

北京市通商律师事务所



关于华熙生物科技股份有限公司

首次公开发行股票并在科创板上市的

补充法律意见书（三）

二〇一九年六月三日

通商律師事務所

Commerce & Finance Law Offices

中國北京市朝阳区建国门外大街甲12号新华保险大厦6层 邮编: 100022

電話: 8610-65693399 傳真: 8610-65693838, 65693836, 65693837

電子郵件: beijing@tongshang.com 網址: www.tongshang.com.cn

北京市通商律师事务所
关于华熙生物科技股份有限公司
首次公开发行股票并在科创板上市的
补充法律意见书（三）

致：华熙生物科技股份有限公司

通商接受发行人委托，作为发行人本次发行的专项法律顾问，已于 2019 年 4 月 2 日出具了《北京市通商律师事务所关于华熙生物科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市的法律意见书》(以下简称“《法律意见书》”)及《北京市通商律师事务所关于华熙生物科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市的律师工作报告》(以下简称“《律师工作报告》”)，于 2019 年 5 月 6 日出具了《北京市通商律师事务所关于华熙生物科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市的补充法律意见书(一)》(以下简称“《补充法律意见书(一)》”)，并于 2019 年 5 月 17 日出具了《北京市通商律师事务所关于华熙生物科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市的补充法律意见书(二)》(以下简称“《补充法律意见书(二)》”)。

2019 年 5 月 26 日，上海证券交易所出具了上证科审(审核)[2019]181 号《关于华熙生物科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市申请文件的第三轮审核问询函》(以下简称“《第三轮反馈意见》”)。现本所律师就《第三轮反馈意见》涉及的相关问题进行落实并回复，并就《补充法律意见书(一)》与《补充法律意见书(二)》中的相关问题进行补充说明，特出具本补充法律意见书。

本补充法律意见书与《律师工作报告》、《法律意见书》、《补充法律意见书(一)》、《补充法律意见书(二)》中未被本补充法律意见书修改的内容继续有效，《法律意见书》及《律师工作报告》中律师声明事项同样适用于本补

充法律意见书。如上下文无特别说明，本补充法律意见书使用的简称与《律师工作报告》、《法律意见书》中所使用简称的含义相同。

本所律师同意将本补充法律意见书作为发行人本次发行上市申请所必备的法定文件，随其他申报材料一同上报，并依法对所出具的补充法律意见承担相应的法律责任。

本补充法律意见书仅供发行人为本次发行上市之目的使用，不得用作其他任何目的。

根据《公司法》、《证券法》、《首发管理办法》、《证券法律业务管理办法》及《证券法律业务执业规则》等有关法律、法规、规章和规范性文件规定，按照律师行业公认的业务标准、道德规范和勤勉尽责精神，本所律师出具补充法律意见如下：

问题 3：

关于经销商根据问询回复，发行人的医用产品分为 I、II、III 级，II、III 级以上严禁向非医疗机构销售。发行人协助经销商开展培训，对于经销商的销售，发行人难以获取部分最终流向情况。请发行人：（1）区分报告期内有效的注册证号，说明报告期内各期相关产品的名称、对应器械分类和收入情况；（2）对于 II、III 级以上的各类医疗产品，区分民营医院、公立医院和经销商，说明相关产品的最终销售金额和主要客户；说明相关民营医院是否具有相关医疗资质；（3）说明发行人不能获取经销商对于 II、III 级以上产品组最终销售情况是否符合行业政策和监管要求，是否符合行业对于问题产品质量问题追索要求的行业惯例；（4）说明发行人是否需对经销商的最终医院的医生进行培训，如是，说明在不知道最终销售的情况下如何开展培训；如否，结合发行人相关销售费用上升的原因，说明能否保证相关产品确由专业医生操作完成，相关医生是否可以了解、熟练掌握使用和推荐发行人的产品，发行人如何保证经销商不存在串货或与发行人直销发生冲突的情形；发

行人的内部管理是否有效；（5）说明经销商是否存在将发行人的 II、III 级产品销售至美容院等非医疗机构的情形，是否存在将相关医疗产品作为一般产品使用的情形，如是，结合目前行业监管政策，发行人是否知晓相关行为，是否配合经销商从事相关销售，相关事项是否存在违法违规情形，以及发行人可能承担的相关法律责任。请发行人补充披露：发行人 Cytocare-透明质酸无源植入物产品的具体来源是自产还是外购，Cytocare-透明质酸无源植入物产品及相关医疗产品属于 III 类医疗器械的依据。请保荐机构、发行人律师核查并发表意见。

回复：

（一）区分报告期内有效的注册证号，说明报告期内各期相关产品的名称、对应器械分类和收入情况

根据发行人提供的相关文件资料以及发行人出具的说明和承诺，报告期内，发行人各类医疗产品对应的有效注册证号、器械分类和收入情况如下：

产品名称	注册/备案证号	产品类型	营业收入（万元）			
			2019年 1-3月	2018年 度	2017年 度	2016年 度
玻尿酸注射液	国药准字 H20143093 欧盟：2018- MDD/QS-026	药品 / III类医疗 器械（欧 盟）	881.52	5,931.62	2,426.72	1,865.44
注射用 修饰透明 质酸钠凝 胶	国械注准 20143462037 国械注准 20163460861 欧盟：2017- MDD/QS-008 欧盟：2017- MDD/DE-009 欧盟：2018- MDD/QS-024 俄罗斯：P3H 2018/7855 香港：150242	III类医疗 器械	4,732.72	13,115.50	9,140.25	12,012.34
Cytocare 透明质 酸无源 植入物	欧盟：G7 16 03 95298 003	III类医疗 器械	1,461.49	5,421.92	3,840.92	-

