲，占据了显著的市场份额，2023 年市占率高达 41.2%，位列国内第一。津优力®优异的市场表现体现了显著的管线价值，为未来议价能力提供了坚实的市场基础。此外，津优力®具备疗效优、用药频率低和副作用小的特点，增强了产品的临床吸引力，使其在价格谈判中具有更高的话语权。

市场准入方面，标的资产在国内的成熟院内销售网络为津优力®的快速市场覆盖提供了强有力的支撑，特别是在核心三级医院、专科领域中，标的资产的渠道优势确保了津优力®的品牌渗透和终端价格稳定性。此外，通过标的资产积极的学术推广和专家支持，津优力®能够快速获得医生认可和处方偏好，从而在市场中获得价格上的话语权。

供应能力方面，标的资产的规模化生产有效降低了津优力®的生产成本，使其在定价谈判中具备较大的利润空间。此外，标的资产强大的生产能力和供应链稳定性为医院提供了安全可靠的供货支持，在药品议价时提升了一定的话语权。

津优力®预计纳入医保或集采的安排详见本问询回复之“问题 4”之“四、（二）、2、纳入省级联盟集采对标的资产及同类药品的影响、集采期限、未来中标和续标的可能性、专利保护期”。

同行业可比公司可比产品情况详见本问询回复之“问题 1”之“五、（一）、6、同行业可比公司可比产品”。

综上分析，预测期内津优力®、TG103-减肥、TG103-降糖、司美格鲁肽-减肥及司美格鲁肽-降糖的毛利率具有合理性。

六、结合标的资产的销售及市场推广模式、津优力®上市推广的费用水平及占比、在研产品上市推广的具体安排及同行业可比公司情况，披露标的资产预测期内销售费用的预测依据，在新产品上市的情况下销售费用率下降的原因及合理性

（一）标的资产的销售及推广模式介绍，津优力®的推广费用水平及占比

标的资产按行业惯例主要采取经销模式进行药品销售，少量通过药房直供销售。在经销模式下，标的公司与多家大型医药流通企业签订产品经销协议，将药

品销售给经销商，通过经销商网络将产品在其授权区域内调拨、配送至医院或者药店，并最终销售给患者。药品销售需要经由医药流通企业配送至医疗机构等终端，与标的资产签约的国药集团、上药集团、华润医药等大型医药流通企业具备渠道流通优势，其专业化、规模化物流管理体系有助于标的资产产品商业化拓展。

产品的市场推广主要由标的资产负责统筹、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，提升产品在各个地区和终端的市场渗透率。

报告期内，标的资产销售费用分别为 114,476.92 万元、109,985.49 万元、53,521.23 万元，占各期营业收入的比例分别为 51.22%、47.50%、58.02%。

标的资产主要专注于重组蛋白药物领域，因此在选择同行业可比公司时，主要选择了主营业务和主要产品涉及重组蛋白药物领域的上述公司作为标的公司的同行业可比公司。标的公司销售费用率高于同行业可比公司平均值，主要是因为标的公司销售费用中的宣传推广费占收入的比例相对较大，报告期内，标的公司的宣传推广费率与同行业可比公司的类似费用占当期营业收入比例（以下简称“宣传推广费率”）的情况如下：

单位：%

公司简称	具体费用类别	2024 年 1-6 月	2023 年度	2022 年度
长春高新	销售服务费、会议费、广告宣传费、交际费	18.93	16.11	17.29
通化东宝	会议费、宣传费、咨询及市场开发费	26.35	9.14	8.17
安科生物	市场推广费、广告宣传费、会议费	16.76	9.22	14.32
双鹭药业	服务费、推广会议费	9.43	22.67	36.72
特宝生物	市场推广费、调查与咨询服务费、业务宣传费	23.31	21.65	31.12
赛升药业	市场会议费、学术推广费、市场服务费、业务宣传费	30.58	42.96	46.26
可比公司平均值	-	20.47	20.19	25.49
标的公司	调研咨询费、终端宣传推广费、学术会议费等	44.93	35.93	36.88

报告期内，标的公司宣传推广费率分别为 36.88%、35.93%、44.93%，高于同行业可比公司平均值，其中标的公司 2022 年和 2023 年的宣传推广费率介于特

宝生物和赛升药业之间。

（二）在研产品上市推广的具体安排及同行业可比公司情况

1、在研产品上市推广具体安排

（1）推广目标和市场策略

标的公司 GLP-1 在研产品的推广目标主要包括以下三方面：一是通过循证医学数据和专家学术推广，树立产品的临床权威性和市场品牌认知；二是在上市初期快速进入院内、院外市场，覆盖主要省份和目标医院，抢占市场先机；三是通过患者教育和健康管理服务，提升患者用药依从性和疗效确证，扩大市场渗透力。

（2）学术推广布局

GLP-1 产品上市前期，标的公司将依托丰富的临床研究成果，与国内知名专家学者开展深度合作，通过多层次学术活动建立产品权威性。标的公司计划与多位国内糖尿病与代谢领域的关键意见领袖（KOL）建立合作关系，通过参与国内外学术会议，发布研究成果，扩大产品在专业领域的影响力。

产品上市后，标的公司计划组织全国范围的学术巡讲和医生培训活动，逐步覆盖三甲医院的内分泌科、消化科等核心科室，并针对二级及以下医疗机构开展基层医生教育活动，进一步提升基层市场对产品的认知和接受度。

此外，公司将积极推动产品纳入糖尿病、减重等相关领域的国内外临床治疗指南，通过学术地位的确立，进一步巩固产品市场竞争力。

（3）销售渠道布局

院内市场：标的公司将重点聚焦全国三甲医院和专科医院，并制定详细的准入计划，通过专职销售团队加强与医院的沟通，确保产品在上市后第一时间进入主要医院的药品目录。

院外市场：为满足患者长期用药需求，标的公司将全面布局连锁药店、DTP 药房及互联网医疗平台，探索处方外延模式，实现院内与院外渠道协同。标的公司还计划与国内大型零售药房和慢性病管理平台合作，提升院外销售渠道的渗透力。

(4) 推广团队

为保障产品的推广效果，标的公司将为在研 GLP-1 产品规划充足的资源分配。标的公司将成立由专职销售团队和医学事务团队组成的推广小组。销售团队主要负责院内和院外的市场开发与客户维护；医学事务团队则为学术推广提供专业支持，包括临床数据解读、KOL 合作及病例分享等。

在区域策略上，标的公司将以重点城市和经济发达地区为核心，公司将优先覆盖经济发达地区及糖尿病发病率较高区域，并根据市场反馈逐步向其他地区渗透，确保推广策略的精准性和覆盖面。

2、同行业可比公司推广模式

公司简称	销售模式	市场推广模式	主要产品
长春高新	长春高新的基因工程/生物类药品业务的收入占比将近 90%，基因工程/生物类药品领域的核心子公司金赛药业采用以直销模式为主、经销模式为辅的销售模式。	在直销模式下，主要由金赛药业自身的销售团队负责药品的推广和客户开发；在经销模式下，金赛药业将产品销售给医药配送商，由上述配送商最终将药品销往医疗机构。	长春高新主要产品重组人生长激素注射液属于国家基本药物。
通化东宝	通化东宝产品销售主要采用经销模式，即通过医药商业公司向医院进行药品的销售配送，商业公司不承担市场开发及推广职能。	通化东宝通过自主专业化学术推广进行市场开发，自建专业化销售团队，建立糖尿病慢病管理平台与专业化学术推广的营销团队。	通化东宝主要产品人胰岛素、甘精胰岛素等属于国家基本药物。
安科生物	安科生物主要采取“终端销售+经销分销”的销售模式。	安科生物基因工程药物的销售采用自主组建学术推广队伍的方式进行学术、市场开拓工作并实现医院终端销售，主要通过营销部门组织或参加专业学术推广会、新产品上市会、临床试验等医学专业化推广活动。	安科生物主要产品人干扰素、人生长激素等属于国家基本药物。
双鹭药业	双鹭药业目前的营销模式采取经销为主、直销为辅的方式。	双鹭药业向所有销售区域提供专业化的学术推广服务，由公司市场和销售部门制订规划并实施。	双鹭药业主要产品替莫唑胺、人粒细胞刺激因子、白介素等不属于国家基本药物。
特宝生物	特宝生物产品在国内销售以经销模式为主，即通过在配送区域内覆盖能力较强、资信状况较好的医药经销商向终端进行药品配送。	在药品的营销模式方面，特宝生物主要采用了自身专业化学术推广团队的营销模式。	特宝生物主要产品长效人粒细胞刺激因子、注射用人粒细胞巨噬细胞刺激因子、注射用人白介素-11 等不属于国家基本药物。
赛升药业	赛升药业以经销商销售模式为主，客户主要为各地医	赛升药业采用独家代理与区域代理相结合的“驻地招商	赛升药业主要产品纤溶酶注射剂、脱氧核苷

公司简称	销售模式	市场推广模式	主要产品
	药流通企业。	+学术推广”的营销模式，建立了覆盖全国的销售体系。	酸钠注射液、薄芝糖肽注射液等不属于国家基本药物。
标的公司	标的公司主要采取经销模式进行药品销售，少量通过药房直供销售。	标的公司产品的市场推广主要由标的公司负责统筹、规划，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。	标的公司主要产品聚乙二醇化重组人粒细胞刺激因子注射液不属于国家基本药物。

（三）披露标的资产预测期内销售费用的预测依据，在新产品上市的情况下销售费用率下降的原因及合理性

1、披露标的资产预测期内销售费用的预测依据

预测期对于销售费用的预测，主要按照固定费用和变动费用进行预测，固定费用主要为与销售人员数量及相关的职工薪酬、与销售总收入相关的业务招待费、差旅费、其他费用等；变动费用主要为与产品相关的宣传推广费。

考虑到本次销售费用需结合在售产品及在研产品的预期上市推广，故变动费用将按照两类产品的预期推广状况进行预测。具体明细费率预测结果如下表所示：

单位：万元

费用类型	产品	服务类型	2024年7-12月	2025年	2026年	2027年	2028年	2029年
变动费用	津优力®	调研咨询	20%	12%	9%	7%	6%	6%
变动费用		其他推广服务	11%	6%	5%	4%	3%	3%
变动费用		会议费	5%	4%	3%	3%	3%	2%
变动费用		终端宣传推广费	4%	3%	3%	2%	2%	2%
变动费用	在研产品	调研咨询	0%	0%	0%	2%	2%	2%
变动费用		其他推广服务	0%	0%	1%	3%	3%	4%
变动费用		会议费	0%	0%	0%	1%	2%	2%
变动费用		终端宣传推广费	0%	0%	1%	2%	2%	2%
固定费用	所有	职工薪酬	11%	15%	14%	13%	13%	13%

费用类型	产品	服务类型	2024 年 7-12 月	2025 年	2026 年	2027 年	2028 年	2029 年
固定费用	产品	业务招待费	2%	2%	2%	2%	2%	2%
固定费用		差旅费	1%	1%	1%	1%	1%	1%
固定费用		其他	0%	0%	0%	0%	0%	0%
销售费用率			53.42%	42.20%	40.05%	39.60%	37.42%	37.63%

(1) 津优力®和在研产品的变动成本预测

对津优力®预测期变动成本的预测，通过统计分析调研咨询、其他推广服务、会议费、终端宣传推广费等推广活动所涉及的费用、场次、人数，并结合管理层对津优力®在预测期的目标费率进行测算。

津优力®和在研产品的合计宣传推广费费率如下表：

费用类型	2024年 7-12月	2025年	2026年	2027年	2028年	2029年
津优力®宣传推广费率	40%	25%	20%	17%	14%	13%
在研产品宣传推广费率	0%	0%	3%	7%	8%	9%

注：宣传推广费包括：调研咨询、其他推广服务、会议费、终端宣传推广费。

根据上表，2024年7-12月至2025年由于非集采省份陆续执行集采政策，标的公司将大幅降低津优力®宣传推广费的支出成本，费率由40%下降至25%。2026至2029年随着集采政策的持续深化，津优力®的宣传推广费率将处于逐步下降的趋势。

在研药品TG103和司美格鲁肽注射液预计在2026年底获批，2027年上市，新药对应的上市前推广活动将在2026年启动，2026年新药的宣传推广费率预测为3%，2027年新药上市后将大幅增加至7%，2028-2029年处于逐年小幅递增的趋势。

(2) 津优力®和在研产品的固定成本预测

销售费用中的固定费用将不再区分津优力®和新药，按照一般的预测方式进行预测，具体过程如下：

职工薪酬主要核算为销售人员的薪酬支出，职工薪酬的预测，主要参考历史

年度人均薪酬水平和未来销售人员数量确定；

业务招待费、差旅费，通过分析历史年度上述费用同主营业务收入的费率水平，结合未来的销售政策、盈利状况、市场竞争态势等影响因素综合确定各项费率，并以此测算各项费用的预测金额。

其他费用的预测主要是参照历史年度的同主营业务收入的费率水平进行预测。

2、在新产品上市的情况下销售费用率下降的原因及合理性

(1) 集采政策对药企销售费用率的影响情况

2021 年 1 月，国务院发布《关于推动药品集中带量采购工作常态化制度化开展的意见》，明确带量采购的机制，给予企业明确的销售承诺和预期，以量换价、确保使用，畅通采购、使用、结算等环节。集采有利于药企降低销售费用，缩短支付时间，提高药企经营效率。

随着标的公司津优力®集采的不断深入，预计医院开发及市场维护的需求减少，市场推广费等销售费用随着有较大的降低。标的公司预测期内销售费用率降低是行业政策所导致，预计销售费用下降具有合理性。

通过对 WIND-生物医药、WIND-生物医药-生物科技□两个生物医药板块上市公司集采前和集采后的平均销售费率变动情况进行统计，具体统计数据如下：

药企名称	2023 年（集采后）	2018 年（集采前）	销售费用率变化
	销售费用率	销售费用率	
WIND-生物医药	25.98%	32.11%	-6.12%
WIND-生物医药-生物科技III	25.68%	31.40%	-5.72%

说明集采政策对医药企业的销售费用率具有抑制作用，行业平均销售费用率下降 5-6%。

通过分析个别医药企业的销售费用率，例如：复星医药 2023 年同比 2018 年的销售费用率下降 10.62%、华润三九 2023 年同比 2018 年的销售费用率下降 20.38%、步长制药 2023 年同比 2018 年的销售费用率下降 10.69%。

随着标的公司津优力®集采的不断深入，预计医院开发及市场维护的需求减少，市场推广费等销售费用随着有较大的降低。标的公司预测期内销售费用率降

低是行业政策所导致，预测期销售费用下降具有合理性。标的公司预计 2029 年销售费用率为 37.63%，较报告期内平均销售费用率的降幅为 14.62%，降幅合理，符合行业现阶段的特性。

（2）标的公司产品结构变动对销售费用率的影响情况

标的公司拥有的津优力®和在研产品处于不同的产品周期，在售津优力®因集采政策的持续深化，预测期宣传推广费将处于逐步下降的趋势，费率下降的趋势符合行业现状；在研产品的上市将增加新药宣传推广费的增加，“一抑一扬”的费率变动总体呈现出持续下降的趋势。

综上所述，通过对预测期津优力®和在研药品各项销售费用明细进行预测，并就费率变动原因及行业可比公司的费率情况进行对比分析，标的公司预测期内销售费用率呈现总体下降的趋势具有合理性。

七、结合药品研发的具体过程、在研产品所处临床阶段、标的资产具体研发模式、药品上市销售后的研究安排、同行业可比公司研发水平等，披露标的资产预测期内研发费用的预测依据、自 2027 年研发费用率下降的合理性，是否足以支撑标的资产新产品的市场竞争力

（一）药品研发的具体过程、在研产品所处临床阶段、标的资产具体研发模式、药品上市销售后的研究安排、同行业可比公司研发水平等

1、标的资产具体研发模式

标的公司构建了完整的药物研发组织管理架构，拥有专业的研发技术团队。标的公司设立研发中心，负责新产品研究、新技术管理和产品技术发展方向的整体把控。研发中心下设项目研发专项小组，负责制定产品研发项目的设计实施方案，开展研发项目的设计、试验和试制；下设专利工作组，负责根据研发专项小组专利申请做好报批工作；设立研发项目评审专家小组，参与项目计划审核、项目监督实施和项目结项评估。

考虑到药物研发具有难度大、风险高、成本高、周期长等特点，标的公司在坚持自主创新和原研技术积累的基础上，采用自主研发为主、委外研发为辅的研发模式，通过两种研发模式相结合，提高药物研发工作的效率和质量，同时引进和培育了研发团队，为公司后续的新产品发展注入新的活力。标的公司建立了独

立完善的研发过程管理体系，研发模式涵盖整个研发过程，研发过程主要包括临床前研究、临床注册申请、临床试验、生产注册申请、上市销售和上市后研究。标的公司主要选择综合实力较强的企业作为委外研发的合作单位，目前标的公司委外研发项目主要有药理和临床研究，以及部分药学研究（包材相容性等）。

2、药品上市销售后的研究安排

TG103、司美格鲁肽注射液获批上市并实现销售后，标的资产可能就相关产品开展一系列潜在的上市后研究。主要包括：

潜在研究类别	TG103	司美格鲁肽注射液
真实世界研究	在实际临床使用中，观察 TG103 在不同人群（如老年患者、合并症患者）中的疗效和安全性表现	收集司美格鲁肽仿制药在真实临床场景中的疗效、安全性和患者体验数据，并与原研药进行对比
联合治疗研究	探索 TG103 与其他降糖药（如 SGLT2 抑制剂等）联合使用的疗效和安全性	-
适应症扩展研究	探讨 TG103 对糖尿病合并心血管疾病患者的保护作用，例如减少心衰风险或改善心血管事件结局；评估其是否能延缓糖尿病肾病患者的肾功能恶化	探索在现有适应症之外的新领域，如多囊卵巢综合征（PCOS）相关肥胖、NAFLD/NASH 治疗等
药物经济学研究	比较 TG103 与现有 GLP-1 类药物的成本-效果比，验证其在长期治疗中的经济性，为医保谈判和医院准入提供数据支持	比较仿制药与原研药、其他国产 GLP-1 类药物的成本效益，验证其作为医保替代药物的经济优势
给药形式优化研究	探索长效制剂形式（如月注射一次）；开发口服剂型，进一步提升患者依从性	
长期安全性和疗效研究	持续观察患者在长期使用 TG103 或司美格鲁肽仿制药后的血糖控制效果、体重变化以及不良事件发生率，提供长期使用数据，增强药物的临床信心	

3、同行业可比公司研发水平

截至本回复出具之日，GLP-1 受体激动剂在研厂商数量较多，但已进入临床Ⅱ期及以后阶段的研发后期产品相对较少，其中长效人源产品领域标的资产在创新药、仿制药方面的研发进度均处于同行业第一梯队，产品获批上市后有望取得一定的市场份额，具备较强的研发竞争力。具体内容详见“问题4”之“四、（一）、2、在研 GLP-1 受体激动剂创新药数量及产品特点”。

（二）披露标的资产预测期内研发费用的预测依据、自 2027 年研发费用率下降的合理性，是否足以支撑标的资产新产品的市场竞争力

本次对研发费用的预测，参考在研管线的研发进度，并通过分析历史年度各项费用明细与研发人员数量、主营业务收入、主营业务成本、固定资产状况之间的配比或费率状况。然后，将研发费用按照费用类型区分为固定费用和变动费用，其中固定费用包括职工薪酬、折旧费、办公费、差旅费、燃动费等，变动费用包括技术服务费、材料费等。固定费用按照研发人员数量、折旧计提政策、相关费率等进行预测，变动成本的预测评估人员依据变动费用与主营业务收入、主营业务成本的历史年度费率为基础，并根据标的公司对研发项目在各详细预测期内的费用预算进行调整后确定。具体的预测过程如下所述：

1、研发费用历史年度的状况

标的公司历史年度按研发费用明细归集的研发费用状况如下表所示：

金额单位：万元

费用类型	2022 年	2023 年	2024 年 1-6 月
临床试验及技术服务费	11,806.20	17,907.21	5,738.81
人工薪酬	873.79	1,385.30	555.18
折旧费	1,198.60	1,654.85	963.08
直接材料投入	2,344.44	2,351.27	1,550.19
其他费用	252.03	380.23	124.53
总计	16,475.05	23,678.85	8,931.80

评估人员整理研发费用的二级科目明细，并分析二级费用明细的费用实质与哪些事项关联度高，并以此作为相关费率的统计指标，下表为二级费用明细的相关匹配关系。

费用类型	二级费用明细	研发费用预测依据
临床试验及技术服务费	技术服务费	与主营业务收入相关，与研发项目的预算相关，参照历史年度与主营业务收入的费率并结合研发项目预算进行调整后确定。
人工薪酬	工资、奖金、社保、福利费	与研发人数有关，按照研发项目历史及未来的研发人员进行预测。
折旧费	固定资产折旧费	与研发所涉及的固定资产原值、净值、折旧年限、残值率相关，按照企业折旧政策进行测算。
直接材料投入	材料费、能源费	与主营业务成本相关，与研发项目的预算预算相关，参照历史年度与主营业务成本的费率并参照项目预算确定。
其他费用	办公费、差旅费、会议费、检测费等	与主营业务收入、主营业务成本相关相关，按照历史年度的相关费率进行预测。

2、研发费用预测期的测算过程

通过计算，历史年度研发费用明细主要的费率状况如下表所示：

项目	费用类型	配比科目/方式	2022 年	2023 年	2024 年 1-6 月
人工薪酬	固定费用	薪酬测算	0.40%	0.63%	0.60%
折旧费	固定费用	折旧测算	0.54%	0.74%	1.05%
办公费	固定费用	主营业务成本	0.68%	0.68%	1.14%
材料费	变动费用	主营业务成本	16.91%	17.24%	33.80%
差旅费	固定费用	主营业务成本	0.68%	0.65%	0.22%
会议费	固定费用	主营业务收入	0.04%	0.06%	0.06%
技术服务费	变动费用	主营业务收入	5.31%	8.00%	6.12%
能源费	变动费用	主营业务成本	4.34%	3.41%	6.14%
检验费	固定费用	主营业务成本	0.53%	0.65%	0.62%

人工薪酬包括职工工资、社保、公积金、福利费等，预测期按照标的公司人事部门预测的研发人数、历史年度平均工资水平，并结合标的公司的经营情况等进行预测。

折旧费通过梳理预测期归属于研发部门的资产清单，并计算各年的折旧额进行预测。

人工薪酬和折旧费单独进行预测外，其他研发费用预测年度的费率状况如下表所示：

项目	2024 年 7-12 月	2025 年	2026 年	2027 年	2028 年	2029 年
办公费	0.83%	0.83%	0.83%	0.83%	0.83%	0.83%
材料费	22.65%	22.65%	22.65%	22.65%	22.65%	22.65%
差旅费	0.52%	0.52%	0.52%	0.52%	0.52%	0.52%
会议费	0.05%	0.05%	0.05%	0.05%	0.05%	0.05%
技术服务费	6.48%	6.48%	6.48%	7.50%	7.50%	7.50%
能源费	4.63%	4.63%	4.63%	4.63%	4.63%	4.63%
检验费	0.60%	0.60%	0.60%	0.60%	0.60%	0.60%

注：技术服务费率已根据企业提供的项目预算在相应年度进行调整。

经测算后，预测期研发费用预测明细如下表所示：

单位：万元

研发费用	2024 年 7-12 月	2025 年	2026 年	2027 年	2028 年	2029 年
临床试验及技术服务费	5,376.20	11,569.11	13,718.91	11,679.95	12,929.58	13,712.34

研发费用	2024 年 7-12 月	2025 年	2026 年	2027 年	2028 年	2029 年
直接材料投入	1,494.35	2,924.60	3,045.64	4,120.36	5,618.14	6,251.59
人工薪酬	651.21	1,324.63	1,363.73	1,435.55	1,441.45	1,514.91
折旧费	962.14	2,022.13	1,936.93	973.02	949.67	917.81
其他费用	121.46	222.18	232.64	298.77	387.65	426.92
合计	8,605.36	18,062.65	20,297.84	18,507.65	21,326.49	22,823.58

预测期内，石药百克主要的研发费用来源为 TG103 注射液和司美格鲁肽注射液在研项目，该等项目目前处于III期临床阶段，具体的研发情况请详见“问题4”之“三、（三）标的资产在研产品 TG103-减肥、TG103-降糖、司美格鲁肽-减肥及司美格鲁肽-降糖所处临床阶段，以及未来需经过的流程、时间及截至回函披露日的最新进展，是否与预期一致，披露上述四个在研产品预计 2027 年上市的依据及充分性”。TG103 注射液和司美格鲁肽注射液研发项目预计在 2025-2026 年研发支出较为集中，根据在研项目的推进情况，2027 年 TG103 和司美格鲁肽注射液预计可以获批上市，之后该等项目的研发费用支出将会减少。其他在研项目尚处于前期探索研究阶段，短期内预计不会面临较高研发支出费用，因此导致 2027 年的研发费率较之前年度有所下降。

八、申请文件中可比交易案例的选取依据及标准，最终选取的用于比较的交易案例是否具备代表性、可比性

（一）可比交易案例的筛选依据及标准

1、交易完成时间的接近性

为确保交易案例数据的时效性和市场环境的可比性，剔除了 2020 年 12 月 31 日之前完成的交易案例。这些案例因时间久远，市场环境、行业政策、估值逻辑可能已发生较大变化。

2、业务类型的相关性

标的主营业务为药品的生产销售，剔除交易案例中存在多业态经营的交易案例。

3、交易模式的一致性

剔除买卖主体不一致的交易案例，本次是上市公司发行股份购买资产，剔除

上市公司出售资产的案例。

4、控制权的交易一致性

结合本次交易背景，新诺威拟通过发行股份的方式购买标的公司 100%股权，在交易前，新诺威未持有标的公司的股权，在交易后，将取得标的公司 100%控股权。交易案例中将剔除交易前收购方已对被收购方具有控股权或在并购后收购方未取得对标的资产的控股权。

