
北京市嘉源律师事务所
关于北京天坛生物制品股份有限公司
重大资产购买暨关联交易的
补充法律意见书



中国·北京复兴门内大街 158 号
远洋大厦 F408
*F408, Ocean Plaza
158 FuxingMenNei Street, Xicheng District
Beijing, China 100031*



HTTP: WWW.JIAYUAN-LAW.COM 北京 BEIJING·上海 SHANGHAI·深圳 SHENZHEN·西安 XIAN·香港 HONGKONG

致：北京天坛生物制品股份有限公司

北京市嘉源律师事务所
关于北京天坛生物制品股份有限公司
重大资产购买暨关联交易的
补充法律意见书

嘉源(2017)-02-142

敬启者：

根据天坛生物的委托，本所担任天坛生物本次重大资产重组的特聘专项法律顾问，并获授权为天坛生物本次重大资产重组出具法律意见书。

本所已就本次重大资产重组出具了嘉源(2017)-02-116号《北京市嘉源律师事务所关于北京天坛生物制品股份有限公司重大资产购买暨关联交易的法律意见书》（以下简称“原法律意见书”）。现根据上海证券交易所出具的编号为上证公函[2017]2405号《关于对北京天坛生物制品股份有限公司重大购买暨关联交易草案信息披露的问询函》的要求，本所就公司本次重大资产重组中涉及的有关事宜出具本补充法律意见书。

本补充法律意见书中所使用的术语、名称、缩略语，除特别说明者外，与其在原法律意见书中的含义相同。本所律师在原法律意见书中所作的各项声明，适用于本补充法律意见书。

基于上述内容，本所现出具补充法律意见如下：

问题1：草案披露，标的资产上海血制、武汉血制、兰州血制均成立于2016年5月以后，分别为中国生物下属上海所、武汉所、兰州所剥离血液制品业务及相关经营性资产出资新设的公司。请公司补充披露：（1）上海所、武汉所、兰州所出资资产是否已办理完毕权属变更登记手续，相关资产是否均已注入上海血制、武汉血制、兰州血制，若否，请披露对标的公司生产经营的具体影响及后续解决措施；（2）标的资产与出资方是否存在共用办公场地、共用水电煤等基础设施的情况，若是，请披露具体情况及后续解决措施；（3）详细披露商标许可使用协议的具体情况，并结合许可商标在生产经营中的作用，分析说明未完成转让的原因及对标的资产经营独立性的影响。请财务顾问及律师发表意见。

回复：

（一）上海所、武汉所、兰州所出资资产是否已办理完毕权属变更登记手续，相关资产是否均已注入上海血制、武汉血制、兰州血制，若否，请披露对标的公司生产经营的具体影响及后续解决措施

1、上海血制

根据上海血制提供的资料，上海血制系上海所以现金出资方式设立的全资子公司，注册资本 500 万元。截至本补充法律意见书出具之日，上海所向上海血制出资的 500 万元注册资本已实缴到位。

根据国药集团于 2016 年 5 月 27 日作出《关于同意设立国药集团上海血液制品有限公司并划转相关资产的复函》（国药集团投资[2016]261 号），上海所将其血液制品业务及相关辅助生产业务的全部资产，按照经审计后的账面净资产值划转至上海血制。

根据上海血制提供的资料并经本所适当核查，截至本补充法律意见书出具之日，上海所已根据上述批复将血液制品业务相关资产划转至上海血制，其中需要办理权属变更登记的资产包括：

（1）下属子公司股权

上海所向上海血制划转的下属子公司股权，均已完成股东变更的工商登记。

（2）土地

上海所向上海血制划转的 1 宗土地已完成权属变更手续，并取得如下权属证书：

序号	证载权利人	证书编号	使用权类型	土地面积 (m ²)	土地座落位置	土地用途	终止日期
1	国药集团上海血液制品有限公司	沪(2017)长字不动产权第005168号	出让	6,843.00	安顺路350号54幢	科研, 设计	2060.12.19

(3) 房屋

上海所向上海血制划转的 1 项房屋已完成权属变更手续, 并取得如下权属证书:

序号	证载权利人	房屋所有权证号	房屋坐落位置	建筑面积 (m ²)	用途
1	国药集团上海血液制品有限公司	沪(2017)长字不动产权第005168号	安顺路350号54幢	11,398.48	厂房

根据上海所确认, 截至本补充法律意见书出具之日, 上海所不存在与血液制品相关但尚未注入或转移至上海血制的资产。

2、武汉血制

根据武汉血制提供的资料, 武汉血制系武汉所以现金出资方式设立的全资子公司, 注册资本 500 万元。截至本补充法律意见书出具之日, 武汉所向武汉血制出资的 500 万元注册资本已实缴到位。

根据国药集团于 2016 年 6 月 8 日作出的《关于同意设立国药集团武汉血液制品有限公司并划转相关资产的复函》(国药集团投资[2016]278 号), 武汉所将其血液制品业务及相关辅助生产业务的全部资产, 按照经审计后的账面净资产值划转至武汉血制。

根据武汉血制提供的资料并经本所适当核查, 截至本补充法律意见书出具之日, 除本补充法律意见书另有披露外, 武汉所已根据上述批复将血液制品业务相关资产划转至武汉血制, 其中需要办理权属变更登记的资产包括:

(1) 下属子公司股权

武汉所向武汉血制划转的下属子公司股权, 均已完成股东变更的工商登记。

(2) 土地

武汉所向武汉血制划转的 4 宗土地均已完成权属变更手续, 并取得如下权属证书:

序号	证载权利人	证书编号	使用权类型	土地面积 (m ²)	土地座落位置	土地用途	终止日期
----	-------	------	-------	------------------------	--------	------	------

序号	证载权利人	证书编号	使用权类型	土地面积 (m ²)	土地座落位置	土地用途	终止日期
1	国药集团武汉血液制品有限公司	鄂(2017)武汉市江夏不动产权第0016281号	出让	20,286.94	武汉市江夏区郑店街黄金村	工业用地	2057.12.21
2	国药集团武汉血液制品有限公司	鄂(2017)武汉市江夏不动产权第0016282号					
3	国药集团武汉血液制品有限公司	鄂(2017)武汉市江夏不动产权第0006434号	出让	978.26	江夏区郑店街黄金村	工业用地	2057.12.21
4	国药集团武汉血液制品有限公司	鄂(2017)武汉市江夏不动产权第0006435号	出让	1,190.45	武汉市江夏区郑店街黄金村	工业用地	2057.12.21

(3) 房屋

除本补充法律意见书已披露的无证房屋外，武汉所向武汉血制划转的 2 项房屋均已完成权属变更手续，并取得如下权属证书：

序号	证载权利人	房屋所有权证号	房屋坐落位置	建筑面积 (m ²)	用途
1	国药集团武汉血液制品有限公司	鄂(2017)武汉市江夏不动产权第0016281号	武汉市江夏区郑店街黄金村	1,797.35	—
2	国药集团武汉血液制品有限公司	鄂(2017)武汉市江夏不动产权第0016282号	武汉市江夏区郑店街黄金村	19,658.64	—

武汉所向武汉血制划转的无证房屋已完成交割，尚未完成权属登记，瑕疵情况详见本补充法律意见书“问题 7”。

(4) 专利

武汉所向武汉血制协议转让的 2 项专利均已在国家知识产权局完成专利权人变更登记，尚待取得变更专利权人后的《发明专利证书》，具体如下：

序号	专利权人	专利名称	专利号	类别	专利申请日	专利授权日
1.	国药集团武汉血液制品有限公司	人凝血因子 VIII 冻干保护剂及其制备方法	ZL201310674256.6	发明	2013.12.11	2015.09.16
2.	国药集团武汉血液制品有限公司	一种球蛋白溶液的病毒灭活方法	ZL200910062779.9	发明	2010.12.29	2014.03.19

根据武汉所提供的资料，截至本补充法律意见书出具之日，武汉所尚有账面成本金额约为 110.36 万元的血液制品存货未实现销售，该等存货系划转前由武汉所生产，且已通过招标采购方式，与各级疾病预防控制中心签署供货合同，但尚未完成供货的产品。本次交易交割日前，武汉所将根据与各级疾病预