医用透明质酸钠凝胶（眼科）	国械注准 20163222351 欧盟：2017- MDD/QS-010 香港：110303	III类医疗器械	18.90	765.66	360.29	229.80
医用透明质酸钠润滑剂	鲁械注准 20142660074	II类医疗器械	0.13	1.94	1.44	0.43
医用皮肤保护剂/透明质酸皮肤保护膜	鲁济械备 20140117号 鲁济食药监械 （准）字2014 第1640038号 （有效期至 2018年4月2 日）	I类医疗器械	1,514.69	4,962.30	3,394.46	4,460.91
其他I类医疗器械	冷敷贴（鲁济食药监械（准）字2013第1580063号，有效期至2017年6月30日）、光子嫩肤冷凝胶（鲁济食药监械（准）字2013第1230093号，有效期至2017年10月30日）、透明质酸微创修复贴（鲁济食药监械（准）字2014第1640039号，有效期至2018年4月2日）、皮肤保湿贴（鲁济械备20140118号）、冷敷止痒凝胶（鲁济械备20140119号）、医用冷敷贴（鲁济械备20180071号）、医用透明质酸隔热冷凝胶（鲁济械备20180072号）、皮肤修护贴（鲁	I类医疗器械	292.36	1,071.37	519.87	578.40

济械备 20140073 号)、鲁济械备 20180515 号)、医用冷敷 贴(鲁济械备 20180516 号)、喷剂敷料 (鲁济械备 20180531 号)、伤口护理 软膏(鲁济械备 20180535 号)、液体敷料 (鲁济械备 20180536 号、 鲁济械备 20180594 号)、液体伤口 敷料(鲁济械备 20180550 号)、液体护理 敷料(鲁济械备 20180604 号)、造口护肤 粉(鲁济械备 20180619 号)、造口皮肤 保护剂(鲁济械 备 20180654 号)、冷敷凝胶 (鲁济械备 20180689 号)、伤口护理 软膏(鲁济械备 20180694 号)、喷剂敷料 (鲁济械备 20180695 号)、液体伤口 敷料(鲁济械备 20180698 号)						
合计			8,882.91	31,270.31	19,683.95	19,147.32

(二) 对于II、III级以上的各类医疗产品, 区分民营医院、公立医院和经销商, 说明相关产品的最终销售金额和主要客户; 说明相关民营医院是否具有相关医疗资质

根据发行人提供的相关文件资料以及发行人出具的说明和承诺，发行人销售的III类医疗器械产品包括：（1）注射用修饰透明质酸钠凝胶（主要向有资质的经销商及民营医疗机构销售，2018年直接向公立医疗机构销售的金额仅为59.18万元）；（2）Cytocare透明质酸无源植入物（法国Revitacare的产品，均在境外销售）；（3）医用透明质酸钠凝胶（眼科），作为眼科手术的粘弹剂使用。

发行人销售的II类医疗器械产品包括医用透明质酸钠润滑剂（报告期销售金额很小，2018年仅为1.94万元）。

发行人销售的药品为玻璃酸钠注射液，主要用于医院的骨科。

上述产品区分客户类型的销售金额及主要客户情况如下：

1、注射用修饰透明质酸钠凝胶

报告期内，发行人注射用修饰透明质酸钠凝胶的最终销售金额情况如下：

单位：万元/%

项目	2019年1-3月		2018年度		2017年度		2016年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
公立医疗机构	13.04	0.28	59.18	0.45	4.20	0.05	4.42	0.04
民营医疗机构	1,005.76	21.25	3,977.59	30.33	2,222.55	24.32	2,966.71	24.70
经销商	3,713.92	78.47	9,078.73	69.22	6,913.50	75.64	9,041.21	75.27
合计	4,732.72	100.00	13,115.50	100.00	9,140.25	100.00	12,012.34	100.00

（1）公立医疗机构

报告期各期，发行人注射用修饰透明质酸钠凝胶产品直销模式下向公立医疗机构的销售收入分别为4.42万元、4.20万元、59.18万元和13.04万元，销售规模较小，主要公立医疗机构客户包括邯郸爱眼医院、新余矿业医院等。

（2）民营医疗机构

报告期各期，发行人注射用修饰透明质酸钠凝胶产品直销模式下前五名

民营医疗机构客户销售收入情况如下：

单位：万元/%

期间	客户名称	金额	占注射用修饰透明质酸钠凝胶收入比例
2019年 1-3月	艺星医疗美容集团股份有限公司	84.59	1.79
	禾丽医疗美容集团	68.41	1.45
	芘丽芙集团	34.33	0.73
	联合丽格(北京)医疗美容投资连锁有限公司	33.28	0.70
	北京五维医疗美容门诊部有限公司	34.96	0.74
	合计	255.56	5.40
2018年度	壹加壹医疗美容连锁医院管理股份有限公司	977.53	7.45
	芘丽芙集团	585.86	4.47
	艺星医疗美容集团股份有限公司	160.22	1.22
	成都军大医院有限公司	122.29	0.93
	重庆军美医疗美容医院有限公司	63.96	0.49
	合计	1,909.86	14.56
2017年度	芘丽芙集团	341.86	3.74
	华美整形	167.84	1.84
	西婵医疗美容集团	84.62	0.93
	成都军大医院有限公司	70.68	0.77
	壹加壹医疗美容连锁医院管理股份有限公司	65.81	0.72
	合计	730.82	8.00
2016年度	壹加壹医疗美容连锁医院管理股份有限公司	141.03	1.17
	华美整形	121.22	1.01
	爱思特医疗美容集团	118.80	0.99
	西婵医疗美容集团	116.35	0.97
	鹏爱集团	84.62	0.70
	合计	582.01	4.85