经过以上筛选标准，确定可比交易案例如下：

序号	股票代码	股票名称	重组事件
1	600062.SH	华润双鹤	华润紫竹药业有限公司 100%股权
2	603439.SH	贵州三力	贵州汉方药业有限公司 50.26%股权
3	002644.SZ	佛慈制药	广东佛资普泽医药有限公司 60%股权
4	300534.SZ	陇神戎发	陇神戎发收购普安制药 70%股权
5	688131.SH	皓元医药	药源药物化学（上海）有限公司 100%股权
6	300239.SZ	东宝生物	青岛益青生物科技股份有限公司 60%股权

（二）筛选后可比交易案例的代表性分析

6 宗交易案例的相关估值指标具体如下：

序号	股票代码	股票名称	重组事件	PE	PB
1	600062.SH	华润双鹤	华润紫竹药业有限公司 100%股权	11.61	2.92
2	603439.SH	贵州三力	贵州汉方药业有限公司 50.26%股权	12.34	2.11
3	002644.SZ	佛慈制药	广东佛资普泽医药有限公司 60%股权	12.76	2.46
4	300534.SZ	陇神戎发	陇神戎发收购普安制药 70%股权	21.54	3.85
5	688131.SH	皓元医药	药源药物化学（上海）有限公司 100%股权	37.28	6.18
6	300239.SZ	东宝生物	青岛益青生物科技股份有限公司 60%股权	20.16	1.36
算术平均数				19.28	3.15
中位数				16.46	2.69
标的公司				9.68	1.78

注：1、同行业公司的 PE 和 PB 数据来源于相关上市公司的公告；2、标的公司市盈率=标的公司交易对价÷2023 年度归属于母公司所有者的净利润；3、标的公司市净率=标的公司交易对价÷2024 年 6 月末归属于母公司所有者权益。

这些案例在交易时间、业务类型、交易模式及控制权特性方面与本次交易高度一致，具备较强的代表性和可比性：

1、时间维度的代表性：筛选出的 6 宗交易案例均在 2021 年及以后完成，市场环境、行业政策及估值逻辑与本次交易具有较高的一致性，充分反映了当前市场条件下的估值水平。

2、业务类型的代表性：筛选出的交易案例涉及标的资产均为医疗保健行业，标的公司业务模式、收入来源及盈利逻辑与石药百克相近，具备良好的业务相关性。

3、交易模式和控制权的代表性：所选案例均为上市公司收购资产且在交易前未直接持有交易标的股权。与本次交易模式、控制权状况一致，确保估值方法和评估逻辑具有可比性。

（三）交易定价的公允性

本次共收集交易案例 17 宗，17 宗交易案例的 PE 平均值为 17.13 倍，PB 平均值为 2.65 倍；经筛选后剩余 6 宗交易案例的 PE 平均值 19.28 倍，PB 平均值 3.15 倍；本次标的资产的 PE 为 9.68 倍，PB 为 1.78 倍，低于市场同类交易案例的平均值，表明标的资产估值具备良好的安全边际，交易定价合理且审慎。

九、结合对上述问题的回复，充分论证本次交易定价的公允性

（一）本次交易定价

本次中企华采用收益法和市场法，对标的公司的股东全部权益在 2024 年 6 月 30 日的市场价值进行了评估，收益法评估后的股东全部权益价值为 762,171.89 万元，增值额为 334,594.75 万元，增值率为 78.25%；市场法评估后的股东全部权益价值为 772,884.54 万元，增值额为 345,307.41 万元，增值率为 80.76%；两种方法的评估结果差异 10,712.65 万元，差异率为 1.39%。

（二）问询核实事项对交易定价的影响分析

1、预测数据与实际数据差异分析及结论

对标的资产 2024 年 1-11 月的实际经营数据与预测数据进行比对，并就收入、成本、期间费用、净利润的差异原因分别进行核实分析。

尽管收入、成本、期间费用等存在差异，但净利润 1.38% 的差异率属于收益法预测合理的波动范围，估值差异率仅为 0.85%，远低于重大影响的判断标准（如

5%或 10%的变动幅度)，未达到对评估值产生重大不利影响的程度。

标的公司经营和盈利能力良好，整体财务表现符合预测范围，标的公司在售产品津优力®在全国范围内集采覆盖的扩大，将进一步增强市场渗透率。随着标的公司加快与各省集采政策的对接，未来收入端具有较强的增长潜力，收益法评估本质上基于标的公司长期现金流的折现值，预测期内短期收入、成本及费用的波动对估值影响较小，此次短期差异不会影响评估基于长期现金流折现的核心逻辑，长期收入趋势仍具备强劲支撑，评估基准日后实际经营业绩与收益法预测情况不存在重大差异，因此不会对评估值及交易作价构成不利影响。

2、标的资产预测期收入保持稳定的合理性分析及结论

通过对报告期内在售产品的销售单价、销售数量分别进行分析，并从药品的生命周期售价和销量趋势、集采政策对标的资产津优力®及竞品的影响、集采政策的续签、专利保护期、G-CSF 药物市场适应症、目标患者人群、患病率、现有治疗方案、产品市场空间、竞争格局和市场化程度、津优力®的市场竞争力及可替代性、持续研发能力、同行业可比公司在研和上市产品可比管线在安全性、有效性、可及性方面等方面分别进行了阐述和分析，并着重对预测期津优力®的销售单价、销售数量的预测逻辑及预测依据分省份进行了阐述。

经过上述核实，收益法对预测期津优力®的收入预测合理，符合标的资产的预期发展趋势，与集采政策现行价格、趋势相符，未对评估值及交易作价构成不利影响。

3、新药上市审批进度不及预期对标的资产持续经营能力的影响分析及结论

梳理我国创新药和仿制药的研发流程及各阶段研发周期，创新药优先审批制度、仿制药一致性评价制度，并对标的资产在研产品 TG103-减肥、TG103-降糖、司美格鲁肽-减肥及司美格鲁肽-降糖所处临床阶段，以及未来需经过的流程、时间及截至回函披露日的最新进展方面分别进行核实、阐述、分析。标的公司的 TG103 和司美格鲁肽的各适应症预计从 2026 年末开始陆续获批上市，并于 2027 年开始产生销售收入，具有合理性和谨慎性。

根据从标的资产对其单一产品存在依赖影响、2024 年标的资产收入下滑状况、新药对标的资产预期净利率贡献度、新药对标的资产评估值的影响等方面进

行的详细分析，如新药上市审批进度不及预期不会对标的资产持续经营能力产生重大影响，亦未对评估值及交易作价构成不利影响。

4、新药收入的预测依据及可实现性分析及结论

通过对我国已上市 GLP-1 受体激动剂目前市场竞争格局、在研 GLP-1 受体激动剂创新药和仿制药数量及产品特点、GLP-1 受体激动剂未来市场空间及竞争程度、标的资产四个在研产品的研发能力和未来竞争力水平、新产品的定价机制、未来上市推广能力等进行阐述、分析。着重对新药的定价策略、定价依据、预测期新药的销售数量、销售收入以及产能利用率、市占率状况进行分析。

新药收入的预测依据充分、具有可实现性，与收益法预测期新药的收入规模、趋势相符，未对评估值及交易作价构成不利影响。

5、在售产品及新药预测期的毛利率分析及结论

分别补充披露预测期内津优力[®]、TG103-减肥、TG103-降糖、司美格鲁肽-减肥及司美格鲁肽-降糖的毛利率情况；并结合津优力[®]报告期内毛利率水平、成本的具体构成、原材料的采购单价及变化情况、市场竞争程度、标的资产的议价能力及预计纳入医保或集采的安排、同行业可比公司可比产品情况进行分析，对在研新药的毛利率合理性进行了分析说明。

标的资产涉及的津优力[®]和新药毛利率水平合理，与收益法预测期的预测状况保持一致，未对评估值及交易作价构成不利影响。

6、新产品上市的情况下销售费用率下降的原因、合理性分析及结论

通过阐述、分析标的资产的销售及市场推广模式、津优力[®]上市推广的费用水平及占比、在研产品上市推广的具体安排及同行业可比公司情况，着重补充披露标的资产预测期内销售费用的预测依据。

标的资产预测期内销售费用率呈现总体下降具有合理性。

7、自 2027 年研发费用率下降的合理性分析及结论

通过阐述药品研发的具体过程，分析标的资产在研产品所处临床阶段、标的资产具体研发模式，药品上市销售后的研究安排、同行业可比公司研发水平等，补充披露标的资产预测期内研发费用的预测依据。

标的公司自 2027 年研发费用率下降具有合理性，能够支撑标的资产新产品的市场竞争力。

（三）可比交易案例、上市公司对比

可比交易案例分析过程详见本问询回复之“问题 4”之“八、申请文件中可比交易案例的选取依据及标准，最终选取的用于比较的交易案例是否具备代表性、可比性”。

同行业可比上市公司的估值情况如下：

证券代码	证券简称	市盈率（LYR）	市净率（MRQ）
300009.SZ	安科生物	16.90	3.61
301080.SZ	百普赛斯	27.35	1.60
000661.SH	长春高新	8.19	1.63
算术平均数		17.48	2.28
中位数		16.90	1.63
标的公司		9.68	1.78

注：1、同行业公司的 PE 和 PB 数据来源于同花顺 iFinD 资讯；2、标的公司市盈率=标的公司交易对价÷2023 年度归属于母公司所有者的净利润；3、标的公司市净率=标的公司交易对价÷2024 年 6 月末归属于母公司所有者权益。4、数据截止评估基准日。

同行业可比交易案例经筛选后的 6 宗案例 PE 平均值 19.28 倍，PB 平均值 3.15 倍；本次标的资产的 PE 为 9.68 倍，PB 为 1.78 倍；

同行业可比上市公司截至评估基准日的平均市盈率（LYR）为 17.48 倍，PB（MRQ）平均值 2.28 倍；

本次标的资产定价的 PE 为 9.68 倍，PB 为 1.78 倍；低于市场同类交易案例及同行业上市公司的平均水平，说明标的资产估值具备良好的安全边际，交易定价合理且审慎。未损害上市公司及中小股东利益。

综上，本次交易定价具有公允性。

十、补充披露情况

（一）截至回函披露日，标的资产 2024 年实际实现的收入、成本、费用等业绩情况，与预测数据是否存在差异，如是，披露原因及对评估结果的影响

上市公司已在重组报告书之“第六节 交易标的评估情况”之“一、标的公

司的评估情况”之“（三）收益法评估情况”之“7、收益法评估结果”处补充披露了相关情况。

（二）结合报告期内在售产品津优力®的销售单价及数量的变化情况、药品生命周期销量和价格的变化特点和趋势、纳入省级联盟集采对标的资产及同类药品的影响、集采期限、未来中标和续标的可能性、专利保护期、G-CSF 药物市场适应症、目标患者人群、患病率、现有治疗方案、产品市场空间、竞争格局和市场化程度、津优力®的市场竞争力及可替代性、持续研发能力、同行业可比公司在研和上市产品可比管线在安全性、有效性、可及性方面的对比情况等，披露未来是否存在销量或单价下滑的风险，预测期内津优力®销售单价及数量的预测依据，预测收入保持稳定的合理性

上市公司已在重组报告书之“第六节 交易标的评估情况”之“一、标的公司的评估情况”之“（三）收益法评估情况”之“3、预测期的收益预测”之“（1）营业收入的预测”处补充披露了津优力营业收入预测的具体过程等相关情况。

（三）创新药和仿制药从研发到可量产销售阶段需经历的流程、关键时间节点以及各节点之间时间间隔，结合我国创新药优先审批制度、仿制药一致性评价制度的相关规定，标的资产在研产品 TG103-减肥、TG103-降糖、司美格鲁肽-减肥及司美格鲁肽-降糖所处临床阶段，以及未来需经过的流程、时间及截至回函披露日的最新进展，是否与预期一致，披露上述四个在研产品预计 2027 年上市的依据及充分性，以及在标的资产对其单一产品存在依赖且 2024 年上半年收入下滑的情况下，如新药上市审批进度不及预期对标的资产持续经营能力的影响

上市公司已在重组报告书之“第六节 交易标的评估情况”之“一、标的公司的评估情况”之“（三）收益法评估情况”之“3、预测期的收益预测”之“（1）营业收入的预测”和“第四节 交易标的基本情况”之“九、标的公司主营业务具体情况”之“（一）行业主管部门、监管体制、主要法律法规和政策”之“2、行业监管体制”处补充披露了相关情况。

（四）结合我国已上市 GLP-1 受体激动剂目前市场竞争格局、在研 GLP-1 受体激动剂创新药和仿制药数量及产品特点、GLP-1 受体激动剂未来市场空间

及竞争程度、标的资产四个在研产品的研发能力和未来竞争力水平、新产品的定价机制、未来上市推广能力等，披露可实现量产后，新药收入的预测依据及可实现性

上市公司已在重组报告书之“第六节 交易标的评估情况”之“一、标的公司的评估情况”之“（三）收益法评估情况”之“3、预测期的收益预测”之“（1）营业收入的预测”处补充披露了相关情况。

（五）分别披露预测期内津优力®、TG103-减肥、TG103-降糖、司美格鲁肽-减肥及司美格鲁肽-降糖的毛利率情况，并结合报告期内的毛利率水平、成本的具体构成、原材料的采购单价及变化情况、市场竞争程度、标的资产的议价能力及预计纳入医保或集采的安排、同行业可比公司可比产品情况等，进一步披露上述产品毛利率的预测依据及合理性

上市公司已在重组报告书之“第六节 交易标的评估情况”之“一、标的公司的评估情况”之“（三）收益法评估情况”之“3、预测期的收益预测”之“（2）营业成本的预测”处补充披露了相关情况。

（六）结合标的资产的销售及市场推广模式、津优力®上市推广的费用水平及占比、在研产品上市推广的具体安排及同行业可比公司情况，披露标的资产预测期内销售费用的预测依据，在新产品上市的情况下销售费用率下降的原因及合理性

上市公司已在重组报告书之“第六节 交易标的评估情况”之“一、标的公司的评估情况”之“（三）收益法评估情况”之“3、预测期的收益预测”之“（4）销售费用的预测”处补充披露了相关情况。

（七）结合药品研发的具体过程、在研产品所处临床阶段、标的资产具体研发模式、药品上市销售后的研究安排、同行业可比公司研发水平等，披露标的资产预测期内研发费用的预测依据、自 2027 年研发费用率下降的合理性，是否足以支撑标的资产新产品的市场竞争力

上市公司已在重组报告书之“第六节 交易标的评估情况”之“一、标的公司的评估情况”之“（三）收益法评估情况”之“3、预测期的收益预测”之“（6）研发费用的预测”处补充披露了相关情况。

（八）申请文件中可比交易案例的选取依据及标准，最终选取的用于比较的交易案例是否具备代表性、可比性

上市公司已在重组报告书之“第六节 交易标的评估情况”之“二、董事会对评估的合理性以及定价的公允性分析”之“（六）本次交易定价公允性分析”之“3、可比交易分析”处补充披露了相关情况。

（九）结合对上述问题的回复，充分论证本次交易定价的公允性

上市公司已在重组报告书之“第六节 交易标的评估情况”之“二、董事会对评估的合理性以及定价的公允性分析”之“（六）本次交易定价公允性分析”处补充披露了相关情况。

上市公司已在重组报告书之“重大风险提示”章节补充披露了新药研发及商业化相关风险、集采相关的行业政策风险。

十一、中介机构核查程序和核查意见

（一）中介机构核查程序

独立财务顾问、评估师针对上述事项主要执行了如下核查程序：

1、获取并核对标的公司 2024 年 1-11 月的财务报表（利润表、资产负债表），对主要科目进行了分析，并就实际数据与预测数据的差异原因同企业相关人员进行询问、核实；

2、获取并核对 2024 年 1-11 月份津优力®的销售情况，分析销量及单价的变动原因，对 2024 年 1-11 月份新纳入集采的省份、集采单价、集采数量等信息进行核对，分析预测数据与实际数据的差异原因；

3、获取津优力®中标广东联盟集采、京津冀 3+N 的的相关文件，了解津优力®竞品的集采状况、分析竞品对津优力®的潜在影响；

4、核实在研产品 TG103-减肥、TG103-降糖、司美格鲁肽-减肥及司美格鲁肽-降糖研发进度，了解在研产品是否存在预期无法获批上市的潜在障碍，并就新药对企业净利润贡献及评估结论的影响程度进行量化分析；

5、核对集采政策与津优力®宣传推广费的变动趋势并向标的公司有关人员进行询问、核实；

6、核查问询回复中关于收益法、集采政策、市场环境、新药研发等内容是否与评估报告保持的预测趋势保持一致；

7、核查标的公司是否在评估报告日后存在涉诉、专利纠纷等期后事项。

（二）中介机构核查意见

经核查，独立财务顾问、评估师认为：

1、标的资产 2024 年 1-11 月实际实现的收入、成本、费用等业绩情况，与预测数据不存在重大差异，不会对评估值及交易作价构成不利影响；

2、预测期内津优力®销售单价及数量的预测具有合理性；

3、标的资产具备持续经营能力，新药上市审批进度不及预期对标的资产持续经营能力的影响较小；

4、新药收入的预测依据具有充分性及可实现性；

5、预测期内津优力®、TG103-减肥、TG103-降糖、司美格鲁肽-减肥及司美格鲁肽-降糖的预测依据充分，预测期的毛利率具有合理性；

6、标的资产预测期内销售费用的预测充分，在新产品上市的情况下销售费用率下降具有合理性；

7、标的资产预测期内研发费用的预测依据具有充分性，自 2027 年研发费用率下降具有合理性，足以支撑标的资产新产品的市场竞争力；

8、最终选取的用于比较的交易案例是否具备代表性、可比性；

9、本次交易定价具有公允性。

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

关联方恩必普药业为满足其自身及其关联公司在药物研发、商业化以及其他日常业务运营的资金需求向标的公司拆借资金。

2019年12月31日，标的公司召开2019年第二次临时股东大会，审议通过了《关于石药集团百克（山东）生物制药股份有限公司向石药集团恩必普药业有限公司提供借款金额本金不超过人民币8亿元整的议案》及《关于石药集团百克（山东）生物制药股份有限公司与石药集团恩必普药业有限公司签订<借款协议>的议案》。审议、表决程序符合《公司法》和《公司章程》的有关规定。

根据双方签订的资金拆借合同，标的公司向恩必普药业提供的借款金额本金不超过人民币8亿元整。具体条款如下：①借款利率：年化利率为标的公司向恩必普药业指定银行账户支付借款本金当月的一年期贷款市场报价利率（LPR），按单利计算。②利率调整机制：若实际借款期限超过12个月，借款利息年化利率每满12个月调整一次，按照调整当月最新的LPR计算。③借款期限：单笔借款的期限为12个月，恩必普药业可根据自身资金使用需求在借款额度内随用随借。具体拆借明细见下表：

单位：万元

拆借日期	拆借金额	实际利率
2020-01-07	20,000.00	4.15%
2020-01-14	30,000.00	4.15%
2020-02-24	20,000.00	4.05%
2020-03-13	2,466.00	4.05%
2020-04-16	1,207.00	3.85%
2020-06-05	3,000.00	3.85%
2020-07-09	3,200.00	3.85%
2020-08-06	20,000.00	3.85%

拆借日期	拆借金额	实际利率
2020-08-06	20,000.00	3.85%
2020-08-21	1,000.00	3.85%
2020-09-14	2,148.00	3.85%
2020-10-19	2,150.00	3.85%
2020-11-26	1,844.00	3.85%
2020-12-25	3,262.00	3.85%
2021-02-23	2,235.00	3.85%
2021-12-14	10,000.00	3.80%
2021-12-24	10,000.00	3.80%
2022-01-17	5,000.00	3.70%
2022-01-26	5,000.00	3.70%
合计	162,512.00	

按年度列示当期借款金额、还款金额、期末借款累计金额、计提利息情况见下表：

单位：万元

所属期间	当期借款金额	计提利息	当期还款金额	截止期末借款累计金额
2020 年	130,277.00	2,702.46	57,427.00	75,552.46
2021 年	22,235.00	2,572.54	33,235.00	67,125.00
2022 年	10,000.00	2,600.07	-	79,725.07
2023 年	-	2,521.93	29,338.00	52,909.00
2024 年 1-6 月	-	337.40	53,246.40	-

如上表所示，恩必普药业已于 2024 年 4 月以自有资金偿还所有拆借资金及利息，截至本回复出具之日，不存在尚未解决的关联资金拆借或关联对外担保的情况。

二、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

标的公司针对资金的内部控制制定了《资金支付管理制度》，对岗位职责、支付审核的流程及现金管理等问题已作出详细规定并有效执行。交易完成后上市公司及标的资产针对同关联方资金往来制定相关内部控制制度，对关联方的界定、关联交易的决策权限及决策程序作出详细规定，以规范上市公司与关联方之

间的资金往来，保证关联交易的合理性。除此之外，上市公司按照证监会要求履行关联交易的审议程序和信息披露义务，以保护投资者合法权益。

三、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

（一）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

根据《企业会计准则第 22 号-金融工具确认和计量》的相关规定，以摊余成本计量的金融资产，应当以预期信用损失为基础，进行减值会计处理并确认损失准备。企业应当在每个资产负债表日，对处于不同阶段的金融工具的预期信用损失分别进行计量，金融工具自初始确认后信用风险未显著增加的，处于第一阶段，按照未来 12 个月内的预期信用损失计提损失准备，金融工具自初始确认后信用风险已显著增加但尚未发生信用减值的，处于第二阶段，按照该工具整个存续期的预期信用损失计量损失准备，金融工具自初始确认后已经发生信用减值的，处于第三阶段，按照该工具整个存续期的预期信用损失计量损失准备。

标的公司严格执行上述准则，标的公司对于存在客观证据表明存在减值，以及其他适用于单项评估的其他应收款单独进行减值测试，确认预期信用损失，计提单项减值准备，对不存在减值客观证据的其他应收款，标的公司依据相同风险信用特征将其他应收款划分为应收第三方款项（账龄）组合，参考历史信用损失经验，结合当前状况以及对未来经济状况的预测，通过违约风险敞口和整个存续期预期信用损失率，计算预期信用损失。标的公司将与非合并范围内关联方恩必普药业的资金拆借款项认定为与普通客户存在类似信用风险，作为同一组合，按照账龄作为风险特征对整个存续期的预期信用损失计量损失准备。报告期内，该笔款项按账龄列示的原值及坏账准备金额见下表：

单位：万元

账龄	2024-6-30			2023-12-31			2022-12-31		
	账面余额	坏账准备	计提比例(%)	账面余额	坏账准备	计提比例(%)	账面余额	坏账准备	计提比例(%)
1 年以内	-	-	5.00	6,006.63	300.33	5.00	12,600.07	630.00	5.00

账龄	2024-6-30			2023-12-31			2022-12-31		
	账面余额	坏账准备	计提比例(%)	账面余额	坏账准备	计提比例(%)	账面余额	坏账准备	计提比例(%)
1至2年	-	-	10.00	12,600.07	1,260.01	10.00	24,807.54	2,480.75	10.00
2至3年	-	-	30.00	24,807.54	7,442.26	30.00	42,317.45	12,695.24	30.00
3至4年	-	-	50.00	12,979.45	6,489.73	50.00	-	-	50.00
合计	-	-	—	56,393.69	15,492.33	—	79,725.06	15,805.99	—

同行业上市公司金融工具减值政策列示如下：

公司简称	一般原则	具体方式	组合类型
双鹭药业	本公司对以摊余成本计量的金融资产以预期信用损失为基础进行减值会计处理并确认损失准备。在每个资产负债表日评估相关金融工具的信用风险自初始确认后是否已显著增加，并按照下列情形分别计量其损失准备、确认预期信用损失及其变动	参考历史信用损失经验，结合当前状况以及对未来经济状况的判断，依据信用风险特征将其他应收款划分为若干组合，在组合基础上计算预期信用损失。	信用风险特征（账龄）组合；合并报表范围内关联方组合
通化东宝	对于其他应收款,本公司按照一般方法，即“三阶段”模型计量损失准备。本公司在计量金融工具发生信用减值时，评估信用风险是否显著增加考虑了以下因素：①预期将导致债务人履行其偿债义务的能力发生显著变化的业务、财务或外部经济状况的不利变化。②债务人经营成果实际或预期的显著变化。③债务人所处的监管、经济或技术环境的显著不利变化。④作为债务抵押的担保物价值或第三方提供的担保或信用增级质量的显著变化。⑤债务人预期表现和还款行为的显著变化。⑥逾期信息。	对信用风险显著不同的其他金融资产单项评价信用风险，按照其他应收款的账面金额与预期能收到的现金流量现值的差额，确定预期信用损失，如：已有明显迹象表明债务人很可能无法履行还款义务的应收款项等。除了单项评估信用风险的金融资产外，本公司基于相同风险特征将其他应收款划分为不同组别，在组合的基础上评估信用风险	合并范围内关联方款项；账龄分析组合
安科生物	于每个资产负债表日，本公司对于处于不同阶段的金融工具的预期信用损失分别进行计量。金融工具自初始确认后信用风险未显著增加的，处于第一阶段，本公司按照未来12个月内的预期信用损失计量损失准备；金融工具自初始确认后信用风险已显著增加但尚未发生信用减值的，处于第二阶段，本公司按照该工具整个存续期的预期信用损失计量损失准备；金融工具自初始确认后已经发生信用减值的，处于第三阶	对于划分为组合的其他应收款，本公司参考历史信用损失经验，结合当前状况以及对未来经济状况的预测，通过违约风险敞口和未来12个月内或整个存续期预期信用损失率，计算预期信用损失。	应收利息、应收股利、其他应收款