防控制中心之合同约定将该等存货销售完毕。

根据武汉所确认，除上述少量血液制品存货以外，武汉所不存在与血液制品相关但尚未注入或转移至武汉血制的资产。

3、兰州血制

根据兰州血制提供的资料，兰州血制系兰州所以现金出资方式设立的全资子公司，注册资本 500 万元。截至本补充法律意见书出具之日，兰州所向兰州血制出资的 500 万元注册资本已实缴到位。

根据国药集团于 2016 年 8 月 8 日作出的《关于同意设立兰州兰生血液制品有限公司并划转相关资产的复函》（国药集团投资[2016]429 号），兰州所将其血液制品业务及相关辅助生产业务的全部资产，按照经审计后的账面净资产值划转至兰州血制。

根据兰州血制提供的资料并经本所适当核查，截至本补充法律意见书出具之日，兰州所已根据上述批复将血液制品业务相关资产划转至兰州血制，其中需要办理权属登记的资产包括：

（1）下属子公司股权

兰州所向兰州血制划转的下属子公司股权，均已完成股东变更的工商登记。

（2）土地

兰州所向兰州血制划转的 10 宗土地已完成权属变更手续，并取得如下权属证书：

序号	证载权利人	证书编号	使用权类型	土地面积 (m ²)	土地座落位置	土地用途	终止日期
1	兰州兰生血液制品有限公司	甘(2017)兰州市不动产权第0023447号	出让	8,664.89	兰州市城关区盐场路街道盐场路888号	科研用地	2060.09.15
2	兰州兰生血液制品有限公司	甘(2017)兰州市不动产权第0023486号					
3	兰州兰生血液制品有限公司	甘(2017)兰州市不动产权第0023489号					

序号	证载权利人	证书编号	使用权类型	土地面积(m ²)	土地座落位置	土地用途	终止日期
4	兰州兰生血液制品有限公司	甘(2017)岷县不动产权第0000452号	出让	2,093.60	岷县岷阳镇教场街	工业用地	2060.01.25
5	定西兰生单采血浆有限公司	甘(2017)岷县不动产权第0000453号					
6	兰州兰生血液制品有限公司	甘(2017)秦安县不动产权第0000535号	出让	3,111.75	秦安县何川工业小区等	工业用地	2051.10.26
7	兰州兰生血液制品有限公司	宁(2017)青铜峡市不动产权第0003590号	出让	5,409.70	青铜峡市利民西街38幢1、2号	工业用地	2049.10.26
8	兰州兰生血液制品有限公司	宁(2017)青铜峡市不动产权第0003589号			青铜峡市利民西街38幢3、4、5号		
9	兰州兰生血液制品有限公司	宁(2017)青铜峡市不动产权第0003593号			青铜峡市利民西街38号		
10	兰州兰生血液制品有限公司	宁(2017)青铜峡市不动产权第0003594号	出让	共用面积250.22; 分摊面积125.11	青铜峡市利民西街38幢7号	工业用地	2044.09.25

(3) 房屋

除本补充法律意见书已披露的无证房屋外，兰州所向兰州血制划转的 10 项房屋已完成权属变更手续，并取得如下权属证书：

序号	证载权利人	房屋所有权证号	房屋坐落位置	建筑面积(m ²)	用途
1	兰州兰生血液制品有限公司	甘(2017)兰州市不动产权第0023447号	兰州市城关区盐场路街道盐场路888号	2,230.50	其他
2	兰州兰生血液制品有限公司	甘(2017)兰州市不动产权第0023486号	兰州市城关区盐场路街道盐场路888号	2,960	其他
3	兰州兰生血液制品有限公司	甘(2017)兰州市不动产权第0023489号	兰州市城关区盐场路街道盐场路888号	314.50	其他
4	兰州兰生血液制品有限公司	甘(2017)岷县不动产权第0000452号	岷县岷阳镇教场街	1,209.05	工业
5	兰州兰生血液制品有限公司	甘(2017)秦安县不动产权第0000535号	秦安县何川工业小区等	1519.13	工业

序号	证载权利人	房屋所有权证号	房屋坐落位置	建筑面积 (m ²)	用途
	公司				
6	兰州兰生血液制品有限公司	宁(2017)青铜峡市不动产权第0003590号	青铜峡市利民西街38幢1、2号	1,075.26	工业
7	兰州兰生血液制品有限公司	宁(2017)青铜峡市不动产权第0003589号	青铜峡市利民西街38幢3、4、5号	1,648.06	工业
8	兰州兰生血液制品有限公司	宁(2017)青铜峡市不动产权第0003594号	青铜峡市利民西街38幢7号	316.66	集体宿舍
9	兰州兰生血液制品有限公司	宁(2017)青铜峡市不动产权第0003593号	青铜峡市利民西街38号	1,202.69	办公
10	定西兰生单采血浆有限公司	甘(2017)岷县不动产权第0000453号	岷县岷阳镇教场街	885.35	工业

兰州所向兰州血制划转的无证房屋已完成交割，尚未完成权属登记，瑕疵情况详见本回复函“问题7”。

根据兰州所确认，截至本补充法律意见书出具之日，兰州所不存在其他与血液制品相关但尚未注入或转移至兰州血制的资产。

(二) 标的资产与出资方是否存在共用办公场地、共用水电煤等基础设施的情况，若是，请披露具体情况及后续解决措施

根据上海血制、武汉血制及兰州血制提供的资料并经本所适当核查，截至补充法律意见书出具之日，上海血制、武汉血制及兰州血制不存在与上海所、武汉所及兰州所共用办公场地、共用水电煤等基础设施的情况。为生产经营需要，上海血制、武汉血制及兰州血制分别向上海所、武汉所和兰州所租赁部分房屋，并由其保障能源供应，具体如下：

1、上海血制

上海血制向上海所租赁使用工务房、污水处理房等房屋共计面积8,440.11平方米。根据上海血制与上海所签署的《上海市房屋租赁合同》，上海血制租赁使用上海所房屋共计面积8,440.11平方米，用于血液制品生产及研发，租赁期限自2016年11月1日起至2019年10月31日。该房屋租金以房屋年折旧额为基础加一定管理费为依据确定，月租金为145,000元。

上海血制的能源（水、电、蒸汽）由上海所保障供应。根据上海血制与上海所签署的《能源代供结算协议》，上海所依照市场原则为其提供水、电、蒸汽的保障供应服务，上海血制使用的能源（水、电、蒸汽）均按计量表结算实际使用金额，依据市场公允价格进行交易结算。

2、武汉血制

武汉血制向武汉所租赁使用办公室、研究室等房屋共计面积2,913.35平方米。根据武汉血制与武汉所签署的《房屋租赁合同》，武汉血制租赁使用武汉所房屋共计面积2,913.35平方米，用于办公、血液制品储存及检定等用途，租赁期限自2016年9月30日起至2017年12月31日。该房屋租金参照市场价格确定，月租金为综合楼办公用房30元/平方米、食堂旁老办公楼20元/平方米、“2-8度”库房60元/平方米，普通库房30元/平方米，SPF级实验动物室90元/平方米，酒精厂为15万元/年。

武汉血制的能源（水、电、气）由武汉所保障供应。根据武汉血制与武汉所签署的《能源动力供应合同》，武汉所依照市场原则为其提供水、电、气的保障供应服务，武汉血制使用的能源均按计量表结算实际使用金额，依据市场公允价格进行交易结算。

3、兰州血制

兰州血制向兰州所租赁使用办公室、库房等共计面积924.6平方米。根据兰州血制与兰州所签署的《资产租赁合同》，兰州血制租赁使用兰州所房屋共计面积924.6平方米，用于办公、库房等用途，租赁期限自2016年11月1日起至2018年10月31日。该房屋租金参照市场价格确定，月租金为50元/平方米（其中2-8度冷库为100元/平方米）。

兰州血制的能源（水、电、蒸汽）由兰州所保障供应。根据兰州血制与兰州所签署的《能源动力供应合同》，兰州所依照市场原则为其提供水、电、水蒸汽、暖气的保障供应服务，兰州血制使用的能源均以计量表结算实际使用金额，依据市场公允价格进行交易结算。

（三）详细披露商标许可使用的具体情况，结合许可商标在生产经营中的作用，分析说明未完成转让的原因及对标的资产经营独立性的影响

上海所、武汉所和兰州所分别以无偿的方式非排他性地许可上海血制、武

汉血制和兰州血制使用相关注册商标，具体如下：

1、上海血制

2016年10月21日，上海所与上海血制签署《商标许可使用协议》，上海所许可上海血制自2016年8月1日起在商标有效期内（包括注册商标有效期届满后再续期）无偿使用下述两项注册商标：