(3) 经销商

报告期各期，发行人注射用修饰透明质酸钠凝胶产品前五名经销商客户销售收入情况如下：

单位：万元/%

期间	客户名称	金额	占注射用修饰透明质酸钠凝胶收入比例
2019年	上海雨施医疗科技股份有限公司	1,707.96	36.09

1-3 月	云南檀雅商贸有限公司	449.07	9.49
	河南景安医疗器械有限公司	305.26	6.45
	杭州蒙悦纳医疗科技有限公司	283.03	5.98
	赫颜辰信息咨询（北京）有限公司	163.79	3.46
	合计	2,909.12	61.47
2018 年度	江苏洵都医疗器械有限公司	1,152.36	8.79
	上药控股四川生物制品有限公司	715.97	5.46
	赫颜辰信息咨询（北京）有限公司	655.85	5.00
	河南景安医疗器械有限公司	520.86	3.97
	上海康汝医疗器械有限公司	401.46	3.06
	合计	3,446.50	26.28
2017 年度	九州通集团	3,474.72	38.02
	上海康汝医疗器械有限公司	421.55	4.61
	西安旭阳医疗器械有限公司	333.48	3.65
	沈阳禾溪华医药有限公司	314.53	3.44
	云南檀雅商贸有限公司	284.85	3.12
	合计	4,829.13	52.83
2016 年度	九州通集团	2,716.71	22.62
	北京尚诚怡美生物科技股份有限公司、北京康胜嘉信商贸有限公司	2,380.77	19.82
	云南檀雅商贸有限公司	793.11	6.60
	成都禾创医疗器械有限公司	448.65	3.73
	西安旭阳医疗器械有限公司	101.69	0.85
	合计	6,440.93	53.62

2、Cytocare 透明质酸无源植入物

报告期内，发行人 Cytocare 透明质酸无源植入物为法国子公司 Revitacare 的产品，2017 年、2018 年及 2019 年 1-3 月的销售额分别为 3,840.92 万元、5,421.92 万元和 1,461.49 万元，主要向欧洲等境外医疗机构或经销商销售。

报告期内，发行人 Cytocare 透明质酸无源植入物的最终销售金额情况如下：

单位：万元/%

项目	2019 年 1-3 月		2018 年度		2017 年度		2016 年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
公立医疗机构	-	-	-	-	-	-	-	-
民营医疗机构	506.75	34.67	559.26	10.31	162.13	4.22	-	-
经销商	954.74	65.33	4,862.67	89.69	3,678.78	95.78	-	-
合计	1,461.49	100.00	5,421.92	100.00	3,840.92	100.00	-	-

3、医用透明质酸钠凝胶（眼科）

报告期内，发行人医用透明质酸钠凝胶（眼科）均向经销商销售，不存在直接销往终端医疗机构的情况。

报告期各期，发行人医用透明质酸钠凝胶（眼科）销售收入分别为 229.80 万元、360.29 万元、765.66 万元和 18.9 万元，销售规模较小，主要经销商客户包括河南景安医疗器械有限公司、南京易乐医疗器械有限公司、上海晶亮医疗设备有限公司、重庆庆渝医疗器械有限公司等。

4、医用透明质酸钠润滑剂

报告期内，发行人II类医疗器械产品医用透明质酸钠润滑剂均向经销商销售，不存在直接销往终端医疗机构的情况。

报告期各期，发行人医用透明质酸钠润滑剂销售收入分别为 0.43 万元、1.44 万元、1.94 万元和 0.13 万元，销售规模较小，主要经销商客户包括上海仁福医疗器械有限公司、河南景安医疗器械有限公司等。

5、骨科注射液

报告期内，公司骨科注射液产品仅存在向一家医疗机构（山西省运城同德医院，为民营医院）直接销售的情况，2018 年度、2019 年 1-3 月实现收入 30.26 万元、10.49 万元，金额较小；经销商客户包括配送商和推广经销商两种类型，其中配送商仅承担药品配送职能，不承担市场推广职能。

报告期内，发行人骨科注射液的最终销售金额情况如下：

单位：万元/%

项目	2019 年 1-3 月		2018 年度		2017 年度		2016 年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
配送商	516.03	58.54	3,649.49	61.53	437.13	18.01	-	-
推广经销商	365.49	41.46	2,282.13	38.47	1,989.59	81.99	1,865.44	100.00
合计	881.52	100.00	5,931.62	100.00	2,426.72	100.00	1,865.44	100.00

注：配送商模式中包含山西省运城同德医院（民营医院）。

(1) 配送商

报告期各期，发行人骨科注射液前五名配送商客户销售收入情况如下：

单位：万元/%

期间	客户名称	金额	占骨科注射液收入比例
2019年 1-3月	云南省医药有限公司	23.06	2.62
	陕西医药控股集团派昂医药有限责任公司	16.09	1.83
	陕西顺天医药有限公司	15.74	1.79
	保定市久展医药销售有限公司	12.60	1.43
	内蒙古康鑫医药有限公司	11.49	0.01
	合计	78.98	7.68
2018年度	国药控股淮安有限公司	122.50	2.07
	国药控股湖北有限公司	103.25	1.74
	江苏吴中医药销售有限公司	69.25	1.17
	上海上药新亚医药有限公司	67.66	1.14
	通辽市一心医药有限公司	65.23	1.10
	合计	427.89	7.22
2017年度	重庆万达医药有限公司	27.56	1.13
	四川省科欣医药贸易有限公司	17.03	0.70
	成都市圣嘉医药有限公司	15.96	0.65
	四川贝尔康医药有限公司	14.90	0.61
	四川省蓉康鑫医药器械有限公司	12.77	0.52
	合计	88.21	3.61