公司简称	一般原则	具体方式	组合类型
	段，本公司按照该工具整个存续期的预期信用损失计量损失准备。对于在资产负债表日具有较低信用风险的金融工具，本公司假设其信用风险自初始确认后并未显著增加，按照未来 12 个月内的预期信用损失计量损失准备。本公司对于处于第一阶段和第二阶段、以及较低信用风险的金融工具，按照其未扣除减值准备的账面余额和实际利率计算利息收入。对于处于第三阶段的金融工具，按照其账面余额减已计提减值准备后的摊余成本和实际利率计算利息收入。		
长春高新	对于其他应收款，本公司在单项工具层面无法以合理成本获得关于信用风险显著增加的充分证据，而在组合的基础上评估信用风险是否显著增加是可行的，对其他应收款进行分组并以组合为基础考虑评估信用风险是否显著增加。本公司参考历史信用损失经验，并考虑本年的前瞻性信息，结合当前状况以及对未来经济状况的预测，通过违约风险敞口和未来 12 个月内或整个存续期预期信用损失率，计算预期信用损失。	本公司根据信用风险特征将其他应收款划分为若干组合，在组合基础上计算预期信用损失	政府款项；保证金组合；关联方款项；代垫款项；备用金及其他。
特宝生物	于每个资产负债表日，本公司对于处于不同阶段的金融工具的预期信用损失分别进行计量。金融工具自初始确认后信用风险未显著增加的，处于第一阶段，本公司按照未来 12 个月内的预期信用损失计量损失准备；金融工具自初始确认后信用风险已显著增加但尚未发生信用减值的，处于第二阶段，本公司按照该工具整个存续期的预期信用损失计量损失准备；金融工具自初始确认后已经发生信用减值的，处于第三阶段，本公司按照该工具整个存续期的预期信用损失计量损失准备。对于在资产负债表日具有较低信用风险的金融工具，本公司假设其信用风险自初始确认后并未显著增加，按照未来 12 个月内的预期信用损失计量损失准备。	对于划分为组合的其他应收款，本公司参考历史信用损失经验，结合当前状况以及对未来经济状况的预测，通过违约风险敞口和未来 12 个月内或整个存续期预期信用损失率，计算预期信用损失。	员工暂借款、应收本公司合并范围内关联方的款项、有确凿证据表明不存在减值的其他应收款等；存放其他单位的押金和保证金；应收其他款项

公司简称	一般原则	具体方式	组合类型
	本公司对于处于第一阶段和第二阶段、以及较低信用风险的金融工具，按照其未扣除减值准备的账面余额和实际利率计算利息收入。对于处于第三阶段的金融工具，按照其账面余额减已计提减值准备后的摊余成本和实际利率计算利息收入。		

根据上表所示，标的公司、双鹭药业及通化东宝在确定其他应收款风险特征组合时，均采用了账龄组合来评估预期信用损失率，相关预期信用损失率对照表如下：

账龄	预期信用损失率（%）		
	标的公司	双鹭药业	通化东宝
1 年以内	5	未披露	5
其中：3 个月以内	-	1	-
1 年至 2 年	10	10	7
2 年至 3 年	30	20	8
3 年至 4 年	50	30	20
4 年至 5 年	80	50	30
5 年以上	100	100	100

如上表所示，在 0-2 年账龄及 5 年以上账龄的款项中，标的公司采用的预期信用损失率与同行业可比公司基本一致，不存在重大差异。针对 2-5 年账龄的款项，标的公司采取了更为谨慎的预期信用损失率。这种保守的做法反映了公司对这一账龄段潜在风险的高度重视，确保了坏账准备的充分性和合理性。

综上所述，标的公司针对其他应收款计提坏账的依据与同行业公司不存在重大差异，坏账准备计提准确及充分，符合企业会计准则的规定。

（二）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

根据石药创新制药股份有限公司与标的公司股东签署的《业绩补偿协议》的约定，鉴于本次交易的交割日在 2024 年底之后，本次交易的业绩承诺期间为 2025 年、2026 年和 2027 年。协议中所指的“净利润”是指扣除非经常性损益前后孰低的归属于母公司所有者的净利润。

标的公司在 2024 年度收回关联方款项而转回的坏账准备，已作为非经常性损益列示，且不会影响 2025 年至 2027 年的净利润，因此不会对标的公司的业绩承诺实现情况造成影响。

四、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價格較市場價格低15%左右，主要是因為標的公司一次性購買了8,322.01平方米的商品房，購買面積較大，因此存在15%左右的價差優惠。標的公司購買房屋建築物的交易定價系參考市場價格並考慮購買面積等因素，由交易雙方協商確定，定價具有公允性和合理性。

3、相關房產至今仍未完成產權變更登記的原因，是否存在實質性障礙

前述相關房產尚未完成產權登記手續，主要是因為烟台石藥投資有限公司在半山半島D地塊上尚有未建設完畢的其他建築，因此住房建設主管部門無法對該地塊上建築進行整體驗收，進而未能辦理相關產權登記手續。前述房屋建築系標的公司非主要生產用途的建築物，未完成產權登記手續的辦理不會對標的公司的正常生產經營產生重大影響，亦不會對前述房屋建築物出租構成障礙。標的公司前述商品房的產權登記手續不存在實質性障礙。

（二）標的資產向關聯方購買相關房產後出租給另一關聯方的原因及合理性，租賃定價依據及公允性，是否存在利益輸送的情形

1、標的資產向關聯方購買相關房產後出租給另一關聯方的原因及合理性

標的公司基於對烟台市和養馬島附近房地產價值的長期看好，以及在当地會議、接待等商務活動的需要，向烟台石藥投資有限公司購買前述房屋建築物。由於標的公司專注於生物醫藥主業，本身不具備商業房地產的經營管理經驗，故將其出租給烟台世耀酒店管理有限公司，用作商業酒店、餐飲和會議中心。

此外，前述房屋建築物所在半山半島D地塊的土地用途為“商服用地”，房屋建築物的規劃用途為“商務辦公”，且前述商品房位於石藥健康城內（小區），不適合作為標的公司的生產廠房、研發及辦公樓。因此，基於標的公司購買前述房屋建築物的目的，標的公司將前述房屋建築物出租給烟台世耀酒店管理有限公司，用作商業酒店、餐飲和會議中心，具有合理性。

2、租賃定價依據及公允性，是否存在利益輸送的情形

報告期內，標的公司將前述商品房出租給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。

五、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

（一）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

1、标的资产委托中奇制药提供研发服务情况

报告期内，标的公司委托中奇制药提供研发服务所涉及的研发项目包括 TG103 注射液、帕妥珠单抗注射液和利拉鲁肽注射液，具体情况如下：

单位：万元

研发项目	2024 年 1-6 月	2023 年度	2022 年度
TG103 注射液	-	2,452.83	4,127.36
帕妥珠单抗注射液	-	-	1,698.11
利拉鲁肽注射液	-	-	117.92
合计	-	2,452.83	5,943.40

标的公司委托中奇制药开展 TG103 注射液 2 型糖尿病适应症的 I 期临床研究和 II 期临床研究，完成 I 期临床研究、II 期临床研究并提交临床试验总结报告和相关数据。标的公司 2022 年向中奇制药采购的 4,127.36 万元研发服务费为委托中奇制药开展 TG103 注射液 2 型糖尿病适应症的 I 期临床研究相关费用，2023 年向中奇制药采购的 2,452.83 万元研发服务费为委托中奇制药开展 TG103 注射液 2 型糖尿病适应症的 II 期临床研究相关费用。截至本回复出具之日，标的公司 TG103 注射液的糖尿病适应症处于 III 期临床试验的受试者入组阶段。

中奇制药同意标的公司使用帕妥珠单抗注射液相关技术，并协助标的公司完成帕妥珠单抗注射液的技术优化、放大及验证等产品产业化工作。基于巨石生物业务重组的需要，中奇制药于 2023 年将帕妥珠单抗注射液的全部产品权益转让给了巨石生物。截至本回复出具之日，巨石生物的帕妥珠单抗注射液处于 III 期临床试验阶段。

标的公司委托中奇制药开展利拉鲁肽制剂相关技术研究工作，中奇制药于

2022 年完成利拉鲁肽制剂小试工艺的研究和资料交接，因此标的公司 2022 年向中奇制药采购了 117.92 万元的研发服务。标的公司的利拉鲁肽注射液研发项目已于 2022 年 12 月 31 日完成项目验收，该项目已经终止。

2、标的资产委托北京抗创联提供研发服务情况

报告期内，标的公司委托北京抗创联提供研发服务所涉及的研发项目为司美格鲁肽注射液，具体情况如下：

单位：万元

研发项目	2024 年 1-6 月	2023 年度	2022 年度
司美格鲁肽注射液	730.49	342.01	-
合计	730.49	342.01	-

标的公司报告期内向北京抗创联采购研发服务，主要系北京抗创联将司美格鲁肽注射液的产品权益转让给标的公司后，司美格鲁肽注射液的部分临床试验合同签署主体由北京抗创联变更为标的公司存在一定的过渡期，就该部分临床试验服务费用仍需通过北京抗创联进行结算，因此标的公司报告期内产生与北京抗创联的前述关联交易。截至本回复出具之日，标的公司的司美格鲁肽注射液的超重/肥胖适应症和 2 型糖尿病适应症均已完成 III 期临床试验的受试者入组工作。

（二）上述委托研发的必要性，是否符合行业惯例

1、标的公司委托研发的必要性

药物研发具有难度大、风险高、成本高、周期长等特点，标的公司在坚持自主创新和原研技术积累的基础上，采用自主研发为主、委外研发为辅的研发模式，通过两种研发模式相结合，提高药物研发工作的效率和质量。基于药物研发的上述特点，医药行业在不断发展的过程中细分催生了专业化的 CRO（Contract Research Organization，合同研发服务组织）等专业服务机构，涌现了包括昆泰（IQVIA）、精鼎（Parexel）、科文斯（Covance）、查尔斯河实验室（CharlesRiver）、药明康德等 CRO 巨头企业。

标的公司为了缩短药物研发周期、提升药物研发效率、调控内外部资源配置，委托 CRO 企业为标的公司提供包括临床试验过程中的受试者筛选、入组，临床资料收集整理，临床试验进程跟进、受试者随访，试验结果记录和保存等服务，前述服务以协调性、对接性的工作为主，不涉及标的公司的核心技术，相关试验

数据、临床样本、试验结果等都归属于标的公司，标的公司自身可对临床试验全程进行核心把控。因此，基于成本和效率的考虑，标的公司报告期内的委托研发具有必要性和合理性。

此外，报告期内标的公司通过北京抗创联来结算司美格鲁肽注射液的部分临床试验费用，主要是因为北京抗创联将司美格鲁肽注射液的产品权益转让给标的公司后，司美格鲁肽注射液的部分临床试验合同签署主体由北京抗创联变更为标的公司存在一定的过渡期，具有必要性和合理性。

2、标的公司委托研发符合行业惯例

药品研发属于涉及众多专业领域的技术密集型行业，医药公司在药物研发的过程中委托 CRO 提供部分研发服务是行业内较为常见的模式，符合行业惯例。在标的公司的同行业可比公司中，亦存在较多委托研发的情况，具体如下：

公司简称	委托研发情况
长春高新	长传高新采用自主研发、合作研发和委托研究相结合的产品研发模式。2023 年度，长春高新研发费用为 172,301.10 万元，其中委托外部研究开发投入为 51,311.49 万元，占比 29.78%。
通化东宝	通化东宝采用以临床需求为导向，自主研发和对外合作相结合的研发模式。2023 年度，通化东宝研发费用为 10,495.87 万元，其中委托外部费用为 3,419.34 万元，占比 32.58%。
安科生物	安科生物采用自主创新为主，产学研合作与新产品引进相结合的研发模式。2023 年度，安科生物研发费用为 25,467.99 万元，其中实验及技术服务费为 6,727.14 万元，占比 26.41%。
双鹭药业	双鹭药业研发采用自主研发、技术合作和项目投资相结合的方式，部分产品采取“VIC 模式”（VC（风险投资）+IP（知识产权）+CRO（研发外包））相结合的新药研发模式。2023 年度，双鹭药业研发费用为 17,710.65 万元，其中服务咨询费为 2,806.48 万元，占比 15.85%。
特宝生物	特宝生物采用自主研发与合作开发相结合的研发模式。2023 年度，特宝生物研发费用为 22,997.51 万元，其中临床试验和技术服务费为 8,429.91 万元，占比 36.66%。
赛升药业	赛升药业通过自主研发、合作研发、收购新品种、仿创结合等方式引进新品种。2023 年度，赛升药业研发费用为 7,773.32 万元，其中技术服务费为 5,133.41 万元，占比 66.04%。

（三）委托研发的定价依据及公允性

1、标的公司委托中奇制药提供研发服务的定价依据及公允性

标的公司委托中奇制药提供研发服务，相关定价以中奇制药的成本为基础，考虑各研发项目的合理毛利率水平后，由双方协商确定研发服务价格，定价具有公允性。根据中奇制药的收入成本表，报告期内中奇制药为标的公司提供研发服

务的毛利率情况如下：

研发项目	2024 年 1-6 月	2023 年度	2022 年度
TG103 注射液	-	24.47%	24.77%
帕妥珠单抗注射液	-	-	25.00%
利拉鲁肽注射液	-	-	6.40%
综合毛利率	-	24.47%	24.47%

报告期内，中奇制药为标的公司提供研发服务的综合毛利率为 24.47%，毛利率处于合理水平，与同行业 CRO 企业相关业务的毛利率水平不存在较大差异。同行业 CRO 企业中，康龙化成（300759.SH）2023 年临床研究服务的毛利率为 17.05%，药明康德（603259.SH）2022 年国内新药研发服务部的毛利率为 26.22%，凯莱英（002821.SZ）2023 年新兴业务（含生物大分子 CDMO、临床研究服务等）毛利率为 26.48%，昭衍新药（603127.SH）2023 年临床服务及其他的毛利率为 21.18%，前述同行业 CRO 企业的平均毛利率为 22.73%，与中奇制药为标的公司提供研发服务的综合毛利率不存在较大差异，中奇制药向石药百克提供研发服务的定价具有公允性。

2、标的公司委托北京抗创联提供研发服务的定价依据及公允性

标的公司报告期内向北京抗创联采购研发服务，主要系北京抗创联将司美格鲁肽注射液的产品权益转让给标的公司后，司美格鲁肽注射液的部分临床试验合同签署主体由北京抗创联变更为标的公司存在一定的过渡期，就该部分临床试验服务费用仍需通过北京抗创联进行结算，因此标的公司报告期内产生与北京抗创联的前述关联交易。北京抗创联向标的公司提供的前述服务本质上为产品权益转让后相关研发费用的代付，北京抗创联按照自身应对外结算金额确认与标的公司应结算金额（两者金额相等），相关定价具有公允性和合理性。

（四）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

1、业绩承诺期内预计是否发生类似关联采购

报告期内，标的公司向关联方采购研发服务的定价符合行业惯例，标的公司基于项目研发需要选择关联方或者外部非关联方作为 CRO 服务供应商。本次交

易的业绩承诺期为 2025 年、2026 年和 2027 年。标的公司在综合考虑服务质量、价格、服务方案、CRO 公司实力等因素后，根据研发项目需要选择合适的 CRO 服务供应商，因此在业绩承诺期内可能会根据研发项目需要发生类似的关联采购情况，预计关联采购占当期收入的比例相对较低，对业绩实现情况不会造成较大影响。

2、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

(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。

六、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

(一) 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

报告期内，标的公司向关联方销售商品情况如下：

单位：万元

关联方	关联交易内容	2024 年 1-6 月	2023 年	2022 年
中诺进出口	销售津恤力®	32.75	137.28	221.98
河北中诚医药	销售津优力®（西林瓶）	-	5,308.07	5,587.36
合计		32.75	5,445.35	5,809.34

报告期内，石药百克向关联方销售商品的金额分别为 5,809.34 万元、5,445.35

万元、32.75 万元，占当期营业收入的比例分别为 2.60%、2.35%、0.04%，占比较低。报告期内，石药百克向关联方销售的商品主要为石药百克的津优力®和津恤力®产品，河北中诚医药和中诺进出口作为经销商进行采购。

1、标的公司向河北中诚医药销售的必要性、定价依据及公允性，与第三方交易的价格、可比市场价格的比较情况

（1）标的公司向河北中诚医药销售的必要性

河北中诚医药成立于 2007 年，主营业务涵盖医药商品销售、药品储存配送等，是具备医药物流配送资质以及信息化服务能力的大型医药商业公司。河北中诚医药销售网络覆盖河北省全省各级医疗单位、OTC 连锁、单体药房以及电商网络等渠道，与新兴、神威、华佗等多家头部连锁有深度合作。同时其作为河北省应急物资储备承储单位和河北省医药物流中心，已成为目前河北省最大的医药物流中心之一。

基于河北中诚医药在河北省区域内拥有的强大销售网络和渠道流通优势，以及专业化、规模化的物流管理体系，为了提高销售效率，标的公司在报告期内选择河北中诚医药作为经销商在河北省区域内销售津优力®，是合理的市场行为，具有必要性和合理性。

（2）标的公司向河北中诚医药销售的定价依据及公允性

标的公司向河北中诚医药的销售定价以津优力®的医保局中标价为基础，扣除河北中诚医药合理的配送费用后确定，定价依据与标的公司向其他经销商的销售定价依据一致，标的公司向河北中诚医药的销售定价具有公允性。

（3）与第三方交易的价格、可比市场价格的比较情况

报告期内，标的公司向河北中诚医药销售津优力®（西林瓶）的平均销售价格与标的公司向河北省其他非关联经销客户销售津优力®（西林瓶）的平均销售价格比较情况如下：

单位：元/支

客户	交易内容	2023 年 平均销售价格	2022 年 平均销售价格
河北中诚医药	销售津优力®（西林瓶）	1,393.93	1,410.95

客户	交易内容	2023 年 平均销售价格	2022 年 平均销售价格
河北省其他非关联经销商客户	销售津优力®（西林瓶）	1,405.46	1,420.50
价格差异率		-0.83%	-0.68%

由上表可见，报告期内，标的公司向河北中诚医药销售津优力®（西林瓶）的平均销售价格与向河北省其他非关联经销商客户销售津优力®（西林瓶）的平均销售价格差异很小，标的公司向河北中诚医药的销售价格具有公允性。

2、标的公司向中诺进出口销售的必要性、定价依据及公允性，与第三方交易的价格、可比市场价格的比较情况

报告期内，石药百克向中诺进出口销售津恤力®的金额分别为 221.98 万元、137.28 万元、32.75 万元，销售金额较低。

（1）标的公司向中诺进出口销售的必要性

中诺进出口成立于 2011 年，从事药品进出口贸易多年，积累了丰富的药品进出口业务经验，熟悉各国进出口政策。标的公司津恤力®业务规模较小，基于中诺进出口具备的业务能力和丰富经验，为了提高销售效率，标的公司在报告期内选择中诺进出口作为经销商出口销售津恤力®，具有必要性和合理性。

（2）标的公司向中诺进出口销售的定价依据及公允性

标的公司向中诺进出口的销售定价是在成本基础上加上合理的利润空间，并考虑市场竞争情况综合确定，定价依据合理，销售价格具有公允性。

（3）与第三方交易的价格、可比市场价格的比较情况

报告期内，标的公司的津恤力®产品均通过中诺进出口进行出口销售，不存在销售津恤力®的其他非关联经销商客户，因此无法将标的公司向中诺进出口销售津恤力®的价格与第三方交易进行比较。而且在市场上无法获取津恤力®同类产品由医药公司销售给外销经销商的价格情况，因此无法比较可比市场价格。

报告期内，标的公司向中诺进出口销售津恤力®的平均价格和毛利率情况如下：

单位：元/支

客户	交易内容	2024 年 1-6 月		2023 年		2022 年	
		平均价格	毛利率	平均价格	毛利率	平均价格	毛利率
中诺进出口	销售津恤力®	12.62	58.18%	17.48	69.86%	17.48	69.74%

根据公开披露信息，哈药股份（600664.SH）的重组人粒细胞刺激因子注射液在 2020 年的毛利率为 63.54%。标的公司向中诺进出口销售津恤力®（重组人粒细胞刺激因子注射液）的平均毛利率水平也在 60%左右，与同类产品的毛利率水平不存在较大差异，标的公司向中诺进出口销售津恤力®的毛利率和销售定价具有公允性。

综上所述，标的公司向关联方销售商品具有必要性和公允性，与第三方交易的价格或可比市场价格不存在较大差异。

（二）相关商品是否实现终端销售

1、河北中诚医药终端销售实现情况

报告期内，石药百克向河北中诚医药销售津优力®（西林瓶）的合计销售数量为 77,680 支，河北中诚医药报告期内实现终端销售合计 77,510 支，实现终端销售的比例为 99.78%，河北中诚医药在报告期内的库存及终端销售实现情况具体如下：

单位：支

项目	2022 年期初 库存数量	2022 年至 2024 年 6 月末采购数量	2022 年至 2024 年 6 月末实现终 端销售数量	2024 年 6 月 末库存数量	实现终端销 售的比例
河北中诚医药	1,429	77,680	77,510	1,599	99.78%

注：上表中数据来源于河北中诚医药经访谈确认的库存及终端销售实现情况数据。

2、中诺进出口终端销售实现情况

报告期内，石药百克向中诺进出口销售津恤力®的合计销售数量为 231,517 支，根据中诺进出口的销售情况，中诺进出口报告期内对外销售津恤力®合计 231,517 支，实现终端销售的比例为 100%。

（三）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

1、不存在通过关联销售调节利润的情形

由前述分析可见，报告期内标的公司关联销售具有必要性、公允性和合理性，关联销售定价与第三方交易的价格或可比市场价格相比不存在较大差异，定价公允，不存在通过关联销售调节利润的情况。

2、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

上市公司在业绩承诺期内规范关联交易、避免标的公司通过关联交易调节利润的具体措施及有效性详见本题回复之“五、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”之“（四）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”的相关内容。

七、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

（一）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

1、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的具体定价依据及过程

（1）中奇制药转让司美格鲁肽注射液产品权益的具体定价依据及过程

2023 年，中奇制药与标的公司签署了《产品权益转让协议》，约定中奇制药将司美格鲁肽注射液的产品权益以 860.20 万元的价格转让给标的公司，前述交易以中奇制药对司美格鲁肽注射液的研发投入成本作为定价基础，经转让方与受让方协商一致并参考相关管线的评估结果后确定转让对价。中奇制药对司美格鲁肽注射液的研发投入成本为 790.06 万元，产品权益转让价格较研发投入成本的

增值率为 8.88%，差异较小，具有公允性和合理性。

河北永信瑞诚房地产资产评估有限公司接受中奇制药的委托，以 2023 年 11 月 30 日为评估基准日，采用成本法对前述司美格鲁肽注射液产品权益的市场价值进行了评估，评估值为 860.20 万元，具体评估情况如下：

单位：万元

项目	研发投入成本	重置成本	成新率	评估值	评估值较研发投入增减率
中奇制药的司美格鲁肽注射液	790.06	905.50	95.00%	860.20	8.88%

注：重置成本指将开发的各项支出按现行价格和费用标准逐项累加核算，同时考虑资金使用成本。成新率根据阶段性研究成果特点并结合专家鉴定分析和预测确定。

（2）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的具体定价依据及过程

2023 年，北京抗创联与标的公司签署了《产品权益转让协议》，约定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 4,558.90 万元的价格转让给标的公司，前述交易以北京抗创联对司美格鲁肽注射液、司美格鲁肽长效注射液的研发投入成本作为定价基础，经转让方与受让方协商一致并参考相关管线的评估结果后确定转让对价。北京抗创联对司美格鲁肽注射液、司美格鲁肽长效注射液的研发投入成本为 4,635.65 万元，产品权益转让价格较研发投入成本的增值率为-1.66%，差异较小，具有公允性和合理性。

河北永信瑞诚房地产资产评估有限公司接受北京抗创联的委托，以 2023 年 11 月 30 日为评估基准日，采用成本法对前述司美格鲁肽注射液、司美格鲁肽长效注射液产品权益的市场价值进行了评估，评估值为 4,558.90 万元，具体评估情况如下：

单位：万元

项目	研发投入成本	重置成本	成新率	评估值	评估值较研发投入增减率
北京抗创联的司美格鲁肽注射液	3,309.58	3,383.30	95.00%	3,214.10	-2.88%
北京抗创联的司美格鲁肽长效注射液	1,326.07	1,400.80	96.00%	1,344.80	1.41%
合计	4,635.65	4,784.10	-	4,558.90	-1.66%

注：重置成本指将开发的各项支出按现行价格和费用标准逐项累加核算，同时考虑资金

使用成本。成新率根据阶段性研究成果特点并结合专家鉴定分析和预测确定。

2、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

2023 年，标的公司与巨石生物签署《产品权益转让协议》，将注射用重组抗 IgE 单克隆抗体的产品权益以 6,305.80 万元的价格转让给巨石生物，前述交易以标的公司对注射用重组抗 IgE 单克隆抗体的研发投入成本作为定价基础，经转让方与受让方协商一致并参考相关管线的评估结果后确定转让对价。截至 2023 年 4 月末，标的公司对注射用重组抗 IgE 单克隆抗体的研发投入成本为 6,404.97 万元，产品权益转让价格较研发投入成本的增值率为-1.55%，差异较小，具有公允性和合理性。

河北永信瑞诚房地产资产评估有限公司接受石药百克的委托，以 2023 年 4 月 30 日为评估基准日，采用成本法对前述注射用重组抗 IgE 单克隆抗体的产品权益市场价值进行了评估，评估值为 6,305.80 万元，具体评估情况如下：

单位：万元

项目	研发投入成本	重置成本	成新率	评估值	评估值较研发投入增减率
石药百克的注射用重组抗 IgE 单克隆抗体	6,404.97	6,929.40	91.00%	6,305.80	-1.55%

注：重置成本指将开发的各项支出按现行价格和费用标准逐项累加核算，同时考虑资金使用成本。成新率根据阶段性研究成果特点并结合专家鉴定分析和预测确定。

（二）同行业可比产品管线研发投入成本、可比案例情况

1、司美格鲁肽注射液的同行业可比产品管线研发投入成本、可比案例情况

（1）司美格鲁肽注射液同行业可比产品管线的研发投入成本比较

标的公司的司美格鲁肽注射液的 2 型糖尿病适应症于 2023 年 8 月 27 日获批准临床。截至 2023 年 11 月 30 日，标的公司的司美格鲁肽注射液正在进行 2 型糖尿病适应症的 I 期临床试验(III 期临床试验已经获得伦理批准但尚未启动受试者入组)，超重/肥胖适应症尚未取得临床批件。2023 年 12 月，标的公司以 4,099.64 万元从中奇制药和北京抗创联处取得司美格鲁肽注射液的产品权益。