序号	商标权人	商标内容	注册号	类别	有效期
1	上海所		1395486	5	2010.05.14-2020.05.13
2	上海所		572757	5	2011.11.30-2021.11.29

注：许可范围同商标注册证。在商标许可使用期内，上海所不得单方面终止上海血制的商标使用权。

上海所拥有以上注册商标，除授权上海血制在血液制品上使用以外，上海所亦将其用于人用疫苗产品等，主要包括水痘减毒活疫苗、麻腮风减毒活疫苗、皮内注射用卡介苗、流感病毒裂解疫苗等；目前上海所正在开发和进入临床试验阶段的各类新产品，也将使用以上注册商标。因此，上海所通过长期无偿许可的方式授权上海血制使用上述商标。

2、武汉血制

2017年9月28日，武汉所与武汉血制签署《商标许可使用协议》，武汉所许可武汉血制在其拥有的注册商标的有效期内（包括注册商标有效期届满后再续期），无偿使用下述8项注册商标：

序号	商标权人	商标内容	注册号	类别	有效期
1	武汉所		782046	5	2015.10.14-2025.10.13
2	武汉所	武生	3214243	5	2013.09.07-2023.09.06
3	武汉所	武生欣宁	6033161	5	2010.01.28-2020.01.27
4	武汉所	雙欣	3168864	5	2013.07.07-2023.07.06
5	武汉所	武生思林	3796396	5	2016.03.07-2026.03.06
6	武汉所	武生派尔	5263033	10	2009.04.14-2019.04.13
7	武汉所	武生希玛特	5263034	10	2009.04.14-2019.04.13
8	武汉所	武生益泰	5155529	5	2009.06.14-2019.06.13




注：许可范围同商标注册证。在商标许可使用期内，武汉所不得单方面终止武汉血制的商标使

用权。

武汉所拥有的上述注册商标，除授权武汉血制在血液制品上使用外，武汉所亦将其用于人用疫苗产品、治疗制品等，主要包括 A 群脑膜炎球菌多糖疫苗、钩端螺旋体疫苗、乙型脑炎减毒活疫苗、伤寒 Vi 多糖疫苗、吸附破伤风疫苗、吸附无细胞百白破联合疫苗、吸附白喉破伤风联合疫苗、乙型脑炎减毒活疫苗、肠道病毒 71 型灭活疫苗（Vero 细胞）、抗人 T 细胞猪免疫球蛋白等；目前武汉所正在开发和进入临床试验阶段的各类新产品也将使用上述注册商标。因此，武汉所通过长期无偿许可的方式授权武汉血制使用上述商标。

3、兰州血制

2016 年 11 月 25 日，兰州所与兰州血制签署《商标许可协议》，兰州所许可兰州血制在商标有效期内（包括注册商标有效期届满后再续期）无偿使用兰州所拥有的下述 3 项注册商标：

序号	商标权人	商标内容	注册号	类别	有效期
1	兰州所		1321359	30	1999.10.07-2019.10.6
2	兰州所		207255	5	1984.04.30-2024.04.29
3	兰州所		1588396	5	2001.06.21-2021.60.20

注：许可范围同商标注册证。在商标许可使用期内，兰州所不得单方面终止兰州血制的商标使用权。

兰州所拥有的上述注册商标，除授权兰州血制用于血液制品以外，兰州所亦将其用于人用疫苗产品、治疗产品、诊断用品等，主要包括口服轮状病毒活疫苗、A 群 C 群脑膜炎球菌多糖疫苗、麻疹减毒活疫苗、b 型流感嗜血杆菌结合疫苗、破伤风抗毒素、肉毒抗毒素、脑膜炎球菌多糖疫苗稀释剂、各种诊断菌液、诊断试剂等；目前兰州所正在开发和进入临床试验阶段的各类新产品，也将使用以上注册商标。因此，兰州所通过长期无偿许可的方式授权兰州血制使用上述商标。

鉴于上海所、武汉所及兰州所已分别与上海血制、武汉血制和兰州血制签署了长期的无偿商标许可协议，上述商标均在有效期内，且上海所、武汉所及

兰州所在商标许可使用期内不得单方面终止该等许可，上述情况不会对标的资产的独立性产生不利影响。

综上，本所认为：

1、三家所向三家血制公司的出资已分别缴付到位；

2、除武汉所部分存货外，三家所原有的血液制品相关资产已分别注入三家血制公司；其中，除已在本补充法律意见书中披露的无证土地及房屋之外，需要办理权属变更登记资产已完成权属变更登记；

3、武汉所保留的部分血液制品存货不会对武汉血制生产经营造成重大不利影响；

4、三家血制公司与三家所之间不存在共用办公场地、共用水电煤等基础设施的情况。三家血制公司涉及向三家所租赁房屋、并由其保障能源供应的，各方已签署协议，明确了交易价格；

5、三家所通过长期无偿许可的方式授权三家血制公司使用相关商标的情形不会对三家血制公司的独立性产生重大不利影响。

问题2：草案披露，本次交易完成后公司将成为国内规模最大的血液制品公告，但未详细披露标的资产上海血制、武汉血制、兰州血制所获经营资质情况。请补充披露：**(1)**上海血制、武汉血制、兰州血制是否均已获得**GMP**证书、排污许可证、生产文号、单采血浆证等生产资质证书；**(2)**取得相关资质证书的详细流程，是否合法合规性，排污许可证仅挂名在上海所、武汉所、兰州所下的情形是否合法合规，上述情形是否可能构成重大违法违规及对公司生产经营的影响；**(3)**部分标的资产的**GMP**证书即将于**2018**年初到期，请说明续期是否存在障碍，是否会对标的资产的生产经营构成不利影响。请财务顾问及律师发表意见。

回复：

(一)上海血制、武汉血制、兰州血制是否均已获得**GMP**证书、排污许可证、生产文号、单采血浆证等生产资质证书

1、上海血制

根据上海血制提供的资料并经本所适当核查，上海血制已取得从事生产经营所需的主要资质和许可，具体如下：

(1) 药品生产许可证

序号	证书名称	企业名称	证书编号	资质内容	有效期	发证机关
1	药品生产许可证	国药集团上海血液制品有限公司	沪 20160187	生产地址：上海市长宁区安顺路350号； 生产范围：血液制品[人血白蛋白、人免疫球蛋白、组织胺人免疫球蛋白、乙型肝炎人免疫球蛋白、人纤维蛋白原、静注人免疫球蛋白（pH4）、冻干静注人免疫球蛋白（pH4）、人凝血酶原复合物、人凝血因子 VIII、狂犬病人免疫球蛋白]	至 2020.12.31	上海市食品药品监督管理局

(2) 药品注册批件

序号	证书类型	药品生产企业名称	批准文号/受理号	产品名称	规格	剂型	有效期	发证机关
1	药品注册批件	国药集团上海血液制品有限公司	国药准字 S1094005 3	人血白蛋白	2g	注射剂	2020.0 4.29	上海市食品药品监督管理局
2	药品注册批件	国药集团上海血液制品有限公司	国药准字 S1094005 4	人血白蛋白	5g	注射剂	2020.0 4.29	上海市食品药品监督管理局
3	药品注册批件	国药集团上海血液制品有限公司	国药准字 S1094005 7	人血白蛋白	10g	注射剂	2020.0 4.29	上海市食品药品监督管理局
4	药品注册批件	国药集团上海血液制品有限公司	国药准字 S2004308 4	人血白蛋白	12.5g（20%）	注射剂	2020.0 4.29	上海市食品药品监督管理局
5	药品注册批件	国药集团上海血液制品有限公司	国药准字 S1999306 7	冻干静注人免疫球蛋白	2.5g	注射剂（冻干制剂）	2020.0 3.25	上海市食品药品监督管理局
6	药品注册批件	国药集团上海血液制品有限公司	国药准字 S1999306 8	冻干静注人免疫球蛋白	1.25g	注射剂（冻干制剂）	2020.0 3.25	上海市食品药品监督管理局