注：2016年度发行人骨科注射液不存在向配送商销售的情况

(2) 推广经销商

报告期各期，发行人骨科注射液前五名推广经销商客户销售收入情况如下：

单位：万元/%

期间	客户名称	金额	占骨科注射液收入比例
2019年	河南省医药药材集团有限公司	40.44	4.59

1-3 月	四川佳能达医药贸易有限责任公司	37.76	4.28
	湖北昕泽医药有限公司	37.24	4.22
	山东优益药业有限公司	33.20	3.77
	江西玉峡药业有限公司	26.16	2.97
	合计	174.80	19.83
2018 年度	河北华健天诚医药有限公司	384.4	6.48
	河南天方医药有限公司	306.25	5.16
	四川佳能达医药贸易有限责任公司	261.36	4.41
	云南先施药业有限公司	159.62	2.69
	安徽凌康医药有限责任公司	132.05	2.23
	合计	1,243.68	20.97
2017 年度	河北华健天诚医药有限公司	327.46	13.49
	河南天方医药有限公司	223.63	9.22
	四川凯捷药业有限公司	220.47	9.09
	安徽凌康医药有限责任公司	157.97	6.51
	济南东盛医药有限责任公司	98.35	4.05
	合计	1,027.89	42.36
2016 年度	河北华健天诚医药有限公司	218.77	11.73
	四川凯捷药业有限公司	138.65	7.43
	昆明汇仁堂药业有限公司	123.32	6.61
	合肥同致医药有限公司批发分公司	119.08	6.38
	济南东盛医药有限责任公司	90.83	4.87
	合计	690.65	37.02

6、相关民营医疗机构的医疗资质情况

直销模式下，公司在与民营医疗机构建立业务关系时，均要求其提供《医疗执业机构许可证》和相关资质证照，对其是否具有相关医疗资质进行审核；经销模式下，公司亦要求经销商提供《药品经营许可证》、《医疗器械经营企业许可证》等相应资质，在销售协议中及日常管理中要求其销售至具有相关资质的医疗机构，并由公司通过取得经销商销售记录、市场监察等方式实施

监督。报告期内，公司民营医疗机构客户均具有相关医疗资质。

(三) 说明发行人不能获取经销商对于 II、III 级以上产品组最终销售情况是否符合行业政策和监管要求，是否符合行业对于问题产品质量问题追索要求的行业惯例

1、行业政策、监管要求及行业惯例

按照国家药品及医疗器械的相关政策及监管要求，药品及医疗器械产品领域建立了生产企业、医药流通企业、医疗机构各司其职，共同构成了中国的医疗产品可追溯体系，在产品标识、生产、流通、使用等各个环节具有各自的监管要求，共同实现产品可追溯。生产企业通过经销商销售至终端医疗机构，政策要求生产企业实现产品唯一编码，并能够追溯至流通企业，并要求流通企业及医疗机构保留销售记录、使用记录等原始资料，实现产品可追溯。相关行业政策及监管法规，并未要求生产企业通过医药流通企业销售产品的过程中，独立承担产品可追溯至终端医疗机构或最终使用者的职责。产品在最终使用过程中，如出现质量问题，通过产品唯一编码及医疗机构、流通企业的使用、流通记录，能够追溯至生产企业，实现产品自医疗机构至厂家的可追溯。

因此，药品/医疗器械生产企业如未取得医药流通企业的最终销售情况及医疗机构的最终使用信息，并不违反行业政策及监管要求，并不违反行业产品质量问题的追溯要求，并能够实现产品自医疗机构至生产厂家可追溯的行业惯例。

2、发行人已建立追溯系统及体系，能够获取经销商对于药品和 II 类、III 类医疗器械的销售流向

发行人建立了“华熙生物防伪溯源管理平台”系统，并按照要求编制了药品追溯码及医疗器械追溯码，满足药品及 III 类医疗器械入库、出库及销售过程的追溯法规要求。报告期内，公司 II 类医疗器械各期的销售收入分别为 0.43 万元、1.44 万元、1.94 万元和 0.13 万元，销售金额很小，易于且能够实现产品追溯。

公司通过要求医疗终端产品的客户具有药品流通或使用资质，通过 ERP 管理系统、公司防伪溯源管理平台、要求经销商保留并提供销售记录，取得公司产品由经销商至医疗机构的流向信息，获得经销商的最终销售情况，能够实现医疗产品自公司至医疗机构的流向可追溯；医疗机构的内部使用记录（如医生、患者信息）由医疗机构按照政策规定保存购入记录及使用的病历信息。因产品有唯一标码，如有质量问题，可实现自医院、流通企业向上追溯至公司的全流程可追溯。

公司在医疗产品经销业务中，一方面鼓励和约束经销商使用上述系统，对于按要求使用扫码系统的产品，公司通过扫码系统能够追踪产品至终端医疗机构的流向；另一方面，对于未使用扫码系统的经销商，公司要求其保留相应的销售记录及出库凭证，并要求其定期提供销售的进销存明细及流向数据。对于药品配送商，公司通过查询各省份招标采购平台，获取公司产品销往公立医疗机构的流向数据。