根据丽珠集团（000513.SZ）的公开披露信息，其子公司丽珠集团新北江制药股份有限公司的司美格鲁肽注射液的 2 型糖尿病适应症于 2021 年 9 月获批准临

床，截至获批临床时的累计研发投入金额为 3,130.96 万元。截至 2024 年 2 月 6 日，丽珠新北江司美格鲁肽注射液的 2 型糖尿病适应症的 III 期临床试验已完成入组，超重/肥胖适应症已取得临床批件，其司美格鲁肽注射液的累计研发投入金额为 12,695.98 万元。

截至 2023 年 11 月 30 日，标的公司的司美格鲁肽注射液所处研发阶段介于丽珠新北江 2021 年 9 月司美格鲁肽注射液获批临床以及 2024 年 2 月 III 期临床试验的入组工作已完成之间，标的公司司美格鲁肽注射液的交易价格 4,099.64 万元亦介于丽珠新北江 3,130.96 万元至 12,695.98 万元之间，标的公司的司美格鲁肽注射液的定价具有合理性。

(2) 司美格鲁肽注射液的可比案例比较情况

中奇制药和北京抗创联以司美格鲁肽注射液的研发投入成本作为定价基础，司美格鲁肽注射液在转让时正在进行 I 期临床试验(III 期临床试验已经获得伦理批准但尚未启动受试者入组)，根据公开信息查询，在市场上不存在同类型的可比交易案例。

2、司美格鲁肽长效注射液的同行业可比产品管线研发投入成本、可比案例情况

标的公司的司美格鲁肽长效注射液的国内首款获批临床试验的每月给药一次的司美格鲁肽制剂，相较已上市的司美格鲁肽注射液每周一次的给药方式，司美格鲁肽长效注射液预期可延长至每月给药一次，大幅提高患者用药的依从性，具有明显临床优势。

根据公开披露信息查询，标的公司的司美格鲁肽长效注射液不存在可比产品管线和可比交易案例情况。

3、注射用重组抗 IgE 单克隆抗体的同行业可比产品管线研发投入成本、可比案例情况

根据公开披露信息查询，标的公司的注射用重组抗 IgE 单克隆抗体不存在可比产品管线和可比交易案例情况。

(三) 上述关联方资产转让定价公允

前述产品管线转让属于集团内部为了实现业务整合而进行的关联方资产转让，相关产品管线均处于研发阶段，在转让时尚未正式投产实现收入和利润，因此以研发投入成本作为定价基础，经转让方与受让方协商一致并参考成本法评估结果后确定转让对价，转让价格与研发投入成本之间的差异率较低，与研发管线的成本法评估结果一致，转让定价具有公允性。同时根据公开披露信息查询情况，中奇制药和北京抗创联将司美格鲁肽注射液转让给标的公司的价格与可比产品管线的研发投入成本相近，两者不存在较大差异，司美格鲁肽注射液的转让定价公允。

八、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

（一）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

报告期内，标的公司关键管理人员薪酬以工资、奖金、社保及公积金为主要构成部分，关键管理人员薪酬明细如下：

单位：万元

关键管理人员明细	职位	2024 年 1-6 月	2023 年度	2022 年度
王文本	董事长、总经理	29.86	90.88	93.52
徐光	董事、副总经理	16.91	46.34	51.78
尹占映	监事	8.50	22.25	20.56
李正栋	监事	9.47	25.33	22.83
张锋	副总经理	16.92	46.73	52.13
郭培琛	财务总监	9.48	21.35	23.55
合计	—	91.14	252.88	264.37

（二）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

标的公司建立了《考勤、假别管理制度》《绩效考核管理制度》《劳动关系管理制度》等完善的岗位职能管理规则及薪酬管理制度，明确了薪酬的计算、审核、计提及发放流程及审批权限。

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。

标的公司制定了完整的职工薪酬管理体系，内部控制执行有效，薪酬核算准确完整，不存在为关联方支付本应由其支付的薪酬的情形。

九、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

（一）关联方代垫款项的发生原因及合理性

报告期内，标的公司存在关联方代垫款项的情况，标的公司与关联方之间各期的代垫款在账面上均已纳入标的公司核算范围，并已准确、真实反映在财务报表中，不存在代垫费用，标的公司的成本费用核算准确，不存在通过关联方代垫费用调节利润的情形，具体的代垫明细：

单位：万元

关联方	2024 年 1-6 月	2023 年度	2022 年度	代垫款项内容
石药集团维生药业（石家庄）有限公司	212.95	194.48	189.83	主要系代垫的员工奖金和商业保险费
石药控股集团有限公司	1.71	2.13	-	主要系代发的员工生日现金红包
石药集团欧意药业有限公司	16.00	9.99	-	主要系代垫的员工报销款和工程款

1、石药集团维生药业（石家庄）有限公司代垫款项的情况

报告期内，标的公司存在由维生药业代垫部分员工的奖金和商业保险费的情况，2022 年至 2024 年 1-6 月累计发生的相关代垫款项分别为 189.83 万元、194.48 万元、212.95 万元，主要为发放给公司中层及高层员工的奖金和商业保险费，相关费用已经全部纳入标的公司账面核算。截至本回复出具之日，标的公司已经全部归还前述维生药业的代垫款项，且自 2024 年 6 月 30 日后不存在前述代垫员工奖金的情形。

2、石药控股集团有限公司代垫款项的情况

报告期内，标的公司存在由石药控股代垫员工生日红包的情况，2022 年至 2024 年 1-6 月的相关代垫款项分别为 0.00 万元、2.13 万元、1.71 万元，相关费

用已经全部纳入标的公司账面核算。截至本回复出具之日，标的公司已经全部归还前述石药控股的代垫款项，且自 2024 年 6 月 30 日后不存在前述代垫员工生日红包的情形。

3、石药集团欧意药业有限公司代垫款项的情况

报告期内，标的公司存在由欧意药业代垫员工报销款和工程款的情况，2022 年至 2024 年 1-6 月的相关代垫款项分别为 0.00 万元、9.99 万元、16.00 万元，相关费用和长期资产已经全部纳入标的公司账面核算。截至本回复出具之日，标的公司已经全部归还前述欧意药业的代垫款项，且自 2024 年 6 月 30 日后不存在前述代垫款项的情形。

（二）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

1、标的资产的成本费用核算是否准确完整

标的公司对成本、费用科目均设置了明细科目，按照成本、费用的性质进行归集。

（1）主营业务成本

主营业务成本主要包括直接材料、人工成本、制造费用，归集方法如下：

①直接材料：生产车间根据生产计划，按批次生成生产订单号并领用原材料，采用加权平均法确定各批次的实际成本。

②人工成本：标的公司根据各生产车间归集生产人员薪酬，于每月末按照各批次产成品耗用半成品数量，即耗用的蛋白使用量为权重进行分配。

③制造费用：为生产而发生的各项间接生产费用，根据当期实际发生的薪酬、材料费、折旧费、修理费等支出，于每月末按照各批次耗用半成品数量，即耗用的蛋白使用量为权重进行分配。

（2）期间费用

标的公司期间费用主要包括销售费用、管理费用、研发费用、财务费用，具体归集方法如下：

①销售费用：根据销售部门当期实际发生的销售人员工资薪酬、市场推广费及会议费等费用的总和；

②管理费用：根据管理职能部门当期实际发生的管理人员工资薪酬、折旧摊销和办公费等费用的总和；

③研发费用：根据研发部门当期实际发生的研发人员工资薪酬、技术服务费、材料动力费和研发用固定资产折旧等费用的总和；

④财务费用：根据当期实际发生的利息收入、贴现支出、银行手续费等费用计算形成。

标的公司在日常经营过程中，严格按照上述方法归集主营业务成本及期间费用，成本费用归集准确、完整，并于报告期内保持一致。不存在应计入成本、费用科目而未计入的情形。

2、标的资产是否存在通过关联方代垫费用调节利润的情形

报告期内，标的公司的成本费用核算准确完整，关联方代垫款项的相关费用金额较小，均已全部纳入标的公司账面核算，且 2024 年 6 月 30 日后不存在前述代垫款项的情形。标的资产不存在通过关联方代垫费用调节利润的情形。

（三）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

上市公司在业绩承诺期内规范关联交易、避免标的公司通过关联交易调节利润的具体措施及有效性详见本题回复之“五、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”之“（四）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”的相关内容。

十、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

根据本题回复之“一、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，截至本回复出具之日，是否存在尚未解决的关联资金拆借或关联对外担保”中的相关内容，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。

本次交易前，上市公司和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，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，防止资金占用情形的发生。因此，本次交易完成后，上市公司不会因本次交易而存在资金被关联方非经营性占用的情形。

（二）相关关联交易的必要性、合理性与定价公允性

报告期内，标的公司存在委托关联方中奇制药和北京抗创联提供研发服务的情况，相关交易具有必要性、合理性和定价公允性，具体详见本题回复之“五、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”的相关内容。

报告期内，标的公司存在向关联方河北中诚医药和中诺进出口分别销售津优力®和津恤力®的情况，相关交易具有必要性、合理性和定价公允性，具体详见本题回复之“六、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”的相关内容。

报告期内，标的公司存在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、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的情况，相关相关交易具有必要性、合理性和定价公允性，具体详见本题回复之“七、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”的相关内容。

报告期内，标的公司存在从关联方烟台石药投资有限公司处购买房屋建筑物以及将房屋建筑物出租给关联方烟台世耀酒店管理有限公司的情况，相关相关交易具有必要性、合理性和定价公允性，具体详见本题回复之“四、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”的相关内容。

（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

上市公司在业绩承诺期内规范关联交易、避免标的公司通过关联交易调节利润的具体措施及有效性详见本题回复之“五、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”之“（四）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”的相关内容。

（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，公司的关联交易遵循公开、公平、公正的原则。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，上市公司因标的资产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，公司将继续严格按照相关法律、法规的规定及公司的相关规定，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。

十一、补充披露情况

（一）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

上市公司已在重组报告书之“第十一节 同业竞争与关联交易”之“二、关联交易情况”之“（二）报告期内标的资产的关联交易情况”之“3、关联交易情况”之“（3）关联方资金拆借情况”处补充披露了相关情况。

（二）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

上市公司已在重组报告书之“第十一节 同业竞争与关联交易”之“二、关联交易情况”之“（二）报告期内标的资产的关联交易情况”之“3、关联交易情况”之“（3）关联方资金拆借情况”处补充披露了相关情况。

（三）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

上市公司已在重组报告书之“第十一节 同业竞争与关联交易”之“二、关联交易情况”之“（二）报告期内标的资产的关联交易情况”之“3、关联交易情况”之“（3）关联方资金拆借情况”处补充披露了相关情况。

（四）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

上市公司已在重组报告书之“第十一节 同业竞争与关联交易”之“二、关联交易情况”之“（二）报告期内标的资产的关联交易情况”之“3、关联交易情况”之“（4）关联方资产转让情况”处补充披露了相关情况。

（五）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

上市公司已在重组报告书之“第十一节 同业竞争与关联交易”之“二、关联交易情况”之“（二）报告期内标的资产的关联交易情况”之“3、关联交易情况”之“（1）采购商品/接受劳务情况”和“第十一节 同业竞争与关联交易”之“二、关联交易情况”之“（四）规范关联交易的措施”处补充披露了相关情况。

（六）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

上市公司已在重组报告书之“第十一节 同业竞争与关联交易”之“二、关联交易情况”之“（二）报告期内标的资产的关联交易情况”之“3、关联交易情况”之“（2）销售商品/提供劳务情况”和“第十一节 同业竞争与关联交易”之“二、关联交易情况”之“（四）规范关联交易的措施”处补充披露了相关情况。

（七）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

上市公司已在重组报告书之“第十一节 同业竞争与关联交易”之“二、关联交易情况”之“（二）报告期内标的资产的关联交易情况”之“3、关联交易情况”之“（4）关联方资产转让情况”处补充披露了相关情况。

（八）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

上市公司已在重组报告书之“第十一节 同业竞争与关联交易”之“二、关联交易情况”之“（二）报告期内标的资产的关联交易情况”之“3、关联交易情况”之“（6）关键管理人员薪酬”处补充披露了相关情况。

（九）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

上市公司已在重组报告书之“第十一节 同业竞争与关联交易”之“二、关联交易情况”之“（二）报告期内标的资产的关联交易情况”之“3、关联交易情况”之“（7）其他关联交易”和“第十一节 同业竞争与关联交易”之“二、

关联交易情况”之“（四）规范关联交易的措施”处补充披露了相关情况。

（十）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

上市公司已在重组报告书之“第八节 本次交易的合规性分析”之“三、本次交易符合《重组管理办法》第四十三条的规定”处补充披露了相关情况。

十二、中介机构核查程序和核查意见

（一）中介机构核查程序

独立财务顾问、会计师针对上述事项主要执行了如下核查程序：

1、取得标的公司的《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、获取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、获取关联方资金拆借利息计提表，复核应收利息计提是否完整准确；

4、对报告期内各期关联方资金拆借执行函证程序；

5、了解并获取标的公司其他应收款坏账准备计提政策，与同行业可比公司进行比较分析，结合企业会计准则，分析其他应收款坏账准备的合理性及是否与同行业存在显著差异；获取并查阅报告期各期末坏账准备计算表，检查计提方法是否按照坏账政策执行，复核坏账准备计提的准确性；

6、询问标的公司相关人员，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；

7、查阅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；

8、询问标的公司相关人员，了解标的公司将相关房产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；

9、查阅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；

10、查阅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；

11、询问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；

12、获取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；

13、询问标的公司相关人员，了解标的公司在业绩承诺期内预计是否发生类似关联采购情况；询问上市公司相关人员，了解上市公司保障关联交易的价格公允、避免标的公司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；

14、询问标的公司相关人员，了解标的公司关联销售的必要性、定价依据及公允性；

15、查阅标的公司收入成本明细表，比较标的公司关联销售价格与非关联第三方交易价格，判断标的公司关联销售的定价公允性；查询公开披露信息，比较标的公司关联销售价格与可比市场价格，判断标的公司关联销售的定价公允性；

16、查阅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；

17、询问标的公司相关人员，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；

18、查阅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；

19、查询公开披露信息，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；

20、获取并了解薪酬管理制度，执行薪酬与人事内部控制循环测试，了解和评价相关内部控制制度设计的合理性及执行的有效性；

21、获取标的公司人员花名册，了解岗位职责、薪酬构成情况及计提方式，分析了解关键管理人员薪酬变动情况、薪酬核算的准确性；

22、询问标的公司相关人员，了解关联方代垫款项的发生原因、合理性，以及是否存在通过关联方代垫费用调节利润的情形；

23、了解采购与付款、生产与仓储相关的关键内部控制，评估相关控制的设计是否合理、运行是否有效；

24、访谈标的公司相关人员，了解主要产品生产流程和成本核算方法；

25、获取成本明细表、期间费用明细表，分析报告期内各期成本费用的变动情况及合理性；抽查大额费用报销单、发票或银行回单等原始凭证，了解费用的性质，并执行截止测试，检查是否存在跨期成本费用的情况。

26、查阅《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。

律师针对上述事项主要执行了如下核查程序：

1、询问标的公司相关人员，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；

2、查阅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；

3、询问标的公司相关人员，了解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；

4、查阅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；

5、查阅《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）中介机构核查意见

经核查，独立财务顾问、会计师认为：

- 1、截至本回复出具之日，不存在尚未解决的关联资金拆借或关联对外担保；
- 2、标的公司针对资金的相关内部控制执行有效；
- 3、报告期内，标的公司对资金拆借计提的预期信用损失的计量准确合理，符合《企业会计准则》的规定，不存在以此调节利润的情形；
- 4、标的公司在 2024 年度收回关联方款项而转回的坏账准备，不会对业绩承诺期内标的公司的业绩实现产生影响；
- 5、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；截至本回复出具之日，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；
- 6、报告期内，标的公司委托中奇制药和北京抗创联提供研发服务具有必要性，符合行业惯例；相关研发服务以研发投入成本为基础，考虑各研发项目的合理毛利率水平后，由双方协商确定研发服务价格，定价具有公允性；业绩承诺期内预计可能根据研发项目需要发生类似关联采购，上市公司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措施具有有效性；

7、报告期内，标的公司向关联方销售商品具有必要性、定价公允，与第三方交易的价格或可比市场价格不存在较大差异；相关商品终端销售情况良好；不存在通过关联销售调节利润的情形；上市公司业绩承诺期内避免通过关联销售调节业绩的措施具有有效性；

8、报告期内，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以相关产品的研发投入成本为基础，经转让方与受让方协商一致并参考评估结果后确定转让对价，相关产品的转让定价与同行业可比产品管线研发投入成本不存在较大差异，上述关联方资产转让定价具有公允。

9、报告期内，标的公司关联方代垫款项具有合理性，标的资产的成本费用核算准确完整，不存在通过关联方代垫费用调节利润的情形；

10、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。

经核查，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；截至本回复出具之日，相关房产的产权登记手续办理不存在实质性障碍；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 6 关于募集配套资金

申请文件显示：（1）本次交易募集配套资金 17.8 亿元，主要用于支付本次交易的现金对价、新药研发基地建设项目、生物新药产业化建设项目及补充流动资金，其中两个募投项目主体为标的资产，新药研发基地建设项目拟使用募集资金 3.1 亿元，拟新建研发质检大楼，生物新药产业化建设项目拟使用募集资金 3.3 亿元；（2）2024 年 6 月 30 日，上市公司资产负债率为 16.45%，流动比率、速动比率分别为 2.78 倍、2.44 倍，货币资金为 14.82 亿元，占流动资产比例 60.77%；（3）2024 年 6 月 30 日，标的资产货币资金为 13.86 亿元，保本浮动结构性存款理财和定期存款及利息总计为 11.83 亿元，资产负债率为 6.88%，流动比率、速动比率分别为 13.86 倍、13.45 倍；评估中认定，截至评估基准日，标的资产交易性金融资产等非经营性净资产为 16.05 亿元，认定溢余资金为 10.31 亿元。

请上市公司补充披露：（1）结合报告期内在售产品产能利用率及产销率水平、产品的市场占有率及后续竞争格局、在研产品未来上市及产能爬坡情况、纳入集采的约定采购量及未来续约可能性等，披露本次募投项目建设的必要性，是否存在产能消化风险，新建楼宇的必要性，是否存在后续空置、对外出租等情形；（2）募投项目投资构成明细、各项投资支出的测算依据及规模合理性，以及具体资金使用计划，募投项目需履行相关主管部门审批、核准、备案等程序及履行情况；（3）募投项目的效益测算方式及单独核算的可行性，参数选取依据及合理性；（4）结合上市公司及标的资产业务规模、业务增长情况、货币资金余额、日常经营现金流、资产负债率、资金缺口测算等，披露本次募集资金用于补充流动资金的必要性。

请独立财务顾问和会计师核查并发表明确意见。

回复：

一、结合报告期内在售产品产能利用率及产销率水平、产品的市场占有率及后续竞争格局、在研产品未来上市及产能爬坡情况、纳入集采的约定采购量及未来续约可能性等，披露本次募投项目建设的必要性，是否存在产能消化风险，新建楼宇的必要性，是否存在后续空置、对外出租等情形

（一）报告期内在售产品产能利用率及产销率水平

报告期内，标的公司在售产品津优力®的产能利用率和产销率水平如下：

单位：万支

项目	2024 年 1-6 月	2023 年度	2022 年度
津优力®的产能	220.00	440.00	440.00
津优力®的产量	122.45	251.52	191.07
津优力®的销量	87.39	203.52	165.39
津优力®的产能利用率	55.66%	57.16%	43.43%
津优力®的产销率	71.37%	80.92%	86.56%

报告期内，标的公司的产能利用率分别为 43.43%、57.16%、55.66%，产能利用率整体有所提升，产销率分别为 86.56%、80.92%、71.37%，产销率整体维持在 80%左右。

（二）产品的市场占有率及后续竞争格局

1、产品的市场占有率

2020 年至 2023 年，津优力®的市场占有率分别为 39.32%、38.16%、40.12%、41.20%，市场占有率保持相对稳定，整体稳中有升，目前位列市场第一。标的公司津优力®的市场占有率详见本问询函回复之“问题2 关于标的资产的市场推广费及其他期间费用”之“七、（二）、3、市场占有率及变化情况”的相关内容。

2、后续竞争格局

截至本回复出具之日，我国已获批上市的长效 G-CSF 药物共 7 款，具体情况如下：

商品名	通用名	公司	长效技术	上市时间
津优力®	培非格司亭	石药百克	PEG 纯化	2011 年
新瑞白	培非格司亭	齐鲁制药	PEG 纯化	2015 年
艾多	硫培非格司亭	恒瑞医药	PEG 纯化	2018 年
申力达	培非格司亭	鲁南制药	PEG 纯化	2021 年
亿立舒	艾贝格司亭 α	亿帆医药	Fc 融合蛋白	2023 年
珮金	拓培非格司亭	特宝生物	PEG 纯化	2023 年
久立	培非格司亭	双鹭药业	PEG 纯化	2023 年

在我国已上市的长效 G-CSF 药物中，标的公司的津优力®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，目前位列市场第一。除津优力®

外，齐鲁制药的新瑞白和恒瑞医药的艾多亦占据了部分市场份额，目前津优力®、新瑞白、艾多已经占据了我国长效 G-CSF 药物市场的绝大部分市场份额，津优力®、新瑞白、艾多三者合计在 2021 年至 2023 年的市场占有率分别为 99.94%、99.24%、98.81%，预计未来我国长效 G-CSF 药物市场的竞争格局将继续保持相对稳定。

（三）在研产品未来上市及产能爬坡情况

1、在研产品未来上市情况

标的公司主要在研产品 TG103 注射液和司美格鲁肽注射液预计将于 2026 年开始陆续获批上市，并于 2027 年实现上市销售，司美格鲁肽长效注射液预计将于 2032 年获批上市并实现销售。标的公司主要在研产品未来上市情况详见本问询函回复之“问题 2 关于标的资产的市场推广费及其他期间费用”之“七、（二）、5、在研产品所处阶段及未来上市预期”的相关内容。

2、在研产品产能爬坡情况

截至本回复出具之日，标的公司的 TG103 注射剂的生产产线正处于调试阶段，已基本具备生产的条件，相关生产许可及资质证书按照新药上市进度持续申请中。标的公司用于生产司美格鲁肽注射液的产线，目前尚未建设，根据标的公司的投资计划，预计将于 2025-2026 年新建一条符合 GMP 要求的司美格鲁肽注射液产线，预计 2026 年 12 月之前完成司美格鲁肽注射液产线的安装调试。

（四）纳入集采的约定采购量及未来续约可能性

标的公司主要在研产品 TG103 注射液和司美格鲁肽注射液尚未纳入集采，标的公司主要在售产品津优力®纳入集采的约定采购量及未来续约可能性详见本问询函回复之“问题 1 关于标的资产的经营情况”之“二、（一）中标省份、中标率、中标前后价格变化幅度、采购周期、医疗机构预约采购量、实际采购量、结算机制等”和“问题 4 关于收益法评估”之“二、（二）、2、纳入省级联盟集采对标的资产及同类药品的影响、集采期限、未来中标和续标的可能性、专利保护期”的相关内容。

（五）本次募投项目建设的必要性，是否存在产能消化风险，新建楼宇的必要性，是否存在后续空置、对外出租等情形

创新药的开发及商业化竞争较为激烈，研发技术实力和产业化能力对医药企业持续保持核心竞争力具有重要意义。近年来，标的公司和上市公司在深耕重点领域和现有上市产品的基础上，不断扩展相关领域，目前在研管线丰富：标的公司拥有多个 GLP-1 相关管线布局，其中 TG103 注射液和司美格鲁肽注射液的肥胖/超重适应症和 2 型糖尿病适应症已进入 III 期临床，司美格鲁肽长效注射液已进入 I 期临床。标的公司临床前阶段的产品布局还包括司美格鲁肽口服片剂以及 GLP-1 双靶、三靶产品等 GLP-1 系列产品。与此同时，上市公司的控股子公司巨石生物在研管线众多，目前已有多款产品处在关键临床或上市申报阶段。

随着未来相关管线持续进入关键临床，以及药品上市后的产业化需求激增，标的公司现有研发条件和产业化能力难以持续支撑不断增长的研发和产业化需求。为了持续打造标的公司的竞争优势，同时为上市公司创新发展深度赋能，需要进一步提升研发实力和产业化能力，促进创新药研发资源的有效整合，推进研发成果的快速转化。基于未来发展的切实需要，标的公司拟使用部分配套募集资金用于“新药研发基地建设项目”和“生物新药产业化建设项目”，从而全面提升创新药研发和产业化实力，形成“创新药研发中心+药物生产及商业化基地”的完整布局，为未来标的公司及上市公司的创新药研发持续赋能，为上市药品的商业化生产提供充足的产能保障，加速打造国际领先的创新生物药龙头企业。

1、生物新药产业化建设项目的必要性

生物新药产业化建设项目利用现有的生产车间，通过购置国内外先进的生产、灌装、检测及公辅设备，新增创新生物药的原液和制剂生产线，形成自动化程度较高、弹性较强、产能较大的创新药产业化生产基地，为未来标的公司及上市公司的创新药生产提供产能保障，实现生物创新药从研发到商业化的快速落地。生物医药作为面向未来最有潜力的朝阳行业之一，目前正处于黄金发展期，发展前景广阔，行业空间巨大。根据弗若斯特沙利文预计，我国生物药市场规模将由 2022 年的 4,210 亿元增长至 2026 年的 7,698 亿元，复合年增长率为 16.3%。标的公司的生物新药产业化建设项目可以用于生产长效融合蛋白、抗体类生物制剂等多种生物新药，面临着庞大的市场需求。

对于生物医药企业而言，自主化的产能建设和大规模生产能力是药品上市后能够及时供应、快速放量和抢占市场的基本保障，也是生物医药企业持续保持竞

争力的核心之一。生物新药的产能建设周期一般长达 3 至 5 年甚至需要更长的时间，标的公司基于对在研产品的临床研究进展、市场需求、产能建设周期和未来其他生物新药生产需求的科学预判，前瞻性的布局了生物新药产业化建设项目，坚持适度超前原则进行产能储备，保持产能供给端和市场需求端的动态平衡，避免出现因为产能原因制约产品上市后迅速放量和标的公司快速发展，充分满足广大患者群体的临床用药需求。标的公司的生物新药产业化建设项目将产能建设的必要性、合理性、科学性、前瞻性与市场需求和供给紧密结合，以适当投入进行产能储备，保障产品供给，实现资金投入的高效性、精准性和可持续性的统一，项目建设具有必要性。