序号	证书类型	药品生产企业名称	批准文号/受理号	产品名称	规格	剂型	有效期	发证机关
7	药品注册批件	国药集团上海血液制品有限公司	国药准字S19993047	乙型肝炎人免疫球蛋白	100IU	注射剂	2020.03.22	上海市食品药品监督管理局
8	药品注册批件	国药集团上海血液制品有限公司	国药准字S19993048	乙型肝炎人免疫球蛋白	200IU	注射剂	2020.03.22	上海市食品药品监督管理局
9	药品注册批件	国药集团上海血液制品有限公司	国药准字S19993049	乙型肝炎人免疫球蛋白	400IU	注射剂	2020.03.22	上海市食品药品监督管理局
10	药品注册批件	国药集团上海血液制品有限公司	国药准字S20023011	静注人免疫球蛋白	2.5g (50ml) /瓶	液体	2020.06.08	上海市食品药品监督管理局
11	药品注册批件	国药集团上海血液制品有限公司	国药准字S20043050	静注人免疫球蛋白	5g (100ml) /瓶	液体	2020.06.08	上海市食品药品监督管理局
12	药品注册批件	国药集团上海血液制品有限公司	国药准字S10980032	组织胺人免疫球蛋白	12mg (12ml) /瓶	注射剂(冻干制剂)	2020.07.23	上海市食品药品监督管理局
13	药品注册批件	国药集团上海血液制品有限公司	国药准字S10970081	人免疫球蛋白	300mg (10%, 3ml)	注射剂	2020.07.23	上海市食品药品监督管理局
14	药品注册批件	国药集团上海血液制品有限公司	国药准字S10970082	人免疫球蛋白	150mg (10%, 1.5ml)	注射剂	2020.07.23	上海市食品药品监督管理局
15	药品注册批件	国药集团上海血液制品有限公司	国药准字S10970102	人凝血酶原复合物	每瓶含人凝血因子 IX300IU (300ml), 同时含人凝血因子 II300IU、人凝血因子 VII200IU、人凝血因子 X300IU	注射剂	2021.12.18	上海市食品药品监督管理局
16	药品注册批件	国药集团上海血液制品有限公司	国药准字S10970080	人纤维蛋白原	2.5g (25ml) /瓶	注射剂	2021.12.18	上海市食品药品监督管理局
17	药品注册批件	国药集团上海血液制品有限公司	国药准字S20120015	人凝血因子 VIII	200IU/瓶	注射剂	2022.04.24	上海市食品药品监督管理局

序号	证书类型	药品生产企业名称	批准文号/受理号	产品名称	规格	剂型	有效期	发证机关
18	药品注册批件	国药集团上海血液制品有限公司	国药准字S20150003	狂犬病人免疫球蛋白	200IU (2ml) / 瓶	注射剂	2020.02.09	上海市食品药品监督管理局

注：2016年12月30日上海市食品药品监督管理局作出《药品补充申请批件》(批件号沪B201600238)，同意将人血白蛋白等18个品种规格(即上表第1项至第18项)的生产企业名称由上海所变更为上海血制，说明书、标签相应修改。

(3) 药品 GMP 证书

序号	证书名称	企业名称	证书编号	认证范围	有效期	发证机关
1	药品 GMP 证书	国药集团上海血液制品有限公司	CN20150069	狂犬病人免疫球蛋白	至 2020.05.31	国家食品药品监督管理总局
2	药品 GMP 证书	国药集团上海血液制品有限公司	CN20130119	人血白蛋白、人免疫球蛋白、乙型肝炎人免疫球蛋白、静注人免疫球蛋白(pH4)、冻干静注人免疫球蛋白(pH4)、组织胺人免疫球蛋白、人凝血因子 VIII、人凝血酶原复合、人纤维蛋白原	至 2018.04.16	国家食品药品监督管理总局

(4) 排污许可证

根据上海市长宁区环境保护局出具的书面确认，上海所持有的排污许可证已包含上海血制的排污内容，具体如下：

序号	证书名称	企业名称	证书编号	许可排放污染物种类及名称	有效期	发证机关	备注
1	上海市主要污染物排放许可证	上海生物制品研究所有限责任公司	G31010500001	—	至 2020.09.09	上海市长宁区人民政府、上海市长宁区环境保护局	上海市长宁区环境保护局书面确认该排污许可证包含上海血制

(5) 单采血浆许可证

上海血制并表范围内从事血浆采集的子公司均已取得相应的单采血浆许可

证，具体如下：

序号	证书名称	企业名称	登记号	资质内容	有效期	发证机关
1	单采血浆许可证	滨海县上生单采血浆有限公司	苏卫血浆字[2016]01号	业务项目为单采血浆； 采浆范围为滨海县	至 2018.03.31	江苏省卫生和计划生育委员会
2	单采血浆许可证	常熟市白茆单采血浆有限责任公司	苏卫血浆字[2016]02号	业务项目为单采血浆； 采浆范围为常熟市、昆山市（石牌镇、巴城镇、周市镇）、太仓市（直塘镇、双凤镇、沙溪镇）、张家港市（港口镇、妙桥镇、塘桥镇）	至 2018.03.31	江苏省卫生和计划生育委员会
3	单采血浆许可证	开阳县上生单采血浆有限公司	520121	业务项目为单采原料血浆； 采浆范围为开阳县、修文县的扎佐、六屯、洒坪、谷堡、龙场、久长镇	至 2019.07.31	贵州省卫生和计划生育委员会
4	单采血浆许可证	上杭县上生单采血浆有限公司	闽卫血浆字（2016）01号	业务项目为采集原料血浆； 采浆范围为上杭县	至 2018.12.27	福建省卫生和计划生育委员会
5	单采血浆许可证	上饶县上生单采血浆有限公司	赣卫医血浆站字（2016）第13号	业务项目为采集原料血浆； 采浆范围为上饶县、上饶经济技术开发区、铅山县辖区	至 2018.10.30	江西省卫生和计划生育委员会
6	单采血浆许可证	石城县上生单采血浆有限公司	赣卫医血浆站字（2016）第11号	业务项目为采集原料血浆； 采浆范围为石城县、瑞金市、宁都县、兴国县、会昌县	至 2018.09.01	江西省卫生和计划生育委员会
7	单采血浆许可证	宜春市上生单采血浆有限公司	赣卫医血浆站字（2016）第12号	业务项目为采集原料血浆； 采浆范围为宜春市城区、袁州区所辖农村、万载县、铜鼓县、宜丰县、上高县、高安市辖区	至 2018.09.01	江西省卫生和计划生育委员会

2、武汉血制

根据武汉血制提供的资料并经本所适当核查，武汉血制已取得从事生产经营所需的主要资质和许可，具体如下：

（1）药品生产许可证

序号	证书名称	企业名称	证书编号	资质内容	有效期	发证机关
1	药品生产许可证	国药集团武汉血液制品	鄂20160299	生产地址：湖北省武汉市江夏区郑店黄金工业园路1号	至 2020.12.31	湖北省食品药品监督管理局

序号	证书名称	企业名称	证书编号	资质内容	有效期	发证机关
		有限公司		附1号； 生产范围：血液制品（人血白蛋白、静注人免疫球蛋白（pH4）、冻干静注人免疫球蛋白（pH4）、乙型肝炎人免疫球蛋白、狂犬病人免疫球蛋白、破伤风人免疫球蛋白、人免疫球蛋白、组织胺人免疫球蛋白、人纤维蛋白原、人胎盘组织液）		督管理局

(2) 药品注册批件

序号	证书类型	药品生产企业名称	批准文号/受理号	产品名称	规格	剂型	有效期	发证机关
1	药品注册批件	国药集团武汉血液制品有限公司	国药准字S10870003	破伤风人免疫球蛋白	每瓶装量250IU	注射剂	至2020.08.27	湖北省食品药品监督管理局
2	药品注册批件	国药集团武汉血液制品有限公司	国药准字S10940014	狂犬病人免疫球蛋白	每瓶装量200IU	注射剂	至2020.08.27	湖北省食品药品监督管理局
3	药品注册批件	国药集团武汉血液制品有限公司	国药准字S10940015	人血白蛋白	10% 5g/瓶	注射剂	至2020.08.27	湖北省食品药品监督管理局
4	药品注册批件	国药集团武汉血液制品有限公司	国药准字S10940016	人血白蛋白	10% 10g/瓶	注射剂	至2020.09.29	湖北省食品药品监督管理局
5	药品注册批件	国药集团武汉血液制品有限公司	国药准字S10950005	人血白蛋白	10% 20ml/瓶	注射剂	至2020.09.29	湖北省食品药品监督管理局
6	药品注册批件	国药集团武汉血液制品有限公司	国药准字S10980011	冻干静注人免疫球蛋白（pH4）	每瓶IgG装量1.25g	注射剂	至2020.08.27	湖北省食品药品监督管理局
7	药品注册批件	国药集团武汉血液有限公司	国药准字S10980012	冻干静注人免疫球蛋白	每瓶IgG装量2.5g	注射剂	至2020.09.29	湖北省食品药品监督管理局