综上，公司已建立追溯码、追溯系统及体系，能够获取经销商药品和 II 类、III 类医疗器械的最终销售情况。

3、发行人追溯系统及体系建设情况符合行业政策和监管要求，符合行业对于问题产品质量问题追索要求的行业惯例

根据相关法规及政策要求，药品及医疗器械追溯体系是上市许可持有人、生产企业、经营企业和使用单位在各自政策、技术要求下，实现各自环节的可追溯，共同构成和实现整体的可追溯体系。

鉴于发行人已建立了“华熙生物防伪溯源管理平台”系统，按照要求编制了药品追溯码及医疗器械追溯码，并要求经销商按规定建立销售记录制度，并可要求经销商提供其销售记录，因此发行人能够取得经销商对于药品、II 类、III 类医疗器械的最终销售情况，符合行业政策和监管要求。

国家相关法规及政策鼓励或要求建立、执行相关追溯体系，旨在实现药品、医疗器械来源可查、去向可追，有效防范非法药品、医疗器械进入合法渠

道，确保发生质量安全风险时，相关产品可召回、责任可追究。鉴于发行人已按照上述监管规定建立追溯系统及体系，因此出现产品质量问题时，能够实现自医疗机构向上至生产企业的全程追溯，达到相关产品可召回、责任可追究的目的，符合行业对于产品质量问题追溯要求的行业惯例。

（四）说明发行人是否需对经销商的最终医院的医生进行培训，如是，说明在不知道最终销售的情况下如何开展培训；如否，结合发行人相关销售费用上升的原因，说明能否保证相关产品确由专业医生操作完成，相关医生是否可以了解、熟练掌握使用和推荐发行人的产品，发行人如何保证经销商不存在串货或与发行人直销发生冲突的情形；发行人的内部管理是否有效

1、发行人需对经销商的最终医院的医生进行培训

为提高相关医疗从业者对公司产品及应用知识的认识和理解，提升公司产品使用的安全性和有效性，发行人对经销商服务的最终医院的医生也会进行培训。

对于经销商服务的医疗机构，一般由经销商组织对其覆盖的医疗机构及其医生进行培训，并向公司提出配合、支持培训的需求，公司会派出或提供相关人员进行培训支持。

此外，公司已建立追溯系统及体系，能够获取经销商对于药品和 II 类、III 类医疗器械的最终销售的医疗机构情况，并与经销商协商共同制定培训计划，通过医疗机构科室会、区域培训会议、学术论坛及学术交流会等培训方式，实现对终端医疗机构及其相关医生的培训，确保相关医生能够了解、熟练掌握使用和推荐发行人的产品。

同时，公司会对经销商进行培训，培训主要内容包括公司介绍、产品介绍、产品使用基础知识介绍、产品临床研究成果交流等，此后由经销商通过自行举办培训会议或入院培训等方式，对终端医疗机构的医生进行培训，使相关医生可以了解、熟练掌握使用和推荐发行人的产品。

公司按区域对经销商实行管理，通过经销协议约定其最终销售机构名单，

同时通过扫码平台监控产品流向。此外，公司设立经销商保证金约定、串货违约惩罚等机制，以约束和防止经销商窜货或与发行人直销冲突的情形。

2、发行人的内部管理有效

公司已制定《经销商管理制度》，为经销商管理提供系统的管理规范指引。公司与经销商签署的《经销协议》中约定其经销客户范围、列明经销客户名单，在下单录入系统前，审核其经销客户/机构的营业执照；并且公司要求经销商出具相关承诺，确保其遵守公司价格政策，不发生将所经销的产品超越授权区域、渠道销售，造成市场倾轧、价格混乱的窜货行为；要求经销商严格按照药品及医疗器械流通管理的法律法规，仅向有资质的医疗机构销售，严禁向非医疗机构销售等。

报告期内，公司严格遵守和执行了关于经销商管理的有关规定，发行人的内部控制有效。

（五）说明经销商是否存在将发行人的 II、III 级产品销售至美容院等非医疗机构的情形，是否存在将相关医疗产品作为一般产品使用的情形，如是，结合目前行业监管政策，发行人是否知晓相关行为，是否配合经销商从事相关销售，相关事项是否存在违法违规情形，以及发行人可能承担的相关法律责任

报告期内，不存在发行人经销商将发行人的药品、III类医疗器械产品销售至美容院等非医疗机构的情形，亦不存在将相关医疗产品作为一般产品使用的情形。公司已建立追溯系统及体系，能够获取经销商对于药品和III类医疗器械的最终销售情况。公司制定了《经销商管理制度》，并通过经销协议严格约定其最终销售机构名单，同时通过扫码平台监控产品流向，确保经销商将公司药品、III类医疗器械销往具备《医疗机构执业许可证》等相应资质的终端医疗机构。

报告期内，公司 II 类医疗器械各期的销售收入分别为 0.43 万元、1.44 万元、1.94 万元和 0.13 万元，销售金额很小。医疗器械监督管理条例（国务院

680 号令)等相关法规对于 II 类医疗器械的使用没有强制性规定;发行人销售的 II 类医疗器械医用透明质酸钠润滑剂的说明书及技术要求中均未规定其必须在医疗机构中使用,对使用人员的资质也没有强制性要求。