2、新药研发基地建设项目和新建楼宇的必要性

新药研发基地建设项目通过采购国内外先进的医药研发、质检设备和仪器，升级研发基础设施，能够用于长效融合蛋白、抗体类生物制剂等多种生物新药的研发，有利于保障标的公司在研管线的顺利推进，满足自身不断增长的产品研发需求，加快标的公司与上市公司的产业整合和研发协同，促进创新药研发资源的有效整合。

标的公司进入临床阶段的在研管线主要包括 TG103 注射液、司美格鲁肽注射液、司美格鲁肽长效注射液，临床前阶段的产品布局还包括司美格鲁肽口服片剂以及 GLP-1 双靶、三靶产品等 GLP-1 系列产品，预计从 2026 年起将陆续有产品取得临床批件。巨石生物主要在研项目 20 余个，已有 15 款产品进入临床阶段或正在申报上市，另有多款产品处于临床前阶段，预计将于 2025 年起陆续取得临床批件。本次交易完成后，上市公司将形成包括重组蛋白、单抗、ADC、mRNA 疫苗在内的多品种生物药研发矩阵，产品研发需求不断增长。

标的公司在生物新药的工艺验证、工艺优化和工艺放大等产业化方面拥有丰富经验和突出优势，本次交易完成后，标的公司将作为上市公司生物创新药的研发和产业化基地，陆续承接上市公司体系内在研产品工艺验证、工艺优化和工艺放大等研发工作，标的公司现有研发条件无法满足不断增长的研发需求，因此有必要新建研发大楼，打造基础设施完善、技术设备先进、具有较强吸引力的新药研发基地，增强新药研发能力，以满足持续增长的产品开发、工艺验证、工艺放大等研发需求。

上市公司将在本次交易完成后对标的公司和巨石生物在业务、人员、资源等方面进行统筹考虑和整体规划，充分发挥二者的协同效益。在研发方面，标的公司的新药研发基地建设项目有利于促进生物创新药研发资源的有效整合，加快标的公司与上市公司的产业整合和研发协同，提升公司的综合竞争实力和上市公司质量。

3、是否存在产能消化风险

标的公司的生物新药产业化建设项目可以用于生产长效融合蛋白、抗体类生物制剂等多种生物新药，面临着庞大的市场需求，不存在较大的产能消化风险。标的公司在生物新药的工艺验证、工艺优化和工艺放大等产业化方面拥有丰富的经验，具有较强的产业化和规模化生产优势。标的公司的生物新药产业化建设项目一方面可以用于生产标的公司的 TG103 注射液等产品，另一方面也可以用于承接上市公司其他生物新药的产业化和规模化生产，上市公司子公司巨石生物已有多款产品处在关键临床或上市申报阶段，预计后续每年将有 1 款以上的新药陆续获批上市，新药上市后的产业化和大规模生产需求较大。

以标的公司的在研产品 TG103 注射液为例，标的公司的生物新药产业化建设项目可以用于生产 TG103 注射液，TG103 注射液的主要适应症包括超重/肥胖和 2 型糖尿病，均具有日益增长的庞大患者群体和未被满足的临床需求，市场潜力巨大。根据派格生物港股招股说明书中灼识咨询的预计，我国长效 GLP-1 药物治疗肥胖症和 2 型糖尿病的市场将持续高速增长，预计 2032 年我国长效 GLP-1 药物治疗肥胖症的市场规模将增长至 431 亿元，2032 年我国长效 GLP-1 药物治疗 2 型糖尿病的市场规模将增长至 560 亿元，两者合计市场规模近千亿元。标的公司的 TG103 注射液和 GLP-1 受体亲和力高，并且药物半衰期长，从而有望在临床上为患者实现每周一次的皮下给药，能够在很大程度上改善患者的依从性，具有较强的竞争优势，市场潜力巨大。

4、新建楼宇是否存在后续空置、对外出租等情形

标的公司的新药研发基地建设项目是标的公司持续保持核心竞争力的重要举措，能够增强标的公司的新药研发能力、满足标的公司和创新药行业快速发展的需求，同时能够为本次交易完成后上市公司的在研项目提供研发支持，加快标

的公司与上市公司的产业整合和研发协同，是标的公司经过审核研究后作出的合理安排，在项目建成后将用于标的公司和上市公司在研项目的研发工作，不存在后续空置和对外出租的情形。

标的公司目前存在将位于半山半岛 D 地块 4#、6#商务办公楼对外出租的情况，主要是因为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。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。

二、募投项目投资构成明细、各项投资支出的测算依据及规模合理性，以及具体资金使用计划，募投项目需履行相关主管部门审批、核准、备案等程序及履行情况

（一）募投项目投资构成明细、各项投资支出的测算依据及规模合理性

本次交易中，本次募集配套资金扣除发行费用后用途如下：

单位：万元、%

序号	项目	拟使用募集资金	占比
1	支付本次交易的现金对价	76,000.00	42.70
2	新药研发基地建设项目	31,000.00	17.42
3	生物新药产业化建设项目	33,000.00	18.54
4	补充流动资金	38,000.00	21.35
合计		178,000.00	100.00

1、新药研发基地建设项目

新药研发基地建设项目的总投资额为 47,625.00 万元，拟使用募集资金 31,000.00 万元。新药研发基地建设项目的投资额主要包括建筑工程费用、设备购置费用、安装工程费用等。具体投资计划如下表所示：

序号	项目	投资金额（万元）	投资占比（%）
1	建筑工程费	14,910.00	31.31
2	设备购置费	22,223.00	46.66
3	安装工程费	9,471.00	19.89
4	工程建设其它费用	1,021.00	2.14
合计		47,625.00	100.00

（1）建筑工程费

新药研发基地建设项目的建筑工程费金额为 14,910.00 万元，具体测算依据如下：

项目	建筑面积（平方米）	建筑工程单价（元/平方米）	建筑工程金额（万元）
产品开发实验室（两层）	6,000.00	4,640.00	2,784.00
分析方法开发实验室（一层）	4,000.00	4,805.00	1,922.00
质量控制实验室（两层）	6,000.00	4,640.00	2,784.00
地下停车场及公辅系统（地下一层）	14,000.00	5,300.00	7,420.00
研发质检大楼合计	30,000.00	4,970.00	14,910.00

新药研发基地建设项目拟新建研发质检大楼，并采购先进的医药研发、质检设备和仪器，升级研发基础设施。研发质检大楼规划建设地上五层，地下一层，总计六层，其中地上五层用于产品研发实验室和质量控制实验室，具体包括产品开发实验室（两层）、分析方法开发实验室（一层）、质量控制实验室（两层），地下一层用于地下停车场及公辅系统使用。

新药研发基地建设项目的建筑工程单价系标的公司根据项目实际建设规划、建筑物特点、技术结构特征，并参考标的公司和同行业公司类似建筑物的造价水平进行测算。标的公司新药研发基地建设项目的建筑工程单价与同行业公司类似建筑物的建筑工程单价比较情况如下：

序号	公司简称	项目名称	建筑面积（平方米）	建筑工程金额（万元）	建筑工程单价（元/平方米）	项目情况
1	海创药业	研发生产基地建设项目	90,000.00	47,328.89	5,258.77	本项目集公司新药研发及生产、营销展示、学术交流等功能，包括总部综合楼、国际研发中心、符合国际标准的 GMP 生产厂房、配套运行设施

序号	公司简称	项目名称	建筑面积 (平方米)	建筑工程金 额 (万元)	建筑工程 单价 (元/ 平方米)	项目情况
						等。
2	艾力斯	总部及研发基地项目	39,130.00	9,782.50	2,500.00	本项目包括一栋地上九层、地下一层的主体建筑,集公司总部运营、新药研发、营销展示、学术交流、配套保障等功能于一体,旨在进一步增强企业创新研发实力。
3	兴齐眼药	研发中心建设项目	22,000.00	13,000.00	5,909.09	本项目建设内容包括实验室及中试车间,用于企业现有及未来新产品、新技术、新工艺等多方面的研究与开发,从而提升企业产品研发的速度和质量,加大企业研发力度。
平均值					4,555.95	

注:上表中数据来源于相关上市公司公开披露信息,其中海创药业的研发生产基地建设项目中的“工程建设费”金额为 47,328.89 万元;艾力斯的总部及研发基地项目中的“建筑工程”金额为 13,695.50 万元;兴齐眼药的研发中心建设项目中“建设施工及配套费用”金额为 13,000.00 万元。

标的公司上述同行业公司类似研发基地建设项目的建筑工程单价平均值为 4,555.95 元/平方米,与标的公司新药研发基地建设项目预计 4,970.00 元/平方米的建筑工程单价不存在较大差异,标的公司新药研发基地建设项目的建筑工程单价具有合理性。

(2) 设备购置费

新药研发基地建设项目的设备购置费金额为 22,223.00 万元,具体明细如下:

序号	名称	数量(台、套)	单价(万元)	金额(万元)
一	研发分析设备			
1	分子互作系统	1	400.00	400.00
2	液相色谱-高分辨质谱联用仪(含 ETD 碎裂)	1	1,000.00	1,000.00
3	液相色谱-高分辨质谱联用仪(轨道阱)	1	600.00	600.00
4	液相色谱-三重四级杆质谱	1	500.00	500.00
5	毛细管电泳-质谱联用仪	1	600.00	600.00
6	气质联用仪器	1	200.00	200.00
7	多功能毛细管电泳仪	2	180.00	360.00

序号	名称	数量（台、套）	单价（万元）	金额（万元）
8	自由流电泳	1	400.00	400.00
9	毛细管电泳仪(含 LIF 检测器)	2	200.00	400.00
10	圆二色谱仪	1	200.00	200.00
11	数字 PCR 仪	1	200.00	200.00
12	液相色谱仪（含 CAD）	4	80.00	320.00
13	生物惰性液相色谱	8	60.00	480.00
14	流式细胞仪	1	230.00	230.00
15	微粒分析仪 MFI	1	200.00	200.00
16	SEC-MALS	1	120.00	120.00
17	AUC	1	600.00	600.00
18	自动移液工作站	4	150.00	600.00
19	自动排列机器人	4	10.00	40.00
20	N 端测序仪	1	80.00	80.00
21	气相色谱仪	1	60.00	60.00
22	多功能酶标仪	4	80.00	320.00
23	实时定量 PCR 仪	2	80.00	160.00
24	荧光分析仪	1	30.00	30.00
25	ICP-MS	1	180.00	180.00
26	紫外分光光度计	3	30.00	90.00
27	超纯水机	2	20.00	40.00
28	细胞计数仪	2	50.00	100.00
29	超低温冰箱	5	10.00	50.00
30	洗板机	2	20.00	40.00
31	真空离心浓缩仪	2	20.00	40.00
32	二氧化碳培养箱	2	15.00	30.00
33	荧光倒置显微镜	2	15.00	30.00
34	高速冷冻离心机	3	15.00	45.00
35	小型高速冷冻离心机	10	5.00	50.00
36	凝胶成像仪	2	30.00	60.00
37	核酸提取仪	4	20.00	80.00
38	医用冰箱	10	10.00	100.00
39	灭菌锅	3	20.00	60.00
40	TOC 分析仪	1	40.00	40.00

序号	名称	数量（台、套）	单价（万元）	金额（万元）
41	小型设备（涡旋混匀仪、pH、恒温震荡仪、超声波、金属浴、水浴锅、澄明度仪等）	50	2.00	100.00
小计		150		9,235.00
二	工艺开发设备			
1	3L 细胞培养罐	36	50.00	1,800.00
2	细胞培养灌流系统	4	50.00	200.00
3	细胞计数仪	2	60.00	120.00
4	血气分析仪	2	10.00	20.00
5	高通量生化分析仪	2	50.00	100.00
6	摇床	4	40.00	160.00
7	Wave 反应器	3	60.00	180.00
8	无菌封管机	6	30.00	180.00
9	无菌接管机	6	30.00	180.00
10	封口机	1	5.00	5.00
11	浊度计	2	2.00	4.00
12	渗透压检测仪	2	7.00	14.00
13	高精度蠕动泵	10	5.00	50.00
14	生物安全柜	4	8.00	32.00
15	气相液氮罐	2	50.00	100.00
16	冷冻离心机	4	15.00	60.00
17	大容量冷冻离心机	4	25.00	100.00
18	低温冷藏箱	10	5.00	50.00
19	超低温冰箱	10	10.00	100.00
20	灭菌柜	3	30.00	90.00
21	冷库	2	40.00	80.00
22	高效液相色谱仪	4	35.00	140.00
23	多波长紫外分光光度计	4	30.00	120.00
24	pH 计	10	5.00	50.00
25	电导率仪	5	5.00	25.00
26	深层过滤系统	2	100.00	200.00
27	洗瓶机	2	50.00	100.00
28	显微镜	2	10.00	20.00
29	桌面式超滤系统	3	60.00	180.00

序号	名称	数量（台、套）	单价（万元）	金额（万元）
30	桌面式纳滤系统	3	10.00	30.00
31	开发用层析仪	8	150.00	1,200.00
32	开发用析柱	30	1.00	30.00
33	高通量蛋白纯化系统	2	100.00	200.00
34	50L 生物反应器	2	150.00	300.00
35	200L 生物反应器	1	200.00	200.00
36	中试灌流系统	1	300.00	300.00
37	中试层析系统	3	200.00	600.00
38	中试层析柱	8	10.00	80.00
39	中试超滤系统	1	150.00	150.00
40	中试纳滤系统	1	100.00	100.00
41	配液车	10	10.00	100.00
42	储液车	30	2.00	60.00
43	生化培养箱	3	10.00	30.00
44	蛋白浓度自动测定仪	1	70.00	70.00
45	差式热量扫描仪（DSC）	1	150.00	150.00
46	高精度分装系统	1	120.00	120.00
47	不锈钢器具一套	1	150.00	150.00
48	温控磁力搅拌器	30	1.00	30.00
49	电子天平	10	3.00	30.00
50	超净工作台	3	10.00	30.00
51	内毒素检测仪	2	30.00	60.00
52	完整性测试仪	2	30.00	60.00
53	标签打印机	2	5.00	10.00
54	制水系统	1	100.00	100.00
55	空调系统	1	100.00	100.00
56	空压机	1	50.00	50.00
57	制氧机	1	50.00	50.00
58	冻干机	1	100.00	100.00
59	自控系统	1	200.00	200.00
小计		313		9,150.00
三	质检设备			
1	实验室 LIMS 系统	1	400.00	400.00

序号	名称	数量（台、套）	单价（万元）	金额（万元）
2	高效液相色谱仪	20	35.00	700.00
3	超高效液相色谱仪	2	40.00	80.00
4	蒸发光检测器	8	30.00	240.00
5	电喷雾检测器	2	40.00	80.00
6	气相色谱仪	1	100.00	100.00
7	安捷伦网络版服务器	1	100.00	100.00
8	TOC 分析仪	1	50.00	50.00
9	负 80℃超低温冰箱	1	20.00	20.00
10	负 40℃超低温冰箱	2	10.00	20.00
11	86 寸电视	1	1.00	1.00
12	Maurice 毛细管电泳仪	2	200.00	400.00
13	毛细管电泳仪	1	200.00	200.00
14	凝胶成像仪	1	60.00	60.00
15	快速蛋白质电泳仪	1	10.00	10.00
16	垂直电泳仪	2	10.00	20.00
17	紫外分光光度计	2	15.00	30.00
18	红外分光光度计	1	25.00	25.00
19	电位滴定仪	1	20.00	20.00
20	电子天平	10	5.00	50.00
21	电热鼓风干燥箱	8	0.50	4.00
22	酶标仪	3	40.00	120.00
23	二氧化碳培养箱	1	5.00	5.00
24	生物安全柜	10	8.00	80.00
25	液氮罐	4	1.00	4.00
26	定氮仪	1	20.00	20.00
27	真空浓缩仪	1	10.00	10.00
28	微孔板洗板机	1	10.00	10.00
29	渗透压摩尔浓度检测仪	2	15.00	30.00
30	手持拉曼光谱仪	1	30.00	30.00
31	pH 计	3	10.00	30.00
32	电导率仪	2	10.00	20.00
33	U 型管密度计	1	15.00	15.00
34	真空衰减密封性测试仪	1	35.00	35.00

序号	名称	数量（台、套）	单价（万元）	金额（万元）
35	霉菌培养箱	2	5.00	10.00
36	步入式培养箱	1	20.00	20.00
37	生化培养箱	10	1.00	10.00
38	qPCR 测定仪	1	50.00	50.00
39	微生物鉴定系统	1	250.00	250.00
40	高压灭菌锅	3	15.00	45.00
41	包材撕拉力测试仪	3	10.00	30.00
42	钢性测试仪	1	10.00	10.00
43	韧性测试仪	1	10.00	10.00
44	微生物集菌仪	5	15.00	75.00
45	洗衣机	5	1.00	5.00
46	内毒素测定仪	1	10.00	10.00
47	不溶性微粒测定仪	2	10.00	20.00
48	显微镜	2	10.00	20.00
49	冷库	2	30.00	60.00
50	稳定性实验性	7	2.00	14.00
51	冷藏冷冻冰箱	10	1.00	10.00
52	超纯水机	2	15.00	30.00
53	全自动旋光仪	1	10.00	10.00
54	箱式电阻炉	1	10.00	10.00
55	细胞计数仪	1	20.00	20.00
56	自净传递窗	12	5.00	60.00
57	实验室洗瓶机	1	20.00	20.00
58	全自动核酸提取纯化仪	1	20.00	20.00
小计		176		3,838.00
合计		639		22,223.00

（3）安装工程费

新药研发基地建设项目的安装工程费金额为 9,471.00 万元，具体明细如下：

项目	面积（平方米）	安装工程平均单价 （元/平方米）	安装工程金额（万元）
研发质检大楼	30,000.00	3,157.00	9,471.00

研发质检大楼的安装工程包括机电工程安装、净化工程安装、玻璃幕墙工程

安装等，安装工程单价系标的公司根据项目实际安装规划、建筑物特点、技术结构特征，并参考标的公司和同行业公司类似建筑物的安装工程价格水平进行测算。标的公司新药研发基地建设项目的安装工程单价与同行业公司类似建筑物的安装工程单价比较情况如下：

序号	公司简称	项目名称	面积（平方米）	安装工程金额（万元）	安装工程单价（元/平方米）	项目情况
1	海创药业	研发生产基地建设项目	90,000.00	33,963.27	3,773.70	本项目集公司新药研发及生产、营销展示、学术交流等功能，包括总部综合楼、国际研发中心、符合国际标准的 GMP 生产厂房、配套运行设施等。
2	艾力斯	总部及研发基地项目	39,130.00	13,695.50	3,500.00	本项目包括一栋地上九层、地下一层的主体建筑，集公司总部运营、新药研发、营销展示、学术交流、配套保障等功能于一体，旨在进一步增强企业创新研发实力。
3	兴齐眼药	研发中心建设项目	14,000.00	5,000.00	3,571.43	本项目建设内容包括实验室及中试车间，用于企业现有及未来新产品、新技术、新工艺等多方面的研究与开发，从而提升企业产品研发的速度和质量，加大企业研发力度。
平均值					3,615.04	

注：上表中数据来源于相关上市公司公开披露信息，其中海创药业的研发生产基地建设项目中的“海创开曼建安工程”金额为 33,963.27 万元；艾力斯的总部及研发基地项目中的“装修工程”金额为 13,695.50 万元；兴齐眼药的研发中心建设项目中实验室（面积约 14,000 平方米）的“装修及配套设施费用”金额为 5,000.00 万元。

标的公司上述同行业公司类似研发基地建设项目的安装工程单价平均值为 3,615.04 元/平方米，与标的公司新药研发基地建设项目预计 3,157.00 元/平方米的安装工程单价不存在较大差异，标的公司新药研发基地建设项目的安装工程单价具有合理性。

此外，还存在部分同行业公司类似研发基地建设项目未单独披露建筑工程费和安装工程费的具体明细金额，因此将其建筑工程和安装工程的合计单价水平与标的公司进行比较，具体情况如下：

序号	公司简称	项目名称	面积（平方米）	建筑工程和安装工程金额（万元）	建筑工程和安装工程单价（元/平方米）	项目情况
1	君实生物	上海君实生物科技总部及研发基地项目	76,904.00	63,996.00	8,321.54	本项目拟建立上海总部及研发中心，本项目建成后，将成为公司上海研发中心，集药物发现与识别、功能学验证、工艺开发、试验等功能于一体。
2	首药控股	首药控股新药研发与产业化基地	48,300.25	46,544.95	9,636.59	本项目将集研发、生产、管理、销售、后勤等功能于一体，成为公司全新的总部基地。
3	泽璟制药	新药研发生产中心二期工程建设项目	35,933.00	23,081.00	6,423.34	为进一步增强研发及生产能力，公司拟建设本项目，包括办公实验室、抗体生产大楼、动力厂房等。
平均值					8,127.16	

注：上表中数据来源于相关上市公司公开披露信息，其中君实生物的上海君实生物科技总部及研发基地项目中的“建设装修”金额为 63,996.00 万元；首药控股的首药控股新药研发与产业化基地项目中的“工程施工费用”、“购入工程费用”、“设备安装费”的合计金额为 46,544.95 万元；泽璟制药的新药研发生产中心二期工程建设项目中的“建筑安装工程费用”金额为 23,081.00 万元。

标的公司新药研发基地建设项目的预计建筑工程单价和安装工程单价的合计金额为 8,127.00 元/平方米，与上述同行业公司类似的研究基地建设项目的建筑工程单价和安装工程单价的合计金额平均值不存在较大差异，标的公司新药研发基地建设项目的预计建筑工程单价和安装工程单价具有合理性。

（4）工程建设其他费用

新药研发基地建设项目的工程建设其他费用金额为 1,021.00 万元，具体明细如下：

序号	项目	面积（平方米）	单价（元/平方米）	金额（万元）
1	工程设计费	30,000.00	310.33	931.00
2	工程建设管理费	30,000.00	30.00	90.00
合计		30,000.00	340.33	1,021.00

新药研发基地建设项目的工程建设其他费用由工程设计费和工程建设管理费构成，其中工程设计费主要为项目前期工程设计费，工程建设管理费主要为项

目监理费，相关单价系标的公司根据项目实际规划、建筑物特点、技术结构特征，并参考标的公司和同行业公司类似建筑物的工程建设其他费用价格水平进行测算。标的公司新药研发基地建设项目的工程建设其他费用单价与同行业公司类似建筑物的工程建设其他费用单价比较情况如下：

序号	公司简称	项目名称	面积（平方米）	工程建设其他费用金额（万元）	工程建设其他费用单价（元/平方米）	项目情况
1	海创药业	研发生产基地建设项目	90,000.00	1,275.84	141.76	本项目集公司新药研发及生产、营销展示、学术交流等功能，包括总部综合楼、国际研发中心、符合国际标准的 GMP 生产厂房、配套运行设施等。
2	艾力斯	总部及研发基地项目	39,130.00	2,161.02	552.27	本项目包括一栋地上九层、地下一层的主体建筑，集公司总部运营、新药研发、营销展示、学术交流、配套保障等功能于一体，旨在进一步增强企业创新研发实力。
3	兴齐眼药	研发中心建设项目	22,000.00	600.00	272.73	本项目建设内容包括实验室及中试车间，用于企业现有及未来新产品、新技术、新工艺等多方面的研究与开发，从而提升企业产品研发的速度和质量，加大企业研发力度。
平均值					322.25	

注：上表中数据来源于相关上市公司公开披露信息，其中海创药业的研发生产基地建设项目中的“其他费用”和“基本预备费”的合计金额为 1,275.84 万元；艾力斯的总部及研发基地项目中的“工程建设其他费用”金额为 2,161.02 万元；兴齐眼药的研发中心建设项目中“建筑工程设计费用”金额为 600.00 万元。

标的公司新药研发基地建设项目的工程建设其他费用单价预计为 340.33 元/平方米，介于上述同行业公司类似的研发基地建设项目的工程建设其他费用单价之间，与上述同行业公司类似的研发基地建设项目的工程建设其他费用单价不存在较大差异，标的公司新药研发基地建设项目的工程建设其他费用单价具有合理性。

2、生物新药产业化建设项目

生物新药产业化建设项目利用现有的生产车间，通过购置国内外先进的生

产、灌装、检测及公辅设备，新增创新生物药的原液和制剂生产线，形成自动化程度较高、弹性较强、产能较大的创新药产业化生产基地。

生物新药产业化建设项目的总投资额为 39,852.00 万元，拟使用募集资金 33,000.00 万元。生物新药产业化建设项目的投资额主要包括设备购置费用、安装工程费用等。具体投资计划如下表所示：

序号	项目	投资金额（万元）	投资占比（%）
1	设备购置费	30,940.00	77.64
2	安装工程费	5,920.00	14.85
3	工程建设其它费用	385.00	0.97
4	预备费用	2,607.00	6.54
合计		39,852.00	100.00

（1）设备购置费

生物新药产业化建设项目的设备购置费金额为 30,940.00 万元，具体明细如下：

序号	名称	数量（台、套）	单价（万元）	金额（万元）
1	摇床	2	40.00	80.00
2	Wave 反应器	1	60.00	60.00
3	生物反应器	1	7,000.00	7,000.00
4	上游管罐系统	1	1,600.00	1,600.00
5	碟片离心机	1	1,000.00	1,000.00
6	湿热灭菌柜	4	30.00	120.00
7	层析系统	4	800.00	3,200.00
8	层析柱	4	750.00	3,000.00
9	匀浆罐	2	100.00	200.00
10	下游配液系统	1	3,000.00	3,000.00
11	深层过滤	1	120.00	120.00
12	纳滤系统	1	100.00	100.00
13	超滤系统	1	200.00	200.00
14	小型仪器设备	N/A	1,500.00	1,500.00
15	冷库	1	120.00	120.00
16	灯检机	2	1,750.00	3,500.00