序号	证书类型	药品生产企业名称	批准文号/受理号	产品名称	规格	剂型	有效期	发证机关
		公司		白 (pH4)				
8	药品注册批件	国药集团武汉血液制品有限公司	国药准字S19993016	人免疫球蛋白	10%, 0.3g/瓶	注射剂	至 2020.08.27	湖北省食品药品监督管理局
9	药品注册批件	国药集团武汉血液制品有限公司	国药准字S19993017	人免疫球蛋白	10%, 0.15g/瓶	注射剂	至 2020.08.27	湖北省食品药品监督管理局
10	药品注册批件	国药集团武汉血液制品有限公司	国药准字S19993018	人血白蛋白	20% 50ml/瓶	注射剂	至 2020.08.27	湖北省食品药品监督管理局
11	药品注册批件	国药集团武汉血液制品有限公司	国药准字S19993019	人血白蛋白	20% 10ml/瓶	注射剂	至 2020.09.29	湖北省食品药品监督管理局
12	药品注册批件	国药集团武汉血液制品有限公司	国药准字S19993020	人血白蛋白	20% 25ml/瓶	注射剂	至 2020.09.29	湖北省食品药品监督管理局
13	药品注册批件	国药集团武汉血液制品有限公司	国药准字S19993021	乙型肝炎人免疫球蛋白	每瓶装量 200IU	注射剂	至 2020.08.27	湖北省食品药品监督管理局
14	药品注册批件	国药集团武汉血液制品有限公司	国药准字S19993022	乙型肝炎人免疫球蛋白	每瓶装量 100IU	注射剂	至 2020.08.27	湖北省食品药品监督管理局
15	药品注册批件	国药集团武汉血液制品有限公司	国药准字S20070027	静注人免疫球蛋白(pH4)	2.5g/瓶(5%, 50ml); 5g/瓶(5%, 100ml)	注射剂	至 2022.09.18	湖北省食品药品监督管理局
16	药品注册批件	国药集团武汉血液制品有限公司	国药准字S10820058	组织胺人免疫球蛋白	每支装量 1ml	冻干粉针剂	至 2020.09.29	湖北省食品药品监督管理局
17	药品注册批件	国药集团武汉血液有限公司	国药准字S10850005	人胎盘组织液	每支装量 1ml	注射剂	至 2020.09.29	湖北省食品药品监督管理局

序号	证书类型	药品生产企业名称	批准文号/受理号	产品名称	规格	剂型	有效期	发证机关
		公司						
18	药品注册批件	国药集团武汉血液制品有限公司	国药准字S10850006	人胎盘组织液	每支装量2ml	注射剂	至2020.09.29	湖北省食品药品监督管理局

注：根据 2016 年 11 月 25 日湖北省食品药品监督管理局出具的《药品补充申请批件》（批件号鄂 B201600176），同意将人血白蛋白等 18 个生产文号、19 个品种规格（即上表第 1 项至第 18 项）的企业名称由武汉所变更为武汉血制。

（3）药品 GMP 证书

序号	证书名称	企业名称	证书编号	认证范围	有效期	发证机关
1	药品 GMP 证书	国药集团武汉血液制品有限公司	HB20170322	血液制品（人血白蛋白、静注人免疫球蛋白（pH4）、乙型肝炎人免疫球蛋白、狂犬病人免疫球蛋白、破伤风人免疫球蛋白）	至2022.02.23	湖北省食品药品监督管理局

（4）排污许可证

根据武汉市江夏区环境保护局出具的书面确认，武汉所持有的排污许可证已包含武汉血制的排污内容，具体如下：

序号	证书名称	企业名称	证书编号	许可排放污染物种类及名称	有效期	发证机关	备注
1	排放污染物许可证	武汉生物制品研究所有限责任公司	420115-2017-000402-A	化学需氧量、氨氮、烟粉尘、氮氧化物、二氧化硫等	至2018.01.18	武汉市江夏区环境保护局	武汉市江夏区环境保护局书面确认，该排污许可证包含武汉血制

（5）单采血浆许可证

武汉血制并表范围内从事血浆采集的子公司均已取得相应的单采血浆许可证，具体如下：

序号	证书名称	企业名称	登记号	资质内容	有效期	发证机关
----	------	------	-----	------	-----	------

序号	证书名称	企业名称	登记号	资质内容	有效期	发证机关
1	单采血浆许可证	监利武新单采血浆站有限公司	鄂卫采浆站字[2009]第02号	业务范围：原料血浆采集、供应； 采浆区域：监利县；石首市；荆州市沙市区沙市农场、岑河镇、观音档镇、锣场镇、关沮乡、联合乡、立新乡；荆州区李埠镇、济南镇、郢城镇、弥市镇、马山镇	至 2018.10.23	湖北省卫生和计划生育委员会
2	单采血浆许可证	湖南君山单采血浆站有限公司	湘卫医血浆字[2017]5号	业务范围：为机采不同原料血浆、乙肝特免血浆、破伤风特免血浆； 采浆范围：为君山区、华容县、临湘市、岳阳县	至 2019.09.27	湖南省卫生和计划生育委员会
3	单采血浆许可证	老河口市武生单采血浆站有限公司	鄂卫采浆站字[2016]第02号	业务范围：在老河口市（赞阳办事处、光化办事处除外）从事原料血浆采集、供应； 采浆区域：为老河口市（鄢阳办事处、光化办事处除外）	至 2018.12.19	湖北省卫生和计划生育委员会
4	单采血浆许可证	武生松滋单采血浆站有限公司	鄂卫采浆站字[2010]第02号	业务范围：松滋市范围内原料血浆采集、销售； 采浆区域：为松滋市老城镇、新江口镇、街河市镇、万家乡、卸甲坪乡、杨林市镇、涇市镇、刘家场镇、王家桥镇、八宝镇、陈店镇、沙道观镇、斯家场镇、南海镇、洩水镇、纸厂河	至 2018.11.09	湖北省卫生和计划生育委员会
5	单采血浆许可证	武冈市武生单采血浆站有限公司	湘卫医血浆字[2017]1号	业务范围：普通原料血浆、乙肝特免血浆、狂犬特免血浆、破伤风特免血浆采集供应。 采浆区域：为武冈市、城步县、洞口县、新宁县	至 2019.05.16	湖南省卫生和计划生育委员会
6	单采血浆许可证	武生云梦单采血浆站	鄂卫采浆站字[2010]第01号	业务范围：原料血浆采集、供应； 生物技术开发；化学试剂、检测试剂、普通设备仪器销售； 采浆区域：为云梦县（城关镇、胡金店镇、清明河乡、倒店乡、义堂镇、曾店乡、吴铺镇、沙河乡、隔蒲潭镇、道桥镇、下辛店镇）、安陆市（雷公镇、李畈镇、烟店镇、棠棣镇、王义贞镇、木梓乡）	至 2019.05.21	湖北省卫生和计划生育委员会
7	单采血浆许可证	钟祥武生单采血浆站	鄂卫采浆站字[2014]第01号	业务范围：原料血浆采集、供应； 采浆区域：为钟祥市长寿镇、东桥镇、客店镇、张集镇、丰乐镇、双河镇、石牌镇、冷水镇	至 2018.06.10	湖北省卫生和计划生育委员会

3、兰州血制

根据兰州血制提供的资料并经本所适当核查，兰州血制已取得从事生产经营所需的主要资质和许可，具体如下：

(1) 药品生产许可证

序号	证书名称	企业名称	证书编号	资质内容	有效期	发证机关
1	药品生产许可证	兰州兰生血液制品有限公司	甘 20160167	生产地址和生产范围： 甘肃省兰州市城关区盐场路888号；血液制品（人血白蛋白、静注人免疫球蛋白（pH4）、人免疫球蛋白、乙型肝炎人免疫球蛋白）	至 2021.12.28	甘肃省食品药品监督管理局