(六) 发行人 Cytocare 透明质酸无源植入物产品的具体来源是自产还是外购, Cytocare 透明质酸无源植入物产品及相关医疗产品属于 III 类医疗器械的依据

根据发行人提供的相关文件资料,报告期内,发行人法国子公司 Revitacare 采购透明质酸原料后,以外协加工方式由 Valdepharm 等外协加工厂商制成 Cytocare 透明质酸无源植入物产品。Cytocare 透明质酸无源植入物产品及相关医疗产品已取得欧盟 III 类医疗器械的资质证书(证明编号: G7 16 03 95298 003),在欧洲等境外区域销售。

上述欧盟 III 类医疗器械的资质证书的具体情况如下:

资质证书	EC Design- Examination Certificate (EC 设计检验证书)
类型	Devices in Class III (III 类医疗器械)
证书编号	G7 16 03 95298 003
证书持有人	Revitacare
批准日期	2018.01.19
有效期间	至 2019.09.29
许可范围	Product: Non-Active Implants Injectable implants made from hyaluronic acid (产品: 透明质酸无源植入物) Models: Cytocare 502, Cytocare 502/5, Cytocare 516, Cytocare 516/5, Cytocare 532, Cytocare 532/5, Cytocare S Line, Viscoderm Skinko, Viscoderm Skinko E

(七) 核查过程及核查意见

1、核查过程及核查程序

本所律师履行了以下核查程序:

- (1) 查阅发行人收入明细、各类医疗器械资质文件;
- (2) 了解并核查了发行人建立的 ERP 管理系统及“华熙生物防伪溯源管

理平台”，抽查了药品及医疗器械追溯码的编制情况；

（3）抽查了发行人经销商提供的进销存货明细及流向数据；抽查了发行人通过各省份招标采购平台获取的药品配送商将产品销往公立医疗机构的流向数据及资料；

（4）走访了济南市市场监督管理局医疗器械监管处/药品生产监管处，了解药品、医疗器械追溯体系的监管要求；

（5）选取经销商样本抽查双方签订的经销协议，检查对限制经销商最终销售范围、禁止串货等关键合同条款；选取经销商样本抽查其经销的产品在产品管理平台的相关信息，以及抽查业务人员的相关跟踪资料；

（6）取得公司《经销商管理制度》，了解控制的内部控制管理制度；取得了主要经销商的说明，确认其不存在将发行人的 II、III 级产品销售至美容院等非医疗机构的情形，亦不存在将相关医疗产品作为一般产品使用的情形；

（7）取得 Revitacare 销售明细表和采购明细表；获取和检查 Revitacare 与 Valdepharm 等外协加工厂商签署的合同；走访了 Valdepharm，了解其与 Revitacare 的外协加工合作关系；取得 Cytocare 透明质酸无源植入物产品及相关医疗产品的欧盟 III 类医疗器械的资质证书《EC Design- Examination Certificate》。

（8）对发行人报告期前十大经销商覆盖的终端医疗机构进行走访，共实地走访 14 家终端医疗机构，确认产品流向追溯、医疗机构资质、医生资质、培训情况等，核查经销商向下游客户销售的合规性和规范性，访谈确认的具体内容包括：向终端医院设备科了解医院的采购来源，是否来自具体经销商；向终端医院临床科室了解华熙产品的使用情况、竞品情况、产品质量及是否因公司产品发生过医疗事故或医患纠纷等相关信息；向终端医院临床科室了解使用华熙产品的机构及医生资质情况；向终端医院临床科室了解产品使用记录及可追溯情况，了解医疗机构使用华熙产品留存及追溯使用人员及患者的信息情况；向终端医院临床科室了解报告期华熙及经销商对终端医院人员

进行培训的情况；

(9) 取得了发行人出具的说明和承诺。

2、发行人律师核查意见

经核查，本所律师认为：

(1) 发行人药品及医疗器械直接销售的民营医疗机构具有相关医疗资质；

(2) 发行人已建立追溯系统及体系，能够获取经销商对于药品和植入性医疗器械的最终销售情况；发行人产品出现质量问题时，能够实现自医疗机构向上至生产企业的全程追溯，达到相关产品可召回、责任可追究的目的，符合行业对于产品质量问题追溯要求的行业惯例。

(3) 发行人需对经销商的最终医院的医生进行培训，一般由经销商组织并由公司提供配合及支持，能够基于追溯系统及体系对公司产品覆盖的医院的相关医生进行培训，或通过培训经销商并由其对服务的终端医疗机构进行培训；发行人的经销商管理体系，能够保证经销商不存在串货或与发行人直销发生冲突的情形；发行人的内部管理有效；

(4) 报告期内，不存在发行人经销商将发行人的药品、III类医疗器械产品销售至美容院等非医疗机构的情形，亦不存在将相关医疗产品作为一般产品使用的情形；

(5) 发行人法国子公司 Revitacared 的 Cytocare-透明质酸无源植入物产品，为其在法国通过外协加工方式生产；Cytocare-透明质酸无源植入物产品已取得欧盟III类医疗器械资质证书，并在欧洲等境外地区销售。