序号	名称	数量（台、套）	单价（万元）	金额（万元）
17	包装线	2	1,250.00	2,500.00
18	水系统	1	1,000.00	1,000.00
19	灭活系统	1	100.00	100.00
20	空气压缩机	1	100.00	100.00
21	制氧机	1	50.00	50.00
22	空调机组	1	400.00	400.00
23	污水处理	1	500.00	500.00
24	电梯	3	30.00	90.00
25	AGV 转运系统	1	300.00	300.00
26	WMS 等信息化系统	1	1,000.00	1,000.00
27	不锈钢器具	1	100.00	100.00
合计		41.00		30,940.00

（2）安装工程费

生物新药产业化建设项目的安装工程费金额为 5,920.00 万元，主要是新建洁净区，包括净化通风、工艺管路、洁净安装、设备安装、内装及加固等，具体明细如下：

序号	项目	安装面积（平方米）	安装工程单价（元/平方米）	安装工程金额（万元）	价格依据
1	净化工程	10,200.00	2,912.00	2,970.24	参考石药百克 4#车间净化工程的单方造价
2	机电安装	10,200.00	2,321.00	2,367.42	参考石药百克 4#车间机电安装的单方造价
3	内装工程	10,200.00	380.00	387.60	参考石药百克 4#车间内装工程的单方造价
4	加固工程	1,000.00	1,956.00	194.74	参考新诺威 102 车间架固定工程单方造价
合计				5,920.00	

标的公司生物新药产业化建设项目的安装工程费单价主要参考标的公司其他生产车间的安装工程单价，价格依据具有合理性。

（3）工程建设其它费用

生物新药产业化建设项目的工程建设其他费用金额为 385.00 万元，具体明细如下：

序号	项目	面积（平方米）	单价（元/平方米）	金额（万元）
1	工程设计费	11,200.00	311.75	349.16
2	工程建设管理费	11,200.00	32.00	35.84
合计		11,200.00	343.75	385.00

生物新药产业化建设项目的工程建设其他费用由工程设计费和工程建设管理费构成，其中工程设计费主要为项目前期工程设计费，工程建设管理费主要为项目监理费，相关单价系标的公司根据项目实际规划、建筑物特点、技术结构特征，并参考标的公司和同行业公司类似建筑物的工程建设其他费用价格水平进行测算，具有合理性。

（4）预备费用

生物新药产业化建设项目的预备费用金额为 2,607.00 万元，按照项目设备购置费、安装工程费、工程建设其他费用之和的 7%计算。

（二）具体资金使用计划

1、新药研发基地建设项目

新药研发基地建设项目的总投资额为 47,625.00 万元，具体资金使用计划如下：

序号	项目	T 年	T+1 年	T+2 年	T+3 年	合计金额（万元）	投资占比（%）
1	建筑工程费	4,473.00	2,982.00	1,491.00	5,964.00	14,910.00	31.31
2	设备购置费	440.00	4,004.60	12,222.65	5,555.75	22,223.00	46.66
3	安装工程费	0.00	1,894.20	1,894.20	5,682.60	9,471.00	19.89
4	工程建设其它费用	663.65	204.20	102.10	51.05	1,021.00	2.14
合计		5,576.65	9,085.00	15,709.95	17,253.40	47,625.00	100.00

2、生物新药产业化建设项目

生物新药产业化建设项目的总投资额为 39,852.00 万元，具体资金使用计划如下：

序号	项目	T 年	T+1 年	T+2 年	T+3 年	合计金额 (万元)	投资占 比 (%)
1	设备购置费	12,376.00	9,282.00	6,188.00	3,094.00	30,940.00	77.64
2	安装工程费	1,184.00	3,256.00	1,184.00	296.00	5,920.00	14.85
3	工程建设其它费用	85.00	150.00	100.00	50.00	385.00	0.97
4	预备费用	0.00	0.00	1,300.00	1307.00	2,607.00	6.54
合计		13,645.00	12,688.00	8,772.00	4,747.00	39,852.00	100.00

(三) 募投项目需履行相关主管部门审批、核准、备案等程序及履行情况

1、新药研发基地建设项目

(1) 项目备案

新药研发基地建设项目已取得山东省建设项目备案证明（项目代码：2410-370612-04-01-352571）。

(2) 项目环评

截至本回复出具之日，新药研发基地建设项目的环评手续尚在办理中。

2、生物新药产业化建设项目

(1) 项目备案

生物新药产业化建设项目已取得山东省建设项目备案证明（项目代码：2409-370612-04-01-922957）。

(2) 项目环评

截至本回复出具之日，生物新药产业化建设项目的环评手续尚在办理中。

三、募投项目的效益测算方式及单独核算的可行性，参数选取依据及合理性

(一) 新药研发基地建设项目

标的公司的新药研发基地建设项目主要为新建研发质检大楼，并采购先进的医药研发、质检设备和仪器，升级研发基础设施，全面提升标的公司在创新生物药领域的研发实力，为未来标的公司及上市公司的创新药研发持续赋能，加快打造技术领先的创新药研发平台。

标的公司的新药研发基地建设项目不单独产生收入，不直接产生经济效益，

不涉及效益测算。

（二）生物新药产业化建设项目

标的公司的生物新药产业化建设项目通过购置细胞培养系统并匹配下游纯化生产线，建设长效融合蛋白、抗体类生物制剂原液线和制剂线，可以用于生产长效融合蛋白、抗体类生物制剂等多种生物新药。

该项目的建设期为 13 个季度（2025 年 1 月- 2028 年 3 月），效益测算期为 2025 年-2032 年（含建设期）。以 TG103 注射液为例进行效益测算，生物新药产业化建设项目的设计产能为年新增 1,500 万支 TG103 注射液，内部收益率为 44.41%（税后），投资回收期（含建设期）为 4.78 年（税后），项目投产后，测算期内年平均销售收入 163,312.20 万元，年平均净利润 33,831.23 万元，项目经济效益良好。整体效益测算情况如下：

1、营业收入估算

本募投项目的营业收入根据投产后对 TG103 注射液销售数量的预计，结合 TG103 注射液的预计产品售价估算得出，测算表如下：

单位：万支、元/支、万元

项目	2028 年	2029 年	2030 年	2031 年	2032 年
降糖-销量	150.00	225.00	300.00	375.00	450.00
减重-销量	150.00	225.00	300.00	375.00	450.00
降糖-单价	325.00	325.00	325.00	292.50	263.25
减重-单价	268.00	268.00	268.00	241.20	217.08
营业收入	88,950.00	133,425.00	177,900.00	200,137.50	216,148.50
产能利用率	20%	30%	40%	50%	60%

标的公司根据 TG103 注射液的市场规模、生产产能及市场竞品状况制定各年度的销售目标，本募投项目的效益测算采用管理层基于各适应症的市场渗透率预测的合理销售目标进行预计。本募投项目预计在 2028 年实现生产销售，产能利用率逐步提高，预计到 2032 年产能利用率达到 60%，2032 年本募投项目预计生产销售 TG103 注射液的数量为 900 万支。2028 年至 2030 年的 TG103 注射液预计单价为收益法评估预测的单价，2031 年至 2032 年的单价预计每年下降 10%。

评估师在采用收益法对标的公司进行评估时，TG103 注射液的评估预测销量

根据管理层保守预测的销售目标并基于评估预测的谨慎性进行预计，TG103 注射液的评估预测销量相对较低。

根据派格生物港股招股说明书中灼识咨询的预计，2032 年我国长效 GLP-1 药物治疗肥胖症和 2 型糖尿病的合计市场规模为 991 亿元，本募投项目预计 2032 年 TG103 注射液实现营业收入 21.61 亿元，仅占我国长效 GLP-1 药物治疗肥胖症和 2 型糖尿病整体市场规模的 2.18%，本募投项目的峰值收入（2032 年收入）的预计具有谨慎性和合理性。评估收益法预测 2032 年 TG103 注射液实现营业收入 1.42 亿元（永续期收入），本募投项目和评估收益法预测的 TG103 注射液在 2032 年的合计营业收入为 23.03 亿元，仅占我国长效 GLP-1 药物治疗肥胖症和 2 型糖尿病整体市场规模的 2.32%，本募投项目和评估收益法预计的 TG103 注射液相关收入具有谨慎性和合理性。

2、营业成本估算

本募投项目的营业成本根据 TG103 注射液的预计销售数量和预计单位成本估算得出，具体如下：

单位：万支、元/支、万元

项目	2028 年	2029 年	2030 年	2031 年	2032 年
降糖-销量	150.00	225.00	300.00	375.00	450.00
减重-销量	150.00	225.00	300.00	375.00	450.00
TG103 的单位成本	90.87	75.69	66.05	62.74	59.61
营业成本	27,260.48	34,061.31	39,628.00	47,058.25	53,646.41
综合毛利率	69.35%	74.47%	77.72%	76.49%	75.18%

2028 年至 2030 年的 TG103 注射液预计单位成本为收益法评估预测的单位成本，考虑到规模效益，2031 年至 2032 年的单位成本预计每年下降 5%。本项目 TG103 注射液的预计毛利率在 70%左右，在生物 1 类新药中的毛利率预计相对谨慎，具有合理性。

3、期间费用估算

本募投项目的期间费用根据 TG103 注射液的预计销售收入和预计期间费用率估算得出，具体如下：

单位：万元

项目	2028 年	2029 年	2030 年	2031 年	2032 年
营业收入	88,950.00	133,425.00	177,900.00	200,137.50	216,148.50
销售费用率	37.42%	37.63%	37.63%	37.63%	37.63%
销售费用	33,280.97	50,207.08	66,941.77	75,309.49	81,334.25
管理费用率	0.87%	0.87%	0.85%	0.85%	0.85%
管理费用	773.54	1,160.87	1,510.38	1,699.18	1,835.11
研发费用率	12.37%	12.48%	12.48%	12.48%	12.48%
研发费用	11,003.79	16,655.99	22,204.30	24,979.83	26,978.22

2028 年至 2030 年的 TG103 注射液预计期间费用率为收益法评估预测标的公司的期间费用率，2031 年至 2032 年的期间费用率与 2030 年保持一致，期间费用率预计具有合理性。

4、净利润估算

根据上述估算，本项目的利润总额和净利润预计情况如下：

单位：万元

项目	2028 年	2029 年	2030 年	2031 年	2032 年
利润总额	15,970.59	30,344.79	46,294.40	49,604.45	50,749.31
净利润	13,987.31	26,609.48	40,584.06	43,485.83	44,489.47
净利率	15.72%	19.94%	22.81%	21.73%	20.58%

本项目在投产后预测期内的平均净利润为 33,831.23 万元，峰值为 2032 年的 44,489.47 万元，净利率平均值为 20.16%，盈利能力较强。

四、结合上市公司及标的资产业务规模、业务增长情况、货币资金余额、日常经营现金流、资产负债率、资金缺口测算等，披露本次募集资金用于补充流动资金的必要性

（一）上市公司及标的资产业务规模、业务增长情况

上市公司的业务规模及业务增长情况如下：

单位：万元

项目	2024 年 1-6 月	2023 年		2022 年		2021 年
		金额	增长率	金额	增长率	
营业收入	97,186.02	250,169.99	-4.75%	262,648.88	42.00%	184,967.70

注：上表中公司 2022 年和 2023 年的财务数据为已披露的年度报告数据（未合并巨石生

物的数据)，2024 年 1-6 月的财务数据为已披露的半年度报告数据（合并了巨石生物后的数据），以下分析如无特殊说明亦然。

2021 年至 2024 年 1-6 月，上市公司的营业收入规模分别为 184,967.70 万元、262,648.88 万元、250,169.99 万元和 97,186.02 万元，其中 2022 年和 2023 年的收入增长率分别为 42.00%、-4.75%。

标的公司的业务规模及业务增长情况如下：

单位：万元

项目	2024 年 1-6 月	2023 年		2022 年
		金额	增长率	
营业收入	92,247.49	231,550.35	3.61%	223,490.44

报告期内，标的公司的营业收入规模分别为 223,490.44 万元、231,550.35 万元、92,247.49 万元，其中 2023 年的收入增长率为 3.61%，标的公司的营业收入总体保持相对稳定。

（二）上市公司及标的资产的货币资金余额、日常经营现金流、资产负债率

上市公司的货币资金余额、日常经营现金流、资产负债率情况如下：

单位：万元

项目	2024.6.30/ 2024 年 1-6 月	2023.12.31/ 2023 年度	2022.12.31/ 2022 年度	2021.12.31/ 2021 年度
货币资金余额	148,189.55	342,217.28	219,568.44	124,440.74
经营活动产生的现金流量净额	-94,144.33	92,724.12	64,071.75	29,208.60
资产负债率	16.45%	9.68%	13.96%	11.86%

2021 年末、2022 年末、2023 年末、2024 年 6 月末，上市公司的货币资金余额分别为 124,440.74 万元、219,568.44 万元、342,217.28 万元、148,189.55 万元，货币资金余额先增后减；上市公司的资产负债率分别为 11.86%、13.96%、9.68%、16.45%，资产负债率总体有所增长。2021 年度、2022 年度、2023 年度、2024 年 1-6 月，上市公司的经营活动产生的现金流量净额分别为 29,208.60 万元、64,071.75 万元、92,724.12 万元、-94,144.33 万元，其中 2024 年 1-6 月的经营活动产生的现金流量净额下降较大，主要是因为巨石生物支付研发款项所致。

标的公司的货币资金余额、日常经营现金流、资产负债率情况如下：

单位：万元

项目	2024.6.30/ 2024 年 1-6 月	2023.12.31/ 2023 年度	2022.12.31/ 2022 年度
货币资金余额	138,610.86	104,763.84	60,563.85
经营活动产生的现金流量净额	38,226.18	21,199.75	90,716.77
资产负债率	6.88%	11.56%	13.45%

报告期各期末，标的公司的货币资金余额分别为 60,563.85 万元、104,763.84 万元、138,610.86 万元，货币资金余额总体有所增长；标的公司的资产负债率分别为 13.45%、11.56%、6.88%，资产负债率总体有所下降。报告期各期，标的公司的经营活动产生的现金流量净额分别为 90,716.77 万元、21,199.75 万元、38,226.18 万元，经营活动产生的现金流量净额总体有所下降。

（三）资金缺口测算

经测算，截至 2024 年 6 月 30 日，上市公司的资金缺口为 128,054.92 万元，具体测算过程如下：

单位：万元

项目	公式	金额
一、可用资金合计	①=②+③	229,231.40
其中：		
公司可自由支配资金	②	98,111.20
公司未来年度经营现金净流入	③	131,120.20
二、资金需求合计	④=⑤+⑥+⑦+⑧+⑨	357,286.32
其中：		
公司最低现金保有量	⑤	46,610.20
公司未来年度现金分红	⑥	16,491.03
巨石生物偿还流动负债	⑦	31,933.45
巨石生物未来年度研发投入资金需求	⑧	211,600.00
巨石生物建设项目资金需求	⑨	50,651.64
三、资金缺口	⑩=④-①	128,054.92

1、公司可自由支配资金

截至 2024 年 6 月末，公司货币资金及大额存单余额为 198,308.71 万元，票据保证金等使用受限制的货币资金为 640.54 万元，再扣除 IPO 募集资金及前次

重组配套募集资金余额 80,550.37 万元，以及公司于 2024 年 10 月审议通过的使用自有资金置换前期募集资金投入的金额 19,006.60 万元后，公司 2024 年 6 月末可自由支配资金为 98,111.20 万元。

2、公司未来年度经营现金净流入

2024 年 1-9 月，上市公司经营活动产生的现金流量净额为-91,886.88 万元，现金流量净额为负主要是因为巨石生物支付研发款项所致。未来年度巨石生物的研发投入资金需求将进行单独测算，所以此处按照上市公司扣除巨石生物后测算未来年度的经营现金流入。2024 年 1-9 月，上市公司扣除巨石生物后的经营活动产生的现金流量净额为 32,780.05 万元，对其进行年化处理后现金流量净额为 43,706.73 万元。假设未来年度上市公司扣除巨石生物后的经营活动产生的现金流量净额均为 43,706.73 万元（仅为测算需要，不代表公司对未来经营情况的判断），则 2025 年-2027 年的累计经营活动产生的现金流量净额为 131,120.20 万元。

3、公司最低现金保有量

最低现金保有量系公司为维持其日常运营所需要的最低货币资金金额，公司以付现成本为基础测算最低现金保有量。最低现金保有量需求与经营规模等因素相关。以 2024 年 1-6 月经营数据为基准，公司 2024 年 6 月末最低现金保有量计算过程如下表所示：

单位：万元

财务指标	计算公式	计算结果
2024 年 1-6 月付现成本总额	①=②+③-④	79,903.21
2024 年 1-6 月营业成本	②	54,632.31
2024 年 1-6 月税金及附加和期间费用总额	③	35,772.25
2024 年 1-6 月非付现成本总额	④	10,501.35
2024 年 1-6 月月平均付现成本	⑤=①/6	13,317.20
2024 年 6 月末最低现金保有量	⑥=⑤*3.5	46,610.20

注：非付现成本总额包括当期固定资产折旧、使用权资产折旧、无形资产摊销以及长期待摊费用摊销。

公司在日常生产经营中可能面临其他市场环境变化、市场竞争加剧等各项风险因素，保持一定水平的流动资金有助于提高公司的抗风险能力。为保证公司经营运转稳定，公司通常预留 3-4 个月日常经营所需现金，上表按照 3.5 个月进行

假设测算，计算结果为公司 2024 年 6 月末维持日常经营所需的最低现金保有量为 46,610.20 万元。

4、公司未来年度现金分红

公司自上市以来，积极回报股东，持续进行现金分红，其中 2021 年至 2023 年的现金分红金额分别为 8,190.00 万元、9,756.18 万元、37,416.13 万元，现金分红占公司归母净利润的比例分别为 25.83%、13.43%、49.52%，平均比例为 29.59%，假设公司未来年度现金分红比例为 29.59%（仅为测算需要，不代表公司对未来分红的承诺）。

上市公司 2024 年 1-9 月实现的归母净利润为 13,932.94 万元，年化后为 18,577.26 万元，假设公司未来年度归母净利润为 18,577.26 万元（仅为测算需要，不代表公司对未来经营情况的判断，亦不构成盈利预测）。

根据前述假设，预计公司未来年度每年的现金分红金额为 5,497.01 万元，未来三年的现金分红合计金额为 16,491.03 万元。

5、巨石生物偿还流动负债所需资金

截至 2024 年 6 月末，巨石生物的流动负债为 31,933.45 万元，主要为应付账款和其他应付款（合计占流动负债的 99.62%），主要系因研发投入、资产购建以及其他日常支出产生的应付款项。

巨石生物主要产品尚未实现大规模商业化，因此需要使用货币资金偿还流动负债 31,933.45 万元。

6、巨石生物未来年度研发投入资金需求

生物医药属于知识、技术和资金密集型行业，科技创新和新药研发对于从事该行业的公司能否持续取得领先地位具有先导性和决定性作用。生物新药研发具有研发周期长、技术难度高、资金投入大、附加值和回报高、产品市场生命周期长等特点。

巨石生物主要在研管线 20 余个，多个管线开始陆续进入临床阶段和关键临床阶段，另有多款具有前景的产品处于临床前阶段，项目研发所需资金投入较大。对于巨石生物目前已经进入临床阶段的在研产品，预计 2025 年至 2027 年临床阶

段的研发投入金额分别为 50,600.00 万元、68,600.00 万元、92,400.00 万元，合计为 211,600.00 万元。对于巨石生物目前处于临床前阶段的在研管线，由于临床前管线的研发计划、研发投入金额取决于具体的适应症、临床试验方案等，早期尚无法较为准确的估计，因此此处不对目前尚处于临床前阶段的管线进行研发投入金额的预计。

7、巨石生物建设项目资金需求

巨石生物多个具备市场前景的管线已进入关键临床阶段或获批上市，具备商业化和大规模生产的刚性需求。除了前述已经变更为上市公司 IPO 募投项目的“石药集团巨石生物单抗大品种生产线建设项目”、“石药集团巨石生物 ADC 新产品商业化生产线建设项目”以外，巨石生物还存在其他建设项目，截至 2024 年末已审批通过尚需投入的建设项目资金需求金额为 50,651.64 万元。

综上，由于巨石生物主要产品尚未实现大规模商业化，目前在研管线众多，未来研发投入、产业化建设资金需求较大。上市公司现有货币资金大部分已有指定用途，且需用于现有功能性原料、保健品业务的经营需求，反哺巨石生物的压力较大。虽然上市公司未来将积极平衡造血能力和研发管线投入，但仍面临较大的资金缺口。

（四）本次募集资金用于补充流动资金的必要性

目前公司已经通过控股巨石生物，将业务链延伸至生物创新药领域。巨石生物是一家尚未盈利的创新药企业，主要在研管线二十余个，涉及生物制药领域的抗体、抗体偶联物和 mRNA 疫苗等多个子领域，且多个具备市场前景的管线已进入临床阶段和关键临床阶段，预计未来年度的研发投入需求金额较大，同时巨石生物已上市及将要上市的产品也面临大规模产业化、商业化的资金需求，公司现有经营功能性原料、保健食品业务反哺巨石生物创新药研发研发及商业化需求的资金压力较大。

综合考虑公司可用资金、公司最低现金保有量、公司未来年度现金分红、巨石生物偿还流动负债所需资金、巨石生物未来年度研发投入资金需求、巨石生物建设项目资金需求等，经测算，公司资金缺口为 128,054.92 万元，本次募集资金用于补充流动资金具有必要性。

五、补充披露情况

（一）结合报告期内在售产品产能利用率及产销率水平、产品的市场占有率及后续竞争格局、在研产品未来上市及产能爬坡情况、纳入集采的约定采购量及未来续约可能性等，披露本次募投项目建设的必要性，是否存在产能消化风险，新建楼宇的必要性，是否存在后续空置、对外出租等情形

上市公司已在重组报告书之“第五节 发行股份情况”之“二、发行股份募集配套资金”之“（七）募集配套资金用途”之“2、新药研发基地建设项目”和“3、生物新药产业化建设项目”处补充披露了相关情况。

上市公司已在重组报告书之“重大风险提示”章节补充披露本次交易的募投项目实施及产能消化风险。

（二）募投项目投资构成明细、各项投资支出的测算依据及规模合理性，以及具体资金使用计划，募投项目需履行相关主管部门审批、核准、备案等程序及履行情况

上市公司已在重组报告书之“第五节 发行股份情况”之“二、发行股份募集配套资金”之“（七）募集配套资金用途”之“2、新药研发基地建设项目”和“3、生物新药产业化建设项目”处补充披露了相关情况。

（三）募投项目的效益测算方式及单独核算的可行性，参数选取依据及合理性

上市公司已在重组报告书之“第五节 发行股份情况”之“二、发行股份募集配套资金”之“（七）募集配套资金用途”之“2、新药研发基地建设项目”和“3、生物新药产业化建设项目”处补充披露了相关情况。

（四）结合上市公司及标的资产业务规模、业务增长情况、货币资金余额、日常经营现金流、资产负债率、资金缺口测算等，披露本次募集资金用于补充流动资金的必要性

上市公司已在重组报告书之“第五节 发行股份情况”之“二、发行股份募集配套资金”之“（七）募集配套资金用途”之“4、补充流动资金”处补充披露了相关情况。

六、中介机构核查程序和核查意见

（一）中介机构核查程序

独立财务顾问、会计师针对上述事项主要执行了如下核查程序：

1、查阅标的公司津优力®产能、产量、销量相关资料，计算报告期内的产能利用率和产销率；

2、查阅药渡数据的相关数据，了解标的公司津优力®的市场占有率及变化情况；

3、查阅行业资料 and 主要竞品相关公开披露信息，了解标的公司津优力®的竞争格局；

4、查阅标的公司出具的相关说明、询问标的公司相关人员，了解标的公司在研产品未来上市情况及产能爬坡情况；

5、查阅标的公司津优力®集采相关资料、询问标的公司相关人员，了解标的公司主要产品纳入集采的约定采购量及未来续约可能性；

6、查阅标的公司募投项目的可研报告、询问标的公司相关人员，了解标的公司本次募投项目建设的必要性，是否存在产能消化风险，新建楼宇的必要性，是否存在后续空置、对外出租等情形；

7、查阅标的公司募投项目的投资构成明细表、资金使用计划表和项目备案证明等资料，询问标的公司相关人员，了解标的公司募投项目投资构成明细、各项投资支出的测算依据、具体资金使用计划、募投项目备案核准情况；

8、查阅标的公司募投项目的效益测算明细表、询问标的公司相关人员，了解标的公司募投项目的效益测算方式、参数选取依据及合理性；

9、查阅上市公司和标的公司的财务报表，了解业务规模、业务增长情况、货币资金余额、日常经营现金流、资产负债率等；

10、询问上市公司相关人员，了解并测算上市公司的资金缺口，以及本次募集资金用于补充流动资金的必要性。

（二）中介机构核查意见

经核查，独立财务顾问和会计师认为：

1、本次募投项目建设具有必要性，不存在较大的产能消化风险，新建楼宇具有必要性，不存在后续空置、对外出租等情形；

2、本次募投项目的投资构成明细、各项投资支出的测算依据及规模具有合理性，具体资金使用计划合理，募投项目已经履行了备案程序，环评手续尚在办理中；

3、新药研发基地建设项目不单独产生收入，不直接产生经济效益，不涉及效益测算；生物新药产业化建设项目可以单独核算，效益测算的参数选取依据具有合理性；

4、本次募集资金用于补充流动资金具有必要性。

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，标的资产生产、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	75μg/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	150μg/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	250μg/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	300μg/支	国药准字S20000011	2024R004525	山东省药品监督管理局	2024.05.17	2029.05.16
5				聚乙二醇化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	《药品生产许	石药百克	鲁20200492	治疗用生物制品（重组人	山东省药品监督管	2020.09.10	2025.09.09

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
	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	可证》			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)	理局		
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	山东省药品监督管理局审查中通知次检查间,涉本检的体期日
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》 注	石药百克	91370612613203660U001R	/	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）》第十四条 《国家认	《质量管理体系证书》	石药百克	00224Q27518R2M	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

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
	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	2027.1.16
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	2028.05.27

注：根据全国排污许可证管理信息平台等公开网站显示，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》。截至本回复出具之日，最新《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》	《对山东省认定机构2024年	石药百克	GR202437004511	山东省科学技术厅、山东省财政	2024.12.07	2027.12.06