(2) 药品注册批件

序号	证书类型	药品生产企业名称	批准文号/受理号	产品名称	规格	剂型	有效期	发证机关
1	药品注册批件	兰州兰生血液制品有限公司	国药准字 S2004308 6	静注人免疫球蛋白（pH4）	2.5g 5%	注射剂（注射液）	至 2020.06.25	甘肃省食品药品监督管理局
2	药品注册批件	兰州兰生血液制品有限公司	国药准字 S2002301 5	人免疫球蛋白	150mg 100g/L 1.5ml	注射剂（注射液）	至 2020.06.25	甘肃省食品药品监督管理局
3	药品注册批件	兰州兰生血液制品有限公司	国药准字 S10820114	人血白蛋白	2g 20%	注射剂（注射液）	至 2020.06.25	甘肃省食品药品监督管理局
4	药品注册批件	兰州兰生血液制品有限公司	国药准字 S10820115	人血白蛋白	5g 200g/L 25ml	注射剂（注射液）	至 2020.06.25	甘肃省食品药品监督管理局
5	药品注册批件	兰州兰生血液制品有限公司	国药准字 S10820116	人血白蛋白	10g 200g/L 50ml	注射剂（注射液）	至 2020.06.25	甘肃省食品药品监督管理局
6	药品注册批件	兰州兰生血液制品有限公司	国药准字 S2004309 5	乙型肝炎人免疫球蛋白	-HBs 效价不低于 100IU/ml	注射剂（注射液）	至 2020.06.25	甘肃省食品药品监督管理局
7	药品注册批件	兰州兰生血液制品有限公司	国药准字 S1094002 1	冻干人血白蛋白	5g 20%	注射剂（注射用冻干制剂）	至 2020.11.25	甘肃省食品药品监督管理局

序号	证书类型	药品生产企业名称	批准文号/受理号	产品名称	规格	剂型	有效期	发证机关
8	药品注册批件	兰州兰生血液制品有限公司	国药准字 S1094002 2	冻干人血白蛋白	10g 20%	注射剂 (注射用冻干制剂)	至 2020.11.25	甘肃省食品药品监督管理局
9	药品注册批件	兰州兰生血液制品有限公司	国药准字 S2000301 2	冻干静注人免疫球蛋白 (pH4)	2.5g 5%	注射剂 (注射用冻干制剂)	至 2020.11.25	甘肃省食品药品监督管理局
10	药品注册批件	兰州兰生血液制品有限公司	国药准字 S2004309 6	冻干乙型肝炎人免疫球蛋白	HBs 效价不低于 100IU/ml	注射剂 (注射用冻干制剂)	至 2020.11.25	甘肃省食品药品监督管理局

注:根据2017年1月9日甘肃省食品药品监督管理局出具的《药品补充申请批件》(批件号甘B201700002),静注人免疫球蛋白(pH4)等10个品种(即上表第1项至第10项)的药品生产企业名称由兰州所变更为兰州血制,药品包装标签及说明书相应变更。

(3) 药品 GMP 证书

序号	证书名称	企业名称	证书编号	认证范围	有效期	发证机关
1	药品 GMP 证书	兰州兰生血液制品有限公司	CN20130179-1	血液制品(人血白蛋白、静注人免疫球蛋白(pH4)、人免疫球蛋白、乙型肝炎人免疫球蛋白)	至 2018.07.17	国家食品药品监督管理总局

(4) 排污许可证

根据兰州市城关区环保局出具的书面确认,兰州所持有的排污许可证已包含兰州血制的排污内容,具体如下:

序号	证书名称	企业名称	证书编号	许可排放污染物种类及名称	有效期	发证机关	备注
1	排放污染物许可证	兰州生物制品研究所有限责任公司	甘排污许可 AI (2013) 第002号	二氧化硫、氮氧化物、烟(粉)尘、化学需氧量、氨氮	至 2019.12.310	兰州市城关区环境保护局	经兰州市城关区环保局书面确认,该排污许可证包含兰州血制

(5) 单采血浆许可证

兰州血制并表范围内从事血浆采集的子公司均已取得相应的单采血浆许可证，具体如下：

序号	证书名称	企业名称	登记号	资质内容	有效期	发证机关
1	单采血浆许可证	定西兰生单采血浆有限公司岷口站	68154217 06211021 5F2009	业务项目为单采血浆； 采浆范围为安定区、白银市、榆中县、通渭县（不包括榜罗镇、什川乡、常河乡、李店乡）	至 2019.05. 22	甘肃省卫生和计划生育委员会
2	单采血浆许可证	定西兰生单采血浆有限公司陇西站	62242552 58515301 41	业务项目为单采血浆； 采浆范围为陇西县、漳县、甘谷县、庆阳市、渭源县（清源镇、路园镇、新寨镇、北寨镇、锹峪乡、莲峰镇、大安乡、秦郡乡）、武山县、通渭县（榜罗镇、什川镇、常河镇、李店乡）	至 2019.05. 22	甘肃省卫生和计划生育委员会
3	单采血浆许可证	定西兰生单采血浆有限公司岷县站	68154218 96211261 5F2009	业务项目为单采血浆； 采浆范围为岷县、宕昌县、甘南州	至 2019.05. 22	甘肃省卫生和计划生育委员会
4	单采血浆许可证	高台兰生单采血浆有限责任公司	08238256 66207241 5F2009	业务项目为单采血浆； 采浆范围为武威市、金昌市、张掖市、酒泉市、嘉峪关市	至 2019.05. 22	甘肃省卫生和计划生育委员会
5	单采血浆许可证	临洮县兰生单采血浆有限责任公司	07929003 86211241 5F2009	业务项目为单采血浆； 采浆范围为临洮县、临夏州、渭源县（五竹镇、会川镇、上湾乡、庆坪乡、麻家集镇、田家河乡、祁家庙乡、峡城乡）	至 2019.05. 22	甘肃省卫生和计划生育委员会
6	单采血浆许可证	秦安县兰生单采血浆有限公司	56644166 56205221 5F2009	业务项目为单采血浆； 采浆范围为天水市（除武山县、甘谷县）、平凉市、陇南市（除宕昌县）	至 2019.05. 22	甘肃省卫生和计划生育委员会
7	单采血浆许可证	宁夏青铜峡兰生单采血浆站有限公司	79993227 06403811 5F2002	业务项目为采集原料血浆； 采浆范围为银川市、石嘴山市、吴忠市所辖县（区）和中宁县的18岁到55岁健康的常住人口	至 2017.11. 19	宁夏回族自治区卫生和计划生育委员会
8	单采血浆许可证	中宁县兰生单采血浆有限责任公司	MA75X80 73640521 15F2002	业务项目为单采血浆； 采浆范围为中卫市中宁县、沙坡头区；吴忠市红寺堡区、同心县	至 2019.09. 15	宁夏回族自治区卫生和计划生育委员会

(二) 取得相关资质证书的详细流程，是否合法合规性，排污许可证仅挂名在上海所、武汉所、兰州所下的情形是否合法合规，上述情形是否可能构成重大违法违规及对公司生产经营的影响。

1、取得相关资质证书的详细流程，是否合法合规性

依据相关药品管理法规，药品生产企业应该获得药品生产许可证，药品注册批件，药品 GMP 证书后方可进行生产。

血液制品公司需要取得的主要业务资质证书及其法定程序如下：

药品生产许可证：根据《药品生产监督管理办法》等相关规定，由药品生产企业向其所在地药品监督管理部门申请办理。

药品注册批件：根据《药品注册管理办法》等相关规定，由药品生产企业在其所在地药品监督管理部门申请办理。

GMP 证书：根据《药品生产质量管理规范认证管理办法》等相关规定，由药品生产企业向药品监督管理部门申请，并由药品监督管理部门受理并核发企业 GMP 证书。

根据三家血制公司提供说明及相关材料，其取得相关资质的具体流程如下：

(1) 上海血制取得相关资质的详细流程

上海血制成立后，根据国家相关法律法规，履行相关程序，合法获得药品生产许可证、药品注册批件及 GMP 证书。

1) 药品生产许可证

2016 年 11 月 21 日，上海血制根据《药品生产监督管理办法》等相关规定，向上海市食品药品监督管理局提出药品生产企业许可申请。2016 年 12 月 1 日，上海市食品药品监督管理局委派上海药品审评核查中心组织检查组对上海血制进行了现场检查，并出具检查报告。上海市食品药品监督管理局经审查，于 2016 年 12 月 12 日向上海血制下达了准予核发药品生产许可证的决定书，并于 2016 年 12 月 14 日发放药品生产许可证。