《补充法律意见书(一)》补充说明

补充说明关于开曼华熙私有化过程、红筹架构拆除过程及华熙福瑞达收购境内公司山东海御、华熙医疗器械、北京海御的 100%股权及境外公司

Revitacare 100%股权、Medybloom 50%股权和勤信相关资产及业务，是否取得全部必要的外部审批，包括但不限于商务及发改部门的审批流程事宜。

(一)补充说明开曼华熙境外私有化过程是否取得全部必要的外部审批

开曼华熙私有化过程所履行的外部审批程序详见《补充法律意见书(一)》/问题 1 之回复。

开曼华熙私有化过程是实际控制人赵燕通过其控制的境外公司 Grand Full 在境外以其自筹资金收购开曼华熙股权的形式完成的，系境外公司之间的交易。根据商务部门及发改部门发布且届时有效的《境外投资管理办法》(商务部令 2014 年第 3 号)、《境外投资项目核准和备案管理办法》(国家发展和改革委员会令第 9 号)及相关法律法规和规范性文件的规定，本次私有化过程不属于该等法规项下规定需要办理境外投资审批或备案的境内企业境外投资事项，因此无需就本次私有化过程办理商务部门及发改部门的境外投资审批或备案。

根据《中华人民共和国反垄断法》第二十二条的规定，“经营者集中有下列情形之一的，可以不向国务院反垄断执法机构申报：...(二)参与集中的每个经营者百分之五十以上有表决权的股份或者资产被同一个未参与集中的经营者拥有的”。因此，如该等交易属于同一控制下发生的股权变动应当无需向国务院反垄断执法机构申报。根据开曼华熙于 2017 年 9 月 15 日作出的私有化公告及龙炳坤、杨永安律师行于 2019 年 4 月 27 日出具的法律意见书，收购方 Grand Full 与开曼华熙同属于实际控制人赵燕控制的企业，因此该私有化交易符合《中华人民共和国反垄断法》第二十二条的上述规定，无需向反垄断执法机构申报经营者集中。

(二) 补充说明红筹架构拆除过程是否取得全部必要的外部审批

红筹架构拆除过程中，勤信分别向境内股东或境外股东转让其持有的华熙福瑞达(系中国境内企业)的股份。红筹架构拆除过程中并未发生境外投资行为，因此无需就此办理商务部门及发改部门关于境外投资的审批或备案，仅

需就华熙福瑞达作为外商投资企业的股权变动向当地商务主管部门备案(履行情况如下表所示), 且已履行全部外汇及税务程序, 具体参见补充法律意见书(一) 问题 1.(三)及问题 2.(六)。

序号	时间	交易情况	备案文号
1	2018年6月	赢瑞物源等7家企业向华熙福瑞达增资; 勤信向 Luminescence 转让股权	鲁外资济高备字 201800126号
2	2018年12月	勤信向文徽转让股权	鲁外资济高备字 201800265号
3	2019年2月	勤信向12家企业转让股权	鲁外资济高备字 201900029号
4	2019年3月	勤信向3家企业转让股权	鲁外资济高备字 201900038号

上述交易均不涉及企业控制权的变动, 因此均无需向反垄断执法机构申报经营者集中。

(三) 补充说明华熙福瑞达收购境内公司山东海御、华熙医疗器械、北京海御的 100%股权及境外公司 Revitacare 100%股权、Medybloom 50%股权和勤信相关资产及业务是否取得全部必要的外部审批

1、华熙福瑞达收购境内公司

因收购主体华熙福瑞达与收购标的公司山东海御、华熙医疗器械、北京海御同为境内企业, 因此该等收购不属于境外投资行为, 华熙福瑞达取得该等企业的股权无需取得商务部门及发改部门的境外投资审批。根据《中华人民共和国外资企业法》及相关法律法规的规定仅需就上述收购中涉及外商投资企业股权变动的事项向当地商务主管部门备案(履行情况如下表所示), 且上述收购中涉及的内资企业股权变动事项无需办理商务主管部门备案。

华熙福瑞达收购山东海御、华熙医疗器械、北京海御的备案情况具体如下:

序号	时间	交易情况	备案文号
1	2018年6月	华熙福瑞达收购山东海御 100%股权	鲁外资济高备字 201800127
2	2018年8月	华熙福瑞达收购北京海御 100%股权	京怀外资备 201800104

3	2018年7月	华熙福瑞达收购华熙医疗器械 100% 股权	因该次收购前华熙医疗器械为内资企业，无需履行商务部门备案程序
---	---------	-----------------------	--------------------------------

2、华熙福瑞达收购境外公司

(1)收购 Revitacare 的 100%股权

根据山东省商务厅于 2018 年 8 月 31 日出具的《企业境外投资证书》(境外投资证第 N3700201800239 号)和山东省发展和改革委员会于 2018 年 9 月 19 日出具的项目备案通知(鲁发改外资[2018]1053 号),华熙福瑞达通过 Gentix S.A.收购 Revitacare 已经按照中国法律法规履行了必要的对外投资审批手续。

(2)收购 Medybloom 的 50%股权

根据山东省商务厅于 2018 年 8 月 31 日出具的《企业境外投资证书》(境外投资证第 N3700201800240 号)和山东省发展和改革委员会于 2018 年 9 月 19 日出具的项目备案通知(鲁发改外资[2018]1051 号),华熙福瑞达通过香港钜朗收购 Medybloom 的股权事项,已经按照中国相关法律法规履行了必要的对外投资审批手续。

(3)收购勤信透明质酸原料贸易业务及相关经营性资产

根据山东省商务厅于 2018 年 9 月 3 日出具的《企业境外投资证书》(境外投资证第 N3700201800247 号)和山东省发展和改革委员会于 2018 年 9 月 19 日出具的项目备案通知(鲁发改外资[2018]1057 号),华熙福瑞达通过捷耀收购勤信透明质酸原料贸易业务及相关经营性资产,已经按照中国相关法律法规履行了必要的对外投资手续。