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
	(2016 修订)》第二条、第十一条、第十二条	认定报备的第一批高新技术企业进行备案的公告 ^注			厅、国家税务总局山东省税务局		

注：根据高新技术企业认定工作网显示，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》。截至本回复出具之日，《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 ^{注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》 ^注	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 ^{注2}	2023.08.27	2026.08.26
2					体重管理	2024LP00747	北京抗创联；中奇制药 ^{注3}	2024.03.22	2027.03.21
3					体重管理	2024LP00748	北京抗创联、中奇制药 ^{注4}	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					非酒精性脂肪性肝炎	2022LP01364	石药百克	2022.08.30	2025.08.29
8					阿尔茨海默病	2022LP01375	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。

上述第 2-3 项药物临床试验批准（批件）对应的适应症均为体重管理，第 2 项药物临床试验批准（批件）对应的制剂规格分别为 1.34mg/ml、1.5ml/支，第 3 项药物临床试验批准（批件）对应的制剂规格分别为 3.20mg/ml、3ml/支。

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》	《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。” 《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。”
2	《药品生产许可证》	《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》。”
3	《排污许可证》	《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。”
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。” 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。”
5	《能源管理体系认证证书》	《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

序号	资质名称	换发或再注册条件
		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。” 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。”
6	《环境管理体系认证证书》	《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。” 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。”
7	《职业健康安全管理体系认证证书》	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。”
8	《药品出口销售证明》	《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限，有效期届满前应当重新申请。” 《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。”
9	《互联网药品信息服务资格证书》	《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。”
10	《药物临床试验批件》或《药物临床试验批准通知书》	《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。”

序号	资质名称	换发或再注册条件
		《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。”
11	《高新技术企业》证书	《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。” 《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

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
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 150μg/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 250μg/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

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
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、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	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

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
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	治疗用生物制品(重组人粒细胞刺激因子注射液、聚乙二醇	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

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
		期)	化重组人粒细胞刺激因子注射液)				
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)	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

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
			产线)			
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液, 1001 车间, 西林瓶生产线)	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
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	91370612613203660U001R ^注	增加噪声、研发废气排放口、天	烟台市生态环境局	2024.12.12-2029.12.11 ^注

序号	持有人	证书编号	换证/再注册原因	发证机关	有效期
			燃气锅炉排放口		
2	石药百克	91370612613203660U001R	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	91370612613203660U001R	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等公开网站显示，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》。

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	00224Q27518R2M	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	00221Q27396R1M	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	00218Q26947R0M	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	00224EN0965R2M	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	00221EN0423R1M	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	00218EN0214R0M	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	00224E35114R2M	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	00221E34386R1M	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	00218E33434R0M	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	00224S24689R2M	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	CQM22S23704R1M	到期重新认证	方圆标志认证集团有限公司	2022.11.09-2025.11.06

序号	持有人	证书编号	换证/再注册原因	发证机关	有效期
3	石药百克	CQM19S2289 2R0M	更换认证机构	方圆标志认证集团有限公司	2019.11.07-20 22.11.06
4	百克有限	05518S10042 R0M	首次认证	中环联合（北京） 认证中心有限公司	2018.10.10-20 21.10.09

（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	2024.06.25-2 025.09.09
2	石药百克	鲁 20224003 (4) 号	重组人粒细胞刺激因子注射液	埃及	提前重新认证	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	2024.12.07-20 27.12.06
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	2021.12.07-20 24.12.06
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	2018.11.30-20 21.11.29
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	2015.12.10-20 18.12.09

注：根据高新技术企业认定工作网显示，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》。截至本回复出具之日，《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

（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
- 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
- ③TG103 注射液在研管线临床试验批准（批件）不涉及历史换发

（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

截至本回复出具之日，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，该技术用于标的公司产品津恤力®的研发。目前标的公司的主要产品津优力®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，同时美国基因同意百克有限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）系石药百克向石药中奇受让取得的专利，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

序号	专利名称	专利类型	专利号	申请日期	预计到期日期
4	一种定量检测 Exendin-4 的酶免疫分析方法	发明专利	ZL201010620868.3	2010.12.31	2030.12.30
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标的资产药品的竞争力、标的资产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

截至本回复出具之日，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®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®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®属于国家Ⅲ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®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®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®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®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®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升白制剂的生产工艺方面。自2011年津优力®获批上市以来，标的公司通过近15年的临床试验、生产技术和工艺经验积累，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，重点进行了发酵培养工艺优化以提升表达量，进行纯化层析、超滤工艺优化提升收率及纯度，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；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标的资产药品的竞争力、标的资产的持续经营能力产生重大不利影响。

四、补充披露情况

（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

上市公司已在重组报告书之“第四节 交易标的基本情况”之“十、标的公司主要资产情况”之“（六）生产经营资质”处补充披露了相关情况。

（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

上市公司已在重组报告书之“第四节 交易标的基本情况”之“二、历史沿革”之“（一）石药百克历史沿革情况”之“1、有限责任公司阶段”之“（6）2008年12月，减资暨第二次股权转让”处补充披露了相关情况。

（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

上市公司已在重组报告书之“第四节 交易标的基本情况”之“十、标的公司主要资产情况”之“（四）知识产权”之“1、专利”处补充披露了相关情况。

五、中介机构核查程序和核查意见

（一）中介机构核查程序

独立财务顾问、律师针对上述事项主要执行了如下核查程序：

- 1、查阅标的资产生产、销售、研发各药品适用的相关行业监管法律法规；
- 2、获取并查阅标的资产持有的《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、就标的资产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、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标的资产境内生产药品信息及备案信息；
- 5、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）查询并确认石药百克药品生产监督检查结果的公告；
- 6、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>）查询并确认标的资产取得的《排污许可证》信息；

7、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）查询并确认标的资产取得的《高新技术企业证书》信息；

8、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、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相关方签署的协议文件；

10、通过访谈标的公司相关人员，了解历史上美国基因对标的资产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、在裁判文书网（<https://wenshu.court.gov.cn/>）等公开渠道查询并确认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、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、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）中介机构核查意见

经核查，独立财务顾问、律师认为：

1、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、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 8 本次交易对上市公司的影响与整合管控

申请文件及上市公司定期报告显示：（1）2023 年 9 月，上市公司股东大会审议同意上市公司向巨石生物增资 18.71 亿元，2024 年 1 月巨石生物相关股权过户已完成，增资完成后公司持有巨石生物 51%股权，巨石生物成为公司的控股子公司；（2）巨石生物为尚未盈利的创新药企业，2024 年 1-6 月，由于并表巨石生物及咖啡因原料价格下降的影响，上市公司归属于母公司股东的净利润同比下降 65.87%，因巨石生物支付研发款项等因素影响，上市公司 2024 年 1-6 月经营活动现金流量净额由 2023 年同期的 5.30 亿元变为-9.41 亿元；（3）上市公司主要经营功能性原料、保健食品的研发、生产与销售；巨石生物目前在研管线包括 ADC、mRNA 疫苗以及抗体类药物等；标的资产在研管线主要包括 TG103 注射液及司美格鲁肽注射液。

请上市公司补充披露：（1）结合上市公司对巨石生物的整合情况，巨石生物 2024 年包括研发费用在内的主要经营数据，纳入合并范围以来对上市公司财务数据的具体影响，在研管线的研发进展、所处的研发阶段、后续预计研发规划、预计的投资金额等，说明本次交易完成后上市公司对标的资产在研发、药品运营、资产、财务、人员、机构等方面的具体整合计划，本次交易完成后上市公司经营发展战略、业务管理模式以及对巨石生物、标的资产产品及原有产品的多产品研发及运营安排，上市公司 2024 年业绩下滑的趋势是否将持续；（2）结合标的资产在研管线后续的研发规划与投资金额等，补充披露上市公司在巨石生物尚未盈利、研发投入对经营活动现金流产生较大影响的情况下继续收购标的资产的合理性与必要性，上市公司是否具备同时研发、运营多种药品的能力和经验，相关整合管控措施是否有效，收购标的资产是否会对上市公司持续经营能力产生不利影响，本次交易是否符合《重组办法》第四十三条的规定。

请独立财务顾问核查并发表明确意见。

回复：

一、结合上市公司对巨石生物的整合情况，巨石生物 2024 年包括研发费用在内的主要经营数据，纳入合并范围以来对上市公司财务数据的具体影响，在研管线的研发进展、所处的研发阶段、后续预计研发规划、预计的投资金额等，说明本次交易完成后上市公司对标的资产在研发、药品运营、资产、财务、人员、机构等方面的具体整合计划，本次交易完成后上市公司经营发展战略、业务管理模式以及对巨石生物、标的资产产品及原有产品的多产品研发及运营安排，上市公司 2024 年业绩下滑的趋势是否将持续

（一）上市公司对巨石生物的整合情况，巨石生物 2024 年包括研发费用在内的主要经营数据，纳入合并范围以来对上市公司财务数据的具体影响，在研管线的研发进展、所处的研发阶段、后续预计研发规划、预计的投资金额

1、上市公司对巨石生物的整合情况

生物医药是关系国计民生和国家安全的重要战略性新兴产业，近年来国家持续加大生物医药领域政策支持力度，鼓励生物医药行业创新发展。与此同时，生物医药作为面向未来最有潜力的朝阳行业之一，目前正处于黄金发展期，发展前景广阔，行业空间巨大。

为了不断提升上市公司的可持续发展能力和未来盈利能力，同时也为了积极响应国家号召，符合政策鼓励和支持的方向，公司于 2023 年 9 月召开 2023 年第二次临时股东大会，审议通过了《关于公司现金增资石药集团巨石生物制药有限公司暨关联交易的议案》，同意以 18.71 亿元现金增资巨石生物，取得巨石生物 51%的股权。2024 年 1 月，公司实现了巨石生物的并表。

上市公司增资控股巨石生物系石药集团下属资产的整合。巨石生物是一家尚未盈利的创新生物药企业，通过控股巨石生物，公司将业务链延伸至生物创新药领域。自增资控股以来，上市公司持续整合巨石生物，整合管控效果良好，具体如下：

（1）人员及机构整合方面

巨石生物本身拥有完整的核心管理团队、组织架构和业务团队，增资控股巨石生物后，上市公司基本维持巨石生物原有核心团队、组织架构和业务模式的稳定，充分发挥巨石生物自身的管理优势和研发优势。在此基础上，公司将巨石生

物的人员纳入上市公司体系进行管理，并向巨石生物增派人员，按照上市公司的各项标准对巨石生物进行约束和考核，进一步加强了巨石生物的人才培养、人员管理以及薪酬考核，提高经营效率。

公司于 2024 年 4 月 22 日召开了第六届董事会第十四次会议，审议通过了《关于聘任总经理的议案》，聘任姚兵先生担任公司总经理；于 2024 年 9 月 23 日召开了第六届董事会第十八次会议，审议通过了《关于补选公司第六届董事会董事长的议案》，选举姚兵先生担任公司董事长。姚兵先生，博士学位，中国医药生物技术协会单克隆抗体专业委员会委员，中国药学会抗肿瘤药物专业委员会委员拥有二十余年的新药研发、管理经验。姚兵先生曾任石药集团执行总裁，自 2019 年至今作为研发带头人领导研发团队取得了 90 余个创新药临床批件、60 余个生产批件，并作为主要研发负责人建立和完善了包括巨石生物目前的 ADC 平台、抗体蛋白药物研发和生产技术平台、mRNA 疫苗产业化平台在内的多个创新技术平台。在姚兵先生的带领下，公司将进一步加强对巨石生物的整合管控，加速打造领先的创新医药平台。

（2）财务整合方面

公司已将巨石生物纳入上市公司的财务管理体系，接受上市公司的监督和管理。巨石生物作为上市公司的控股子公司，需要严格执行上市公司的财务会计制度、内部控制制度和信息披露制度等，并定期及不定期的向上市公司报送相关财务资料，完成上市公司制度的各项财务目标。与此同时，上市公司将巨石生物的财务状况、资金需求作为自身资本运作规划的重要构成，整体统筹考虑上市公司的财务规划及投融资安排。

（3）业务整合方面

公司已将巨石生物的业务发展纳入上市公司的统一规划。通过增资控股巨石生物，公司将业务链延伸至生物创新药领域，打造领先的创新生物医药平台成为了公司的长期发展战略。公司将持续凭借自身规范化管理的优势、上市公司平台的各种资源优势助力巨石生物的业务发展，从而提升上市公司的整体发展潜力和未来持续盈利能力。

（4）资产整合方面

巨石生物本身拥有完整的经营资产。公司已将巨石生物资产纳入上市公司体系进行通盘考虑，并根据上市公司整体经营发展的需要持续优化资源配置，提高资产的使用效率，增强上市公司的综合竞争力。

2、巨石生物 2024 年 1-9 月包括研发费用在内的主要经营数据，纳入合并范围以来对上市公司财务数据的具体影响

(1) 巨石生物 2024 年 1-9 月包括研发费用在内的主要经营数据

巨石生物目前尚无产品实现大规模商业化，由于在研管线众多、研发投入较大，目前处于亏损状态。巨石生物 2024 年 1-9 月主要经营数据如下：

单位：万元

资产负债表项目	2024 年 9 月 30 日
资产总额	231,418.07
负债总额	42,344.70
所有者权益	189,073.37
利润表项目	2024 年 1-9 月
营业收入	4,203.59
研发费用	40,394.65
利润总额	-37,920.24
净利润	-37,920.32
现金流量表项目	2024 年 1-9 月
经营活动产生的现金流量净额	-128,337.60

(2) 巨石生物纳入合并范围以来对上市公司财务数据的具体影响

巨石生物于 2024 年 1 月纳入合并范围，纳入合并范围以来对上市公司 2024 年 1-9 月财务数据的具体影响如下：

项目	上市公司（不含巨石生物）①	上市公司（含巨石生物）②	巨石生物影响数③=②-①
资产总计	527,518.58	571,836.65	44,318.07
负债总计	54,674.58	97,019.28	42,344.70
所有者权益合计	472,844.01	474,817.37	1,973.36
归属于母公司股东权益合计	472,008.75	381,336.17	-90,672.58
营业总收入	143,688.71	147,892.30	4,203.59
研发费用	5,301.08	45,695.72	40,394.64

项目	上市公司(不含巨石生物) ①	上市公司(含巨石生物) ②	巨石生物影响数 ③=②-①
营业利润	39,837.93	1,950.90	-37,887.03
利润总额	39,832.73	1,912.50	-37,920.23
净利润	33,272.18	-4,648.14	-37,920.32
归属于母公司股东的净利润	33,272.30	13,932.94	-19,339.36
经营活动产生的现金流量净额	32,780.05	-91,886.88	-124,666.93

3、巨石生物在研管线的研发进展、所处的研发阶段、后续预计研发规划、预计的投资金额

(1) 在研管线的研发进展、所处的研发阶段

巨石生物是一家拥有全面的研发和商业化能力的创新生物医药企业，专注于抗体偶联药物（ADC）、mRNA 疫苗以及抗体类药物等生物制药前沿领域，涵盖多个极具市场前景的产品管线，主要治疗领域包括乳腺癌、宫颈癌、胃癌、银屑病等。

巨石生物目前有 2 款抗体类产品于 2024 年获批上市。其中恩朗苏拜单抗（重组抗 PD-1 全人源单克隆抗体，商品名恩舒幸®）于 2024 年 6 月获附条件批准上市，用于治疗既往接受含铂化疗治疗失败的 PD-L1 表达阳性（CPS≥1）的复发或转移性宫颈癌患者；注射用奥马珠单抗（重组抗 IgE 人源化单克隆抗体，商品名恩益坦®）于 2024 年 10 月获批上市，用于治疗慢性自发性荨麻疹患者。

截至目前，巨石生物主要在研项目 20 余个，已有 15 款产品进入临床阶段或正在申报上市，包括 9 款 ADC 产品、4 款单抗产品和 2 款 mRNA 疫苗。其中 1 款单抗产品 SYSA1902（乌司奴单抗注射液）处于申报上市阶段，1 款 ADC SYSA1501（重组人源化抗 HER2 单抗-MMAE 偶联药物注射液）和 2 款单抗产品 SYSA1901、SYS6012（帕妥珠单抗注射液、司库奇尤单抗注射液）已进入关键临床阶段，1 款 ADC SYS6010（抗人 EGFR 人源化单抗-JS-1 偶联注射剂）被国家药品监督管理局药品审评中心纳入突破性治疗品种名单。

巨石生物已经进入临床的在研管线如下：

产品代码	适应症	产品阶段	产品类型
SYSA1902	银屑病	申报上市	单抗

产品代码	适应症	产品阶段	产品类型
SYSA1901	乳腺癌	II/III 期关键临床	单抗
SYS6012	斑块状银屑病、强直性脊柱炎	II/III 期关键临床	单抗
SYSA1501	乳腺癌	II/III 期关键临床	ADC
SYSA1801	胃癌、胰腺癌等	Ib/III 期临床	ADC
SYS6002	尿路上皮癌等	I/II 期临床	ADC
SYS6010	晚期实体瘤	Ib/II 期临床	ADC
SYS6011	晚期实体瘤	I 期临床	单抗
SYS6023	晚期实体瘤	I 期临床	ADC
SYS6016	呼吸道合胞病毒病变	I 期临床	mRNA 疫苗
SYS6026	人乳头瘤病毒(HPV)16/18 型 相关高级别鳞状上皮内病变	I 期临床	mRNA 疫苗
SYS6005	晚期实体瘤	I 期临床	ADC
SYS6043	晚期实体瘤	I 期临床	ADC
SYS6045	晚期实体瘤	I 期临床	ADC
SYS6041	晚期实体瘤	I 期临床	ADC

(2) 后续预计研发规划、预计的投资金额

打造领先的创新生物医药平台是上市公司的长期发展战略，后续公司将持续加大药品研发投入、优化提升研发效率，一方面，公司将持续稳定推进在研创新生物药的研发及上市进程；另一方面，公司将不断探索发现新分子，继续打造成体系的研发管线。

①截至本回复出具之日，巨石生物已经进入临床阶段的在研管线未来研发计划

在巨石生物目前已经进入临床阶段或正在申报上市的 15 款在研产品中，预计 2025 年至 2027 年分别处于获批上市、申报上市、II/III 期临床、I 期临床阶段的产品个数如下：

单位：个

产品阶段	未来研发计划		
	2025 年	2026 年	2027 年
获批上市	1	2	3
申报上市	1	1	1
II/III 期临床	6	9	11

产品阶段	未来研发计划		
	2025 年	2026 年	2027 年
I 期临床	7	3	-
合计	15	15	15

巨石生物建立了完善的在研产品矩阵，保持合理高效的研发进度，实现在研产品研发、商业化和可持续发展的有机统一。在巨石生物目前已经进入临床阶段或正在申报上市的 15 款在研产品中，预计未来三年内每年将有 1 款产品获批上市，截至 2027 年末，共有 3 款产品获批上市，1 款产品处于申报上市阶段，其余 11 款产品均进入 II/III 期临床。

②截至本回复出具之日，巨石生物已经进入临床阶段的在研管线预计投资金额

对于巨石生物目前已经进入临床阶段或正在申报上市的在研产品，预计 2025 年至 2027 年临床阶段的研发投入金额分别为 50,600.00 万元、68,600.00 万元、92,400.00 万元，合计为 211,600.00 万元。对于巨石生物目前处于临床前阶段的在研管线，由于临床前管线的研发计划、研发投入金额取决于具体的适应症、临床试验方案等，早期尚无法较为准确的估计。

（二）本次交易完成后上市公司对标的资产在研发、药品运营、资产、财务、人员、机构等方面的具体整合计划，本次交易完成后上市公司经营发展战略、业务管理模式以及对巨石生物、标的资产产品及原有产品的多产品研发及运营安排，上市公司 2024 年业绩下滑的趋势是否将持续

1、本次交易完成后上市公司对标的资产在研发、药品运营、资产、财务、人员、机构等方面的具体整合计划

（1）研发方面

本次交易完成后，标的公司的研发人员将纳入上市公司体系统一管理，上市公司将全面整合研发团队和研发体系，通过研发团队的整合和优势互补，实现研发体系和研发能力的全面升级。具体来说，标的公司主要专注于长效蛋白药物领域，在长效蛋白药等大分子药物的工艺放大、技术改进等方面具有突出优势；上市公司在研管线包括单抗、ADC、mRNA 疫苗等生物药，在前期分子发现、药

物临床研发等方面更具优势。本次交易后，上市公司将进一步夯实从早期分子发现到产品申报上市的全研发链条，并形成包括长效蛋白、单抗、ADC、mRNA疫苗在内的多品种生物药研发矩阵。

（2）药品运营方面

标的公司具有丰富的药品运营经验和成熟的商业化团队，本次交易完成后，上市公司将整体考虑已上市和即将上市药品的运营战略，充分整合标的公司现有运营资源和运营经验，并结合上市公司的产品优势，搭建覆盖范围更广、专业性更强的药品运营网络。

（3）资产方面

本次交易完成后，标的公司将继续保持资产的独立性，继续拥有其法人财产，确保其拥有与其业务经营有关的资产和配套设施。标的公司未来在重要资产的购买和处置、对外投资、对外担保等事项，将按照上市公司的相关治理制度履行相应程序。本次交易完成后，上市公司将凭借相对完善的管理经验并结合石药百克的实际情况，对石药百克的资产要素进一步优化配置，提高资产利用效率，增强企业核心竞争力。

（4）财务方面

目前，石药百克已形成了较为规范的公司运作体系。交易完成后，上市公司继续参照上市公司财务及内控制度的要求，结合石药百克的经营特点、业务模式及组织架构等，进一步加强对石药百克的管理和引导。

（5）人员方面

交易完成后，上市公司将进一步加强石药百克人员管理，同时按照上市公司的各项标准对石药百克进行约束和考核，进一步加强石药百克的人才培养、人员管理以及薪酬考核，优化人力资源配置，实现深度整合。

（6）机构方面

本次交易完成后，石药百克现有组织架构与管理层基本保持不变，整体业务流程与管理部门持续运转。同时，上市公司将对石药百克的决策部门进行一定程度地优化，进一步完善石药百克内部管理制度，促进石药百克管理规范运行。

2、本次交易完成后上市公司经营发展战略、业务管理模式以及对巨石生物、标的资产产品及原有产品的多产品研发及运营安排

（1）本次交易完成后上市公司经营发展战略、业务管理模式

本次交易前，上市公司已通过增资控股巨石生物已经进入抗体类药物、抗体偶联药物（ADC）以及 mRNA 疫苗等生物制药前沿领域，生物医药是公司未来业务发展的核心战略方向。标的资产石药百克是一家主要专注于长效蛋白药物等创新生物制药领域的创新生物医药企业，具有药品大规模生产和商业化运营的成熟经验，且拥有市场前景广阔的 GLP-1 类管线。通过本次交易，上市公司将生物医药布局进一步延伸至长效蛋白等前沿领域，实现产品结构和未来创新生物药管线的升级。本次交易后，上市公司将进一步夯实药品研发、生产、销售的全链条能力，形成包括长效蛋白、单抗、ADC、mRNA 疫苗在内的多品种生物药矩阵，加速打造领先的生物医药平台。因此，本次交易有助于促进上市公司生物医药长期战略的实现。

本次交易完成后，石药百克成为上市公司的全资子公司，上市公司在维持原有的发展战略、管理模式和决策程序整体不变的前提下，将严格遵照证监会、深交所等监管机构对上市公司规范运作的相关指引，开展对标的公司的管理整合，要求及建立健全法人治理结构和内部管理制度，保持规范运作。

（2）对巨石生物、标的资产产品及原有产品的多产品研发及运营安排

巨石生物、石药百克本身均拥有完整的组织架构和研发、运营团队，上市公司的功能原料和保健食品业务亦具有独立的研发和运营主体。本次交易不会对上市公司原有的功能原料和保健食品业务产生重要影响。生物制药业务方面，上市公司原有的单抗、ADC、mRNA 疫苗以及交易标的石药百克主营的长效蛋白等产品均属于大分子生物药，在产品研发、生产及运营方面具有共通之处。本次交易完成后，上市公司基本维持石药百克原有组织架构和业务模式的稳定，充分发挥巨石生物、石药百克自身的管理优势和研发优势，实现多管线、多主体协同发展。在此基础上，上市公司将统筹考虑巨石生物、石药百克的整体产品布局和资源配臵，聚焦市场需求，坚持高研发投入，持续加大人才引进和培养力度，加快研发进度，做大创新生物医药平台，并积极探索通过多种方式深化公司在生物医

药其他前沿领域的技术和产品布局。

3、上市公司 2024 年业绩下滑的趋势是否将持续

长远来看，上市公司具有较强的竞争力和可持续发展能力，预计业绩下滑的趋势长期持续的可能性较小，具体分析如下：

（1）上市公司功能原料业务具有优势地位，行业地位稳固

上市公司功能性原料业务主要包括咖啡因、阿卡波糖等。咖啡因因为第二类精神药品，受国家管制，国家药品监督管理部门对咖啡因产品实行定点生产制度。公司是全球生产规模最大的化学合成咖啡因生产商，是百事可乐、可口可乐、红牛三大国际饮料公司的全球供应商，业务具有优势地位。公司为全国最大的阿卡波糖原料生产商，已与国内大部分阿卡波糖制剂企业通过一致性评价的关联审评形成稳定的合作关系，行业地位稳固。

（2）巨石生物在研管线从 2024 年起陆续上市，新药商业化销售将逐步为公司贡献业绩

巨石生物目前有 2 款抗体类产品于 2024 年获批上市。其中恩朗苏拜单抗（重组抗 PD-1 全人源单克隆抗体，商品名恩舒幸[®]）于 2024 年 6 月获附条件批准上市，用于治疗既往接受含铂化疗治疗失败的 PD-L1 表达阳性（CPS $\geq$ 1）的复发或转移性宫颈癌患者；注射用奥马珠单抗（重组抗 IgE 人源化单克隆抗体，商品名恩益坦[®]）于 2024 年 10 月获批上市，用于治疗慢性自发性荨麻疹患者。目前恩舒幸[®]和恩益坦[®]已开始进行商业化销售，正在持续拓展市场。截至目前，巨石生物主要在研项目 20 余个，已有 15 款产品进入临床阶段或正在申报上市，预计未来三年内，每年将有 1 款以上新药获批上市。