2) 药品注册批件

2016年12月19日，上海血制根据《药品注册管理办法》等相关规定，向上海市食品药品监督管理局提出药品注册申请。上海市食品药品监督管理局经审查，于2016年12月30日核发关于人血白蛋白等18个品种规格的药品注册相关批件。

3) GMP 证书

2016年12月，上海血制向国家食品药品监督管理总局递交了GMP证书的申请。国家食品药品监督管理总局食品药品审核查验中心依据《药品生产质量管理规范》对上海血制进行了GMP检查，上海血制根据检查结果完成整改并递交整改报告。2017年1月末上海血制获得由国家食品药品监督管理总局颁发的GMP证书。

(2) 武汉血制取得相关资质的详细流程

武汉血制成立后，根据国家相关法律法规，履行相关程序，合法获得药品生产许可证、药品注册批件及GMP证书。

1) 药品生产许可证

2016年10月11日，武汉血制根据《药品生产监督管理办法》等相关规定，向湖北省食品药品监督管理局提出药品生产企业许可申请。2016年10月27日，湖北省食品药品监督管理局委派湖北省药品审评核查中心组织检查组对武汉血制进行了现场检查，并出具检查报告。湖北省食品药品监督管理局于2016年11月10日准予核发药品生产许可证的审批件，2016年11月10日发放药品生产许可证。

2) 药品注册批件

2016年11月11日，武汉血制根据《药品注册管理办法》等相关规定，向湖北省食品药品监督管理局提出药品注册申请。湖北省食品药品监督管理局经审查，于2016年11月25日核发关于人血白蛋白等18个生产文号19个品种规格的药品注册相关批件。

3) GMP 证书

2016年12月8日，武汉血制向湖北省食品药品监督管理局递交药品生产GMP认证申请，湖北省食品药品监督管理局技术审评核查中心依据《药品生产质量管理规范》对武汉血制进行了GMP检查，武汉血制根据检查结果完成整改并递交整改报告。湖北省食品药品监督管理局于2017年2月24日向武汉血制颁发了GMP证书。

（3）兰州血制取得相关资质的详细流程

兰州血制成立后，根据国家相关法律法规，履行相关程序，合法获得药品生产许可证、药品注册批件及GMP证书。

1) 药品生产许可证

2016年10月17日，兰州血制根据《药品生产监督管理办法》等相关规定，向甘肃省食品药品监督管理局提出药品生产企业许可申请。2016年12月9日，甘肃省食品药品监督管理局委派甘肃省药品审评核查中心组织检查组对兰州血制进行了现场检查，并出具检查报告。甘肃省食品药品监督管理局于2016年12月29日发放了药品生产许可证。

2) 药品注册批件

2016年12月29日，兰州血制根据《药品注册管理办法》等相关规定，向甘肃省食品药品监督管理局提出药品注册申请。甘肃省食品药品监督管理局经审查，于2017年1月9日核发关于静注人免疫球蛋白（pH4）等10个品种的药品注册相关批件。

3) GMP证书

2016年12月，兰州血制向国家食品药品监督管理总局递交了GMP证书的申请。国家食品药品监督管理总局食品药品审核查验中心依据《药品生产质量管理规范》对兰州血制进行了GMP检查，兰州血制根据检查结果完成整改并递交整改报告。2017年1月末兰州血制获得由国家食品药品监督管理总局颁发的GMP证书。

（4）取得相关资质的合法合规性

1) 药品生产许可证

根据《药品生产监督管理办法》第 6 条，药品生产企业将部分生产车间分立，形成独立药品生产企业的，根据该办法第 4 条、第 5 条的规定办理《药品生产许可证》。上海血制、武汉血制和兰州血制系三家所原血液制品车间等相关资产分立后新设的药品生产企业，其分别向药品监督管理部门申请并取得其核发的药品生产许可证的情形，符合《药品生产监督管理办法》等相关法律法规的规定。

2) 药品注册批件

根据《关于部分车间独立为药品生产企业后品种归属问题的复函》（国家食品药品监督管理局药品注册司，食药监注函[2003]56 号），厂外车间被独立为药品生产企业后，原在该车间合法生产的品种，在品种产权明晰的前提下，仍然在该车间生产的，可按变更药品生产企业名称的补充申请办理品种划转手续。上海血制、武汉血制和兰州血制取得《药品补充申请批件》以变更相关药品注册批件的情形，符合《药品注册管理办法》以及食药监注函[2003]56 号文等相关法律法规。

3) GMP 证书

针对上海血制和兰州血制 GMP 证书事宜，上海所和兰州所此前分别持有国家食品药品监督管理局核发的血液制品 GMP 证书，由于此次血液制品资产划转不涉及厂房搬迁、改造，其生产质量管理体系与原公司相比无本质变化，其他与 GMP 相关要素均未发生变化，经上海血制和兰州血制申请，国家食品药品监督管理局根据其发布的《药品生产质量管理规范认证管理办法》相关规定分别将原上海所和兰州所血液制品 GMP 证书的企业名称变更为上海血制和兰州血制。因此，上海血制和兰州血制取得国家食品药品监督管理局核发的 GMP 证书的情形，符合《药品生产质量管理规范认证管理办法》等相关法律法规。

针对武汉血制 GMP 证书事宜，武汉所原持有的血液制品 GMP 证书于 2016 年下半年到期，因此武汉血制设立后需申请 GMP 证书。根据《药品生产质量管理规范认证管理办法》以及《国家食品药品监督管理局关于未通过药品生

产质量管理规范（2010年修订）认证企业停止生产和下放无菌药品认证有关事宜的公告》（2015年第285号），药品GMP认证权限由原国家食品药品监管总局下放至各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局。武汉血制在设立后，向湖北省食品药品监督管理局申请并取得其核发的GMP证书的情形符合《药品生产质量管理规范认证管理办法》以及国家食品药品监督管理总局2015年第285号文等相关法律法规。

2、排污许可证仅挂名在上海所、武汉所、兰州所下的情形是否合法合规，上述情形是否可能构成重大违法违规及对公司生产经营的影响

根据《关于做好环境影响评价制度与排污许可制衔接相关工作的通知》，环境影响评价制度是建设项目的环境准入门槛，是申请排污许可证的前提和重要依据。

根据《关于企业工商变更登记环境影响评价制度适用若干问题的复函》（环函[2004]95号），办理工商变更登记的企业如果只是变更法人代表、企业名称，项目的性质、规模、地点或者采用的生产工艺未发生重大变动的，无需报批或重新报批建设项目环境影响评价文件。

上海血制、武汉血制、兰州血制是新设主体，但鉴于上海所、武汉所、兰州所将原血液制品业务板块涉及到的土地、房屋和设备全部以划转的方式变更到上海血制、武汉血制、兰州血制，且血液制品业务板块生产项目的性质、内容、规模、地点和采用的生产工艺均未发生重大变动，排污情况无变化，上海血制、武汉血制、兰州血制所在地主管环境保护局分别出具了书面复函，确认无需报批或重新报批环评相关文件或原环评文件包含血制公司的生产内容，并确认上海所、武汉所、兰州所的排污许可证分别包含上海血制、武汉血制及兰州血制。

据此，上海血制、武汉血制、兰州血制未另行办理排污许可证的情形已分别经其环境保护主管部门书面确认，上述情形不会构成重大违法违规情形，亦不会对上海血制、武汉血制及兰州血制的生产经营造成不利影响。

（三）部分标的资产的GMP证书即将于2018年初到期，请说明续期是否存在障碍，是否会对标的资产的生产经营构成不利影响

根据上海血制提供的资料，上海血制现持有两项 GMP 证书，其中编号为 CN20130119 的药品 GMP 证书的认证范围为人血白蛋白、人免疫球蛋白、乙型肝炎人免疫球蛋白、静注人免疫球蛋白(pH4)、冻干静注人免疫球蛋白(pH4)、组织胺人免疫球蛋白、人凝血因子VIII、人凝血酶原复合物、人纤维蛋白原，该 GMP 证书将于 2018 年 4 月 16 日到期。

根据《药品生产质量管理规范认证管理办法》等相关规定，GMP 认证需要满足厂房、设施设备、生产质量、质量管理等相关要求。

目前，上海血制的厂房、设施设备运行正常，生产质量持续稳定，质量管理体系运行有效；并且 2017 年度，上海血制接受国家食品药品监督管理总局食品药品审核查验中心组织的跟踪检查 1 次，检查未发现严重缺陷和主要缺陷；接受上海药品审评核查中心行检查 3 次，未发现严重缺陷和主要缺陷；一般缺陷均已完成整改。

根据上海血制提供的说明，上海血制按照《药品生产质量管理规范认证管理办法》要求，已着手准备 GMP 证书（证书编号为 CN20130119）的续期换证工作。

因此，上海血制确认，上海血制符合 GMP 认证续期换证的条件，预计续期换证不存在障碍。

综上，本所认为：

1、上海血制、武汉血制、兰州血制已获得药品生产许可证药品注册批件及 GMP 证书及等生产资质证书；

2、上海血制、武汉血制、兰州血制取得相关资质证书合法合规；

3、上海血制、武汉血制、兰州血制未另行办理排污许可证的情形已分别经其环境保护主管部门书面确认，上述情形不会构成重大违法违规情形，亦不会对上海血制、武汉血制及兰州血制的生产经营造成不利影响；

4、根据上海血制的书面确认，其已着手准备上海血制符合 GMP 证书（证书编号为 CN20130119）续期换证的条件，换证工作不存在实质性障碍。

问题7：草案披露，标的公司尚存在部分房产尚未取得房产证、土地使用权证的情形。请补充披露未取得的具体原因及后续处理措施，并结合上述资产在生产经营中的作用，说明对标的公司的影响。请财务顾问及律师发表意见。

回复：

根据成都蓉生及三家血制公司提供的资料并经本所适当核查，标的公司有1宗土地尚未取得土地使用证，6项房屋尚未取得房屋所有权证，具体如下：

1、未取得土地使用证的土地

成都蓉生下属子公司宜宾县蓉生单采血浆有限公司拥有1宗尚未取得土地使用证的土地。该宗土地位于宜宾县城北新区，土地面积为9,995平方米。宜宾县蓉生单采血浆有限公司系成都蓉生于2017年6月20日新设的子公司，目前处于浆站筹备阶段。宜宾县蓉生单采血浆有限公司已就该宗土地与当地土地主管部门签署土地出让协议，并缴纳土地出让金，土使用权证书正在办理中。

鉴于上述土地尚未用于生产经营，且土地使用权证书正在办理过程中，不会对成都蓉生造成任何不利影响。

2、尚未取得房屋所有权证的房屋

成都蓉生下属子公司、武汉血制及兰州血制合计拥有6项无证房屋，总面积17,427.68平方米，具体如下：

序号	使用人	房屋坐落位置	建筑面积（m ² ）	用途	未取得房产证原因
1	安岳蓉生单采血浆有限公司	四川省资阳市安岳县岳阳镇安岳工业园区内	3,591.28	日常经营	已取得土地使用权及主要建设手续，尚待办理房屋权属证书
2	富顺蓉生单采血浆有限公司	富顺县晨光科技园区光明路5号	5,977.24	日常经营	已取得土地使用权及主要建设手续，尚待办理房屋权属证书
3	仁寿蓉生单采血浆有限公司	仁寿县文林工业园区	4,114.66	日常经营	已取得土地使用权及主要建设手续，尚待办理房屋权属证书
4	武汉血制	武汉市江夏区郑店街黄金村	129.5	酒精站	历史上建设手续不全，未能办理酒精站房产证
5	兰州血制	兰州市城关区盐场路街道盐场路888号	2,461	生产辅助用房	历史原因缺少相关审批，未能办理房产证

序号	使用人	房屋坐落位置	建筑面积 (㎡)	用途	未取得房产证原因
6	兰州血制	兰州市城关区盐场路街道盐场路 888 号	1,154	辅料库 房	原房屋所有权人持有房产证, 后因证载面积与实际面积不符, 公司取得该房产后无法办理过户

上述无证房屋中, 第1-3项系成都蓉生下属子公司的新建房产, 相关子公司已取得了国有土地使用证, 并就房屋的建设取得了相应的建设用地规划许可证、建设工程规划许可证及建筑工程施工许可证, 正在办理房屋权属证书。该等房屋用于成都蓉生相关下属子公司日常经营。成都蓉生确认, 该等房屋不存在权属纠纷, 办理房屋所有权证不存在实质性障碍; 成都蓉生下属子公司将根据法律法规办理该等房屋的权属证书。

上述无证房屋中, 第4-6项系武汉血制或兰州血制分别所有, 由于历史原因缺少相关审批, 或因证载面积与实际面积不符导致无法办理过户。其中, 武汉血制的酒精站主要用作酒精储罐用房, 兰州血制的无证房产分别用作制水间、空压机房、配电室等生产辅助性用房, 以及辅料库房。针对该等无证房屋, 武汉血制及兰州血制将尽最大努力与相关房屋主管部门沟通, 争取办理房屋权属证书; 此外, 交易对方武汉所及兰州所分别在《股权收购协议》中承诺, 如因上述房屋瑕疵而致使标的公司不能正常使用相应房屋并因此遭受损失(该等损失包括搬迁费用、重置成本、停工停产损失等)的, 武汉所及兰州所将全额补偿武汉血制或兰州血制受到的该等损失。

鉴于: (1) 成都蓉生下属子公司正在办理土地使用权证书的土地尚未用于生产经营; (2) 成都蓉生下属子公司正在办理房产证的房屋不存在权属纠纷, 办理房屋所有权证不存在实质性障碍; (3) 武汉血制和兰州血制拥有的暂时无法办理房屋所有权证书的房屋属于生产经营辅助设施, 且相关交易对方已出具承诺将对相关房产瑕疵可能造成的潜在损失进行补偿, 综上, 本所认为: 标的公司的土地和房屋瑕疵不会对标的公司的生产经营造成重大不利影响。

问题8: 草案披露, 标的公司存在部分商标、专利即将过期, 请结合上述商标、专利在标的公司生产经营中的作用、产生的收益(若有), 说明过期事宜对标的公司的影响及后续应对措施。请财务顾问及律师发表意见。

回复:

1、即将过期的商标

标的公司所拥有的商标中,除以下 6 项注册商标有效期将于 2018 年届满,其他注册商标有效期届满日均晚于 2020 年 1 月 1 日。上述 6 项将于 2018 年届满的商标的基本情况如下:

序号	商标权人	商标名称	注册号	商品类别	注册有效期限	备注
1	成都蓉生		1157763	42	1998.3.7- 2018.3.6	已续期至 2028.03.06
2	成都蓉生		1160325	5	1998.3.21- 2018.3.20	已续期至 2028.03.20
3	成都蓉生		1168960	10	1998.4.21- 2018.4.20	已续期至 2028.04.20
4	成都蓉生		4517238	5	2008.5.28- 2018.5.27	已续期至 2028.05.27
5	成都蓉生		1208325	5	1998.9.21- 2018.9.20	—
6	贵州中泰		1176290	5	2008.5.21- 2018.5.20	已提交续展申 请

根据《中华人民共和国商标法》，注册商标的有效期为十年，自核准注册之日起计算；注册商标有效期满，需要继续使用的，商标注册人应当在期满前十二个月内按照规定办理续展手续。

针对上表第 1-4 项商标，成都蓉生已办理完成注册商标有效期续展，将其有效期延展至 2028 年；针对上述第 6 项商标，贵州中泰已向国家工商行政管理总局商标局申请续展，并取得该局于 2017 年 8 月 14 日出具的商标续展申请受理通知书；针对上述第 5 项商标，成都蓉生承诺将根据相关法律法规，于上述注册商标有效期届满前办理续展手续。

因此，标的公司拥有的注册商标即将到期的情形不会对标的公司造成重大不利影响。

2、即将过期的专利

标的公司所拥有的专利中，不存在即将到期的专利。其中，成都蓉生拥有

新型实用专利“一种药品冷链运输用保温箱”（ZL201220278220.7）专利期限将于 2022 年 6 月 12 日届满，其他专利有效期届满日均晚于 2023 年。

综上，本所认为：

1、标的公司即将到期的注册商标，相关企业已经申请、正在申请或计划申请商标续展，该等情形不会对标的公司造成重大不利影响；

2、标的公司不存在即将到期的专利。

特此致书。

（以下无正文）

(本页无正文，系《北京市嘉源律师事务所关于北京天坛生物制品股份有限公司重大资产购买暨关联交易的补充法律意见书》之签字页)



负责人：郭 斌 郭斌

经办律师：高丹丹 高丹丹

钟云长 钟云长

2017 年 12 月 13 日