此外，巨石生物未来也不排除通过产品权益海外授权等方式与国际药企合作，加速在研管线研发和上市进程，管线授权的首付款、开发里程碑款项等收入也可为上市公司贡献新的业绩增长点。

（3）标的公司石药百克盈利能力良好，本次交易后将进一步提升上市公司的盈利能力

本次交易的标的公司石药百克是一家成功商业化的医药企业，具有较强的盈

利能力和良好的发展前景。本次交易完成后，石药百克将被纳入上市公司的合并范围，上市公司的营业收入和净利润规模均将得以提升。

根据信永中和出具的备考审阅报告，本次交易前后上市公司主要财务数据比较如下：

单位：万元、%

项目	2024 年 6 月末/ 2024 年 1-6 月			2023 年末/ 2023 年度		
	交易前	备考数	增幅	交易前	备考数	增幅
资产总额	588,555.58	1,047,729.92	78.02	747,220.85	1,180,135.47	57.94
负债总额	96,834.40	128,431.59	32.63	198,893.80	242,985.10	22.17
所有者权益	491,721.18	919,298.32	86.96	548,327.05	937,150.37	70.91
营业收入	97,186.02	189,433.51	94.92	253,871.35	479,068.72	88.71
利润总额	6,701.57	51,104.31	662.57	26,213.70	109,927.16	319.35
归属于母公司所有者的净利润	13,702.75	52,456.57	282.82	43,443.56	116,482.84	168.12
基本每股收益 (元/股)	0.10	0.30	200.00	0.38	0.79	107.89

注：上表中“交易前”为公司合并了巨石生物后的数据，“备考数”为公司合并了巨石生物和石药百克后的数据。

综上所述，短期来看，上市公司研发投入较大、咖啡因价格下降等因素导致业绩承压，但长期来看，功能原料业务具有优势地位，行业地位巩固，随着在研药品陆续上市销售，以及本次交易后石药百克贡献新的利润增长点，预计未来上市公司的盈利能力和可持续发展能力不断增强。

二、结合标的资产在研管线后续的研发规划与投资金额等，补充披露上市公司在巨石生物尚未盈利、研发投入对经营活动现金流产生较大影响的情况下继续收购标的资产的合理性与必要性，上市公司是否具备同时研发、运营多种药品的能力和经验，相关整合管控措施是否有效，收购标的资产是否会对上市公司持续经营能力产生不利影响，本次交易是否符合《重组办法》第四十三条的规定

（一）标的资产在研管线后续的研发规划与投资金额

标的资产石药百克进入临床阶段的在研管线主要包括 TG103 注射液（创新型长效重组人源胰高血糖素样肽-1（GLP-1）Fc 融合蛋白）及司美格鲁肽注射液（长效胰高血糖素样肽-1（GLP-1）类似物）、司美格鲁肽长效注射液。TG103 注射液和司美格鲁肽注射液的超重/肥胖和 2 型糖尿病适应症目前均处于 III 期临床

阶段，相关适应症预计将于 2026 年开始陆续获批上市，并于 2027 年实现销售。石药百克的司美格鲁肽长效注射液目前处于 I 期临床阶段，预计将于 2032 年获批上市。

标的资产已经进入临床的在研管线后续预计研发投入情况如下：

单位：万元

产品名称	靶点	适应症	产品阶段	未来研发费用		
				2025 年	2026 年	2027 年
TG103 注射液	GLP-1	超重/肥胖、2 型糖尿病	III 期临床	11,310.00	8,275.00	680.00
司美格鲁肽注射液	GLP-1	超重/肥胖、2 型糖尿病	III 期临床	4,820.00	1,753.00	140.00
司美格鲁肽长效注射液	GLP-1	超重/肥胖	I 期临床	365.00	4,465.00	5,730.00
合计				16,495.00	14,493.00	6,550.00

除已进入临床阶段的管线外，石药百克临床前阶段的产品布局还包括司美格鲁肽口服片剂以及 GLP-1 双靶、三靶产品等 GLP-1 系列产品，预计从 2026 年起将陆续有产品取得临床批件。

（二）补充披露上市公司在巨石生物尚未盈利、研发投入对经营活动现金流产生较大影响的情况下继续收购标的资产的合理性与必要性，上市公司是否具备同时研发、运营多种药品的能力和经验，相关整合管控措施是否有效，收购标的资产是否会对上市公司持续经营能力产生不利影响，本次交易是否符合《重组办法》第四十三条的规定

1、上市公司在巨石生物尚未盈利、研发投入对经营活动现金流产生较大影响的情况下继续收购标的资产的合理性与必要性

（1）践行上市公司的长期发展战略，深化生物医药领域布局，加速打造领先的创新生物医药平台

在国内经济持续发展、社会人口老龄化加剧以及人民群众健康意识不断提升的背景下，生物医药发展进入黄金时期。上市公司已经拥有专业的生物医药创新产业平台，目前在生物医药领域的布局主要专注于 ADC、mRNA 疫苗以及抗体类药物。标的公司石药百克是一家主要专注于长效蛋白药物等创新生物制药领域的创新生物医药企业，建有山东省长效蛋白药物工程实验室、长效蛋白药物山东

省工程研究中心，荣获“品质鲁药”建设示范企业、山东省“十强”产业集群领军企业称号、山东民营企业创新 100 强等。

通过本次交易，上市公司将生物医药布局进一步延伸至长效蛋白等前沿领域，深化在生物制药前沿领域布局，实现产品结构和未来创新生物药管线的升级，加速打造领先的创新生物医药平台，不断提升公司的整体价值。

(2) 石药百克与巨石生物具有明显的协同效应，有助于提升上市公司的研发水平和药品商业化能力

巨石生物和石药百克均为创新生物医药企业，但两者在发展定位、管线布局、技术优势等方面各有侧重，上市公司在巨石生物尚未盈利、研发投入对经营活动现金流产生较大影响的情况下继续收购标的资产可以充分发挥双方的协同效应，有助于提升上市公司的研发水平和药品商业化能力，加快巨石生物的研发进展和商业化进程。

巨石生物是一家管线众多的生物科技公司，主要在研管线二十余个，涉及生物制药领域的抗体、ADC 和 mRNA 疫苗等多个子领域，且多个具备市场前景的管线已进入关键临床阶段未来面临一定的研发投入压力，同时也需要应对药品大规模商业化生产和销售方面的挑战。与巨石生物不同，标的公司石药百克系一家较为成熟的药品研发、生产、销售企业，主要聚焦长效蛋白领域，已上市产品津优力®系国家 1 类新药，已实现成功的商业化。石药百克作为石药集团内最大的生物药生产基地，在生物药的分子开发、工艺验证、大规模生产方面具有突出的优势，在新药的商业化销售和市场开拓方面亦具备丰富的经验和资源。

本次交易后，巨石生物和石药百克都将成为上市公司的子公司，上市公司将对巨石生物和石药百克的业务、人员、资源进行统筹考虑和整体规划，充分发挥二者的协同效益。从产品布局上来说，上市公司将拥有单抗、ADC、mRNA 疫苗、长效蛋白在内的多类型创新生物药产品。从技术优势上来说，石药百克在药品生产、销售方面的经验和资源有助于巨石生物加快新品上市和商业化进程，巨石生物在分子发现、药品研究、临床试验等方面的技术优势也有助于石药百克加快在研管线及潜在管线的研发进展。

因此，通过本次交易，上市公司将与标的公司充分发挥协同效应，一方面，

上市公司可以壮大现有研发、产业化队伍，提升研发水平和产业化能力；另一方面，上市公司可为标的公司持续赋能，为其产品研发、市场拓展、产能扩张提供有力保障，不断提升上市公司和标的公司的综合竞争实力。

(3) 石药百克盈利能力良好，本次交易可为上市公司打造新的利润增长点，为研发创新持续赋能

巨石生物是一家尚未盈利的创新药企业，由于多个具备市场前景的管线已进入关键临床阶段，未来研发投入较大。巨石生物 2023 年度研发费用金额为 6.25 亿元，而当年上市公司功能性原料、保健食品业务实现的净利润为 7.55 亿元，巨石生物 2023 年度研发费用占上市公司原有业务净利润的比例高达 82.78%。随着巨石生物多个在研管线陆续进入临床阶段和关键临床阶段，已上市及将要上市的产品也面临大规模产业化、商业化的资金需求。公司原有经营功能性原料、保健食品业务反哺巨石生物创新药研发需求的资金压力较大。

生物医药属于知识、技术和资金密集型行业，科技创新和新药研发对于从事该行业的公司能否持续取得领先地位具有前导性和决定性作用。巨石生物目前已处于前期研发成果陆续转化的关键阶段，持续、稳定的资金投入对于巨石生物以及上市公司的经营发展至关重要。

报告期内，石药百克简要利润表及主要盈利指标如下：

单位：万元

项目	2024 年 1-6 月	2023 年度	2022 年度
营业收入	92,247.49	231,550.35	223,490.44
净利润	39,037.89	78,496.86	62,096.34
归属于母公司所有者的净利润	39,037.89	78,496.86	62,096.34
经营活动产生的现金流量净额	38,226.18	21,199.75	90,716.77

根据评估预测，石药百克在预测期内的主要盈利指标如下：

单位：万元

项目	2025 年度	2026 年度	2027 年度	2028 年度	2029 年度
营业收入	131,410.60	139,410.13	156,116.95	172,778.61	183,234.68
研发费用	18,062.65	20,297.84	18,507.65	21,326.49	22,823.58
净利润	39,239.80	43,575.76	50,185.51	54,936.08	56,884.62
自由现金净流量	66,211.67	40,849.42	44,492.43	48,839.59	53,236.59

由上述表格可见，石药百克的盈利能力良好，未来在覆盖自身的研发、运营等支出后仍有较大的盈利及现金净流量。本次交易可为巨石生物提供持续、稳定的资金投入，有利于为上市公司的研发创新持续赋能，提高公司的抗风险能力和持续经营能力，增厚股东长期回报。

2、上市公司具备同时研发、运营多种药品的能力和经验

本次交易及前次增资控股巨石生物均为石药集团内部的资产整合。本次的标的资产石药百克与巨石生物同属于生物制药领域。上市公司通过前次增资控股巨石生物，已经将业务布局至创新生物医药领域，巨石生物本身拥有二十余个在研管线，涉及生物制药领域的抗体、抗体偶联物和 mRNA 疫苗等多个子领域，通过对巨石生物的高效整合，上市公司已具备同时研发、运营多种药品的能力和经验。此外，上市公司的现任董事长、总经理姚兵先生，博士学位，拥有二十余年的新药研发、管理经验，曾任石药集团有限公司执行总裁，作为主要研发负责人建立和完善了包括巨石生物目前的 ADC 平台、抗体蛋白药物研发和生产技术平台、mRNA 疫苗产业化平台在内的多个创新技术平台，不仅具备研发、运营多种药品的能力和经验，同时也熟悉标的公司的业务情况及核心团队，本次交易不存在药品研发、运营或业务整合方面的障碍。

3、相关整合管控措施有效

为保证本次交易在研发、药品运营、资产、财务、人员、机构等方面的具体整合计划切实有效，上市公司拟采取如下措施：

第一，加强标的公司的日常监管和决策监督。本次交易完成后，上市公司将严格按照上市体系的要求对标的公司进行约束和管理，积极行使股东权利，根据经营管理需要提名或推荐董监高，定期或不定期的要求标的公司进行业务汇报，或对标的公司进行检查，及时向标的公司提供必要的支持和指导，积极参与标的公司日常经营管理，强化对标的公司重要事项的决策监督。

第二，强化财务管控。本次交易完成后，上市公司将强化对于标的公司资金、内控方面的管理，同时要求标的公司充分发挥财务部门在内部控制中的重要作用，严格执行上市公司的内控管理要求和财务管理制度，以财务管控为抓手推动业务、人员等方面的整合管控。

第三，充分借鉴过往的整合经验。2022 年上市公司发行股份购买了石药集团下属的石药集团圣雪葡萄糖有限责任公司 100%股权并募集配套资金，2024 年上市公司现金增资控股了石药集团下属的巨石生物 51%控制权。前述交易均为同一控制下的资产整合，且涉及发行股份购买资产、生物医药公司整合等诸多要素，与本次的交易具有较强的相似性和借鉴意义。截至目前，前述资产的整合管控效果良好。本次交易后，上市公司将充分借鉴过往经验，快速、有序的推进各项整合工作。

此外，本次交易前，标的公司为石药集团全资控股的下属子公司，与上市公司在企业文化、员工认同感等方面高度契合。本次交易后，上市公司将成为标的公司的唯一股东，将拥有标的公司董事、高级管理人员的推荐或提名权，这些优势都将有利于上市公司对标的公司在研发、药品运营、资产、财务、人员、机构等方面整合计划的有效实施。

4、收购标的资产不会对上市公司持续经营能力产生不利影响，本次交易符合《重组办法》第四十三条的规定

本次交易的标的公司石药百克是一家成功商业化的医药企业，具有较强的盈利能力和良好的发展前景。本次交易完成后，石药百克将被纳入上市公司的合并范围，上市公司的营业收入和净利润规模均将得以提升。

本次交易有助于践行上市公司的长期发展战略，深化生物医药领域布局，加速打造领先的创新生物医药平台。上市公司已同时研发、运营多种药品的能力和经验，具有切实有效的整合管控措施和成功整合经验。本次交易后，上市公司快速、有序的推进各项整合工作，充分发挥上市公司与标的公司的协同效应，进一步提高上市公司的研发水平和药品商业化能力，上市公司的可持续发展水平将得到显著提升。因此，收购标的资产有助于显著提升上市公司的盈利能力和经营质量，不会对上市公司持续经营能力产生不利影响，本次交易符合《重组办法》第四十三条的规定。

三、补充披露情况

（一）结合上市公司对巨石生物的整合情况，巨石生物 2024 年包括研发费用在内的主要经营数据，纳入合并范围以来对上市公司财务数据的具体影响，

在研管线的研发进展、所处的研发阶段、后续预计研发规划、预计的投资金额等，说明本次交易完成后上市公司对标的资产在研发、药品运营、资产、财务、人员、机构等方面的具体整合计划，本次交易完成后上市公司经营发展战略、业务管理模式以及对巨石生物、标的资产产品及原有产品的多产品研发及运营安排，上市公司 2024 年业绩下滑的趋势是否将持续。

上市公司已在重组报告书之“第九节 管理层讨论与分析”之“七、本次交易对上市公司未来发展前景影响的分析”之“（一）交易完成后的整合计划”处补充披露了本次交易完成后上市公司对标的资产的具体整合计划。

上市公司已在重组报告书之“第九节 管理层讨论与分析”之“六、本次交易对上市公司持续经营能力的影响分析”之“（二）本次交易完成后上市公司的主营业务构成、经营发展战略和业务管理模式”之“2、上市公司的经营发展战略和业务管理模式”处补充披露了本次交易完成后上市公司经营发展战略、业务管理模式以及对巨石生物、标的资产产品及原有产品的多产品研发及运营安排。

上市公司已在重组报告书之“第九节 管理层讨论与分析”之“一、本次交易前上市公司财务状况和经营成果的讨论与分析”之“（二）本次交易前上市公司的经营成果分析”之“1、利润构成分析”处补充披露了上市公司 2024 年业绩下滑的趋势是否将持续。

（二）结合标的资产在研管线后续的研发规划与投资金额等，补充披露上市公司在巨石生物尚未盈利、研发投入对经营活动现金流产生较大影响的情况下继续收购标的资产的合理性与必要性，上市公司是否具备同时研发、运营多种药品的能力和经验，相关整合管控措施是否有效，收购标的资产是否会对上市公司持续经营能力产生不利影响，本次交易是否符合《重组办法》第四十三条的规定。

上市公司已在重组报告书之“第九节 管理层讨论与分析”之“一、本次交易前上市公司财务状况和经营成果的讨论与分析”之“（二）本次交易前上市公司的经营成果分析”之“2、盈利能力分析”处补充披露了上市公司在巨石生物尚未盈利、研发投入对经营活动现金流产生较大影响的情况下继续收购标的资产的合理性与必要性。

上市公司已在重组报告书之“第九节 管理层讨论与分析”之“七、本次交易对上市公司未来发展前景影响的分析”之“（一）交易完成后的整合计划”处补充披露了上市公司是否具备同时研发、运营多种药品的能力和经验，相关整合管控措施是否有效。

上市公司已在重组报告书之“第八节 本次交易的合规性分析”之“三、本次交易符合《重组管理办法》第四十三条的规定”处补充披露了收购标的资产是否会对上市公司持续经营能力产生不利影响，本次交易是否符合《重组办法》第四十三条的规定。

上市公司已在重组报告书之“重大风险提示”章节补充披露本次交易的整合风险、上市公司业绩下滑风险。

四、中介机构核查程序和核查意见

（一）中介机构核查程序

独立财务顾问针对上述事项主要执行了如下核查程序：

1、取得并查阅巨石生物 2024 年 1-9 月的主要经营数据，分析纳入合并范围以来对上市公司财务数据的具体影响；

2、查阅上市公司的相关公告，了解前次增资控股巨石生物的相关背景，以及增资控股巨石生物后的整合情况；

3、询问上市公司及标的公司相关人员，了解在研管线的研发进展、所处的研发阶段，后续的研发规划及预计投资情况等；

4、询问上市公司相关人员，了解前次对巨石生物的整合情况，2024 年业绩下滑的原因及未来变化趋势，了解本次交易的背景、必要性，本次交易完成后上市公司的经营发展战略、业务管理模式和整合运营安排。

（二）中介机构核查意见

经核查，独立财务顾问认为：

1、本次交易及前次增资控股巨石生物均为石药集团内部的资产整合。上市公司通过整合巨石生物，已经将业务布局至创新生物医药领域。上市公司对本次交易完成后标的资产在研发、药品运营、资产、财务、人员、机构等方面已制定

了具体的整合计划。长远来看，上市公司具有较强的竞争力和可持续发展能力，预计业绩下滑的趋势长期持续的可能性较小；上市公司已在重组报告书中补充披露了业绩下滑相关风险；

2、本次交易符合上市公司的经营发展战略，具有合理性和必要性。上市公司具备同时研发、运营多种药品的能力和经验，相关整合管控措施有效。有助于提升上市公司的盈利能力和持续经营能力，不会对上市公司持续经营能力产生不利影响。本次交易符合《重组办法》第四十三条的规定。

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。

回复：

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、实控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，实控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、	投资管理，投资咨询；融资

控股平台	业务板块	主营业务	涉及的主要经营范围
		信用保证担保等业务	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，实控人下属中药业务、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，其下属业务主要包括成药、原料产品、功能食品，其中功能食品业务包括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，与实控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药物领域，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	石药集团余下的其他成药业务
主要产品类型	抗体类、ADC 类、mRNA 疫苗(巨石生物)	长效蛋白类、多肽类(标的公司)	化药
主要产品药物分子结构	抗体：一类能与抗原特异性结合的免疫球蛋白。 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器链接而成 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。	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。 多肽是 10~100 个 α-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	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

项目	上市公司	标的公司	石药集团余下的其他成药业务
		之间。	
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
主要产品靶点及作用机理	抗体类药物：主要是通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。 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。 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。	蛋白类药物的结构最为复杂，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。	小分子药物通常是信号传导抑制剂，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
主要产品生产技术和工艺	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。 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。	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，或脂肪酸修饰，在进一步纯化，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。	化学合成工艺等
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，与实控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、特医食品的研发、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。实控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
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	王炜

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%-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，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
股权结构	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%
经营范围	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）
涉及的原料药产品	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

名称	石药集团欧意药业有限公司
成立日期	2001 年 3 月 29 日
住所	石家庄经济技术开发区扬子路 88 号
法定代表人	孙昕
注册资本	29800 万元
股权结构	石药集团恩必普药业有限公司持股 100%
经营范围	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出口业务、本企业生产科研所需的原辅材料仪器仪表机械设备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）
涉及的原料药产品	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	发行人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	发行人维生素 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。

发行人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 原料药业务与发行人维生素 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、上市公司与实控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与石药集团青霉素类、头孢菌素类、维生素类等原料药产品，不存在于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；客户向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，与实控人及其关联企业的客户重叠情况

1、已上市产品与实控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 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	300μg/支	注射剂	2000 年

标的公司已上市产品为长效升白产品津优力®和短效升白产品津恤力®，适应症为降低发热性中性粒细胞减少引起的感染发生率。实控人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控人及其关联企业不存在同业竞

争情况。

2、部分在研管线与实控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控人及其关联企业的产品适应症重合情况如下：

适应症	实控人及其关联企业是否存在相同适应症的已上市产品	实控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

实控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）实控人及其关联企业与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实控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

产品通用名（商品名）	所属公司	靶点	适应症	药品类别
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	α -葡萄糖苷酶抑制剂	2 型糖尿病及降低糖耐量低减者的餐后血糖	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：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 β 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。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。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 水解肠促胰岛激素，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。欣维平（阿卡波糖片）靶点为 α -葡萄糖苷酶抑制剂，通过抑制 α -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。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

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。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。

②实控人及其关联企业中适应症为阿尔茨海默症的产品情况

实控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	中度至重度阿尔茨	化药

产品通用名	所属公司	靶点	适应症	药品类别
		剂	海默型痴呆	
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 注射液产品的重点开发适应症，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%
合计	42,886.9	17.14%	8.95%

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控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控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、标的公司与实控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®，属于国家 1 类新药，主要客户为国药、上药、华润医药等大型医药流通企业，少量销售给连锁药店，与实控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[®]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控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控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、补充披露情况

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。

上市公司已在重组报告书之“第十一节 同业竞争与关联交易”之“一、同业竞争情况”处补充披露了相关情况。

三、中介机构核查程序和核查意见

（一）中介机构核查程序

独立财务顾问、律师针对上述事项主要执行了如下核查程序：

1、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、登录国家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、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、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，了解实控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、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，以及与实控人控制的关联主体的客户重叠度情况；

6、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）中介机构核查意见

经核查，独立财务顾问、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。

回复：

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标的资产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，标的资产 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基本相同的价格（每股 2.45 元）对石药百克进行增资。

因此，标的资产 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，标的资产作出股东大会决议，（1）同意石药上海将其持股数量减少至 17,470 万股，标的资产的注册资本由 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，标的资产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，标的资产出现任何问题，石药集团作为标的资产的发起人，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资产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资产又随即办理了增资的变更登

记并缴纳了增资款，标的资产经登记的注册资本和实收资本实质上维持不变；标的资产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，标的资产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，不会对标的资产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，标的资产作出股东大会决议，（1）同意石药集团以 49,000 万元认购新增的 20,000 万股股份，标的资产注册资本由 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，标的资产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 日向标的资产支付 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，标的资产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。

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了作价，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，标的资产作出股东大会决议，（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，标的资产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，标的资产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；标的资产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、中介机构核查程序和核查意见

（一）中介机构核查程序

独立财务顾问、律师针对上述事项主要执行了如下核查程序：

1、通过访谈标的资产管理层，了解标的资产于 2021 年 11 月减资、2021 年 11 月增资、2023 年 12 月股权转让的原因；

2、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、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、查阅了标的资产于 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《中华人民共和国公司法》等法律、法规及规范性文件、标的资产当时适用的公司章程；

5、查阅了标的资产于 2021 年 10 月 29 日在《山东工人报》刊登的减资公告；

6、获取并查阅了标的资产于 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、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、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、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）中介机构核查意见

经核查，独立财务顾问、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，减资公告期未满足即办理变更登记手续及未履行通知债权人程序的情形，不会对标的资产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。

回复：

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 ^注	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
合计							494.22

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，根据标的资产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，标的公司拥有的 3 处未办理相关建设手续及权利证书的建筑物，不会对标的公司的正常经营构成实质性法律障碍。

二、中介机构核查程序和核查意见

（一）中介机构核查程序

独立财务顾问、律师针对上述事项主要执行了如下核查程序：

1、取得了标的公司截至 2024 年 6 月末未办理产权证书的自有建筑物账面价值明细表；

2、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、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、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、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、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、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）中介机构核查意见

经核查，独立财务顾问、律师认为：

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。

回复：

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®。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	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。 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。
3	《住房公积金管理条例》	第三十七条、第三十八条	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。 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。

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，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保保障、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为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、中介机构核查程序和核查意见

（一）中介机构核查程序

独立财务顾问、律师针对上述事项主要执行了如下核查程序：

- 1、获取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、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、查阅《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、与石药百克相关人员进行沟通，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、获取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、获取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、获取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）中介机构核查意见

经核查，独立财务顾问、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。

其他事项说明

请上市公司全面梳理“重大风险提示”各项内容,突出重大性,增强针对性,强化风险导向,按照重要性进行排序。

同时,请上市公司关注重组申请受理以来有关该项目的重大舆情等情况,请独立财务顾问对上述情况中涉及该项目信息披露的真实性、准确性、完整性等事项进行核查,并于答复本审核问询函时一并提交。若无重大舆情情况,也请予以书面说明。

回复:

一、梳理重大风险提示

上市公司已全面梳理“重大风险提示”各项内容,突出重大性,增强针对性,强化风险导向,删除冗余表述,并按照重要性对“重大风险提示”各项内容进行排序。

二、舆情情况

(一) 上市公司说明

新诺威本次发行股份购买资产并募集配套资金申请于2024年12月7日获深圳证券交易所受理。自本次申请受理之日起至本回复出具之日,公司持续关注相关媒体报道情况,通过网络检索等方式对本次重组相关的媒体报道情况进行了核查。经核查,公司不存在重大舆情或媒体质疑。

(二) 独立财务顾问核查意见

独立财务顾问检索了本次重组申请受理之日起至本回复出具日的相关媒体报道,经核查,相关媒体报道主要集中于上市公司已公开披露的公告信息,上市公司及独立财务顾问已在草案中进行了充分披露。独立财务顾问认为,上市公司本次重组申请受理以来未发生有关该项目的重大舆情或媒体质疑,不存在影响本次重组的实质性障碍情形,独立财务顾问将持续关注有关公司本次重组相关的媒体报道等情况。

（本页无正文，为《石药创新制药股份有限公司关于深圳证券交易所<关于石药创新制药股份有限公司发行股份购买资产并募集配套资金申请的审核问询函>的回复》之盖章页）

石药创新制药股份有限公司

年 月 日