3、上述交易均无需履行经营者集中申报手续

《国务院关于经营者集中申报标准的规定》第三条规定:“经营者集中达到下列标准之一的,经营者应当事先向国务院反垄断执法机构申报,未申报的不得实施集中:

(一)参与集中的所有经营者上一会计年度在全球范围内的营业额合计超

过 100 亿元人民币，并且其中至少两个经营者上一会计年度在中国境内的营业额均超过 4 亿元人民币；

(二)参与集中的所有经营者上一会计年度在中国境内的营业额合计超过 20 亿元人民币，并且其中至少两个经营者上一会计年度在中国境内的营业额均超过 4 亿元人民币。”

此外，《中华人民共和国反垄断法》第二十二条第(二)款规定：“经营者集中有下列情形之一的，可以不向国务院反垄断执法机构申报：

(二)参与集中的每个经营者百分之五十以上有表决权的股份或者资产被同一个未参与集中的经营者拥有的。”

根据本所律师核查，上述交易均未达到《国务院关于经营者集中申报标准的规定》第三条规定的申报标准，无须进行经营者集中申报。

(三)发行人律师核查上述事项并发表意见

1、核查过程及核查程序

本所律师履行了以下核查程序：

(1)取得了开曼华熙的私有化公告，并取得了境外律师对于要约收购人股权结构出具的法律意见书；

(2)华熙福瑞达、山东海御、北京海御、华熙医疗器械自设立至今的全套工商档案、商务部门的备案文件；

(3)取得了收购境外公司 Revitacare 100%股权、Medybloom 50%股权以及勤信相关资产及业务交易的交易文件、内部交易文件、商业登记文件、发改部门及商务部门的审批、备案文件。

2、发行人律师及申报会计师核查意见

经核查，本所律师认为：

开曼华熙私有化过程、红筹架构拆除过程及华熙福瑞达收购境内公司山东海御、华熙医疗器械、北京海御的 100% 股权及境外公司 Revitacare 100% 股权、Medybloom 50% 股权以及勤信相关资产及业务已经取得全部必要的外部审批或备案程序，且无需向反垄断执法机构进行经营者集中申报。

《补充法律意见书(一)》补充说明

关于发行人核心技术的补充说明及核查意见

发行人业务经营主要依靠自行研发的核心技术展开，对自山东省生物药物研究院所购买的初始技术不存在依赖。发行人核心技术不依赖于与其他方共同拥有的专利，不依赖于与其他单位的合作研发。发行人持续经营能力不依赖于其他第三方。

(1) 发行人核心技术的来源

公司核心技术包括微生物发酵法生产透明质酸技术、酶切法规模化生产低分子量透明质酸、梯度 3D 交联透明质酸技术和玻璃酸钠注射液终端灭菌技术。公司核心技术的来源及形成过程详见第一轮问询函之回复报告/问题 11 第 (2) 题之回复。

发行人 2000 年成立后，于 2001 年 5 月向山东省生物药物研究院购买了发酵法生产药用透明质酸的初始技术，此后持续开展发酵法生产透明质酸技术的研究，在发酵产率、生产周期、质量控制工艺等方面都实现了优化和显著性突破并实现了规模化生产，逐步形成了自有的发酵法生产透明质酸的一系列产业化技术。

发行人核心技术不依赖于自山东省生物药物研究院所购买的初始技术，发行人持续经营能力不依赖于前述初始技术。

(2) 发行人与其他方关于共同拥有专利情况

发行人与其他方共同拥有的专利均系双方合作申请。北京泰克美高新技

术有限公司为公司原料客户，双方共同拥有原料包装袋的 1 项发明专利和 1 项实用新型专利；湖南御家化妆品制造有限公司为公司原料客户，公司为其独家定制 2 款原料产品，并共同申请了 2 项专利。公司与其他方关于共同拥有专利的具体安排详见第一轮问询函之回复报告/问题 15 第（1）题之回复。

发行人共有专利仅针对原料包装袋和 2 款定制化原料产品，发行人核心技术对共有专利不存在依赖，发行人持续经营能力不依赖于共有专利或相关单位。

（3）发行人与其他单位合作研发情况

报告期内，公司与美国哈佛大学、清华大学、天津科技大学、江南大学等国内外高校和科研机构，对透明质酸等生物活性物质的开发和应用展开合作。公司与其他方合作研发的具体安排详见第一轮问询函之回复报告/问题 15 第（2）题之回复。

发行人与其他单位合作研发的项目均处于小试、中试研究或注册阶段，上述合作研发项目均未用于生产、销售。发行人核心技术对合作研发项目不存在依赖，发行人持续经营能力不依赖于合作研发项目或相关单位。

（4）补充核查意见

①核查方式及核查手段

本所律师履行了以下核查程序：

A.取得了 2001 年 5 月 18 日发行人与山东省生物药物研究院签订的《技术合同书》，2001 年 9 月 28 日发行人与山东省生物药物研究院签订的《技术转让补充合同》，2008 年 2 月 5 日发行人与山东省生物药物研究院对 2001 年 5 月 18 日签署的《技术合同书》签订的补充协议；

B.取得了发行人利用微生物发酵生产透明质酸酶，及用该酶规模化生产低分子量及寡聚透明质酸的技术相关的 6 项发明专利证明文件；

C.访谈公司首席科学家、核心技术人员，取得并审阅公司主要产品及技术

的查新报告、质量标准、质量检测报告，了解公司核心技术水平，了解公司核心技术的形成过程；

D.对共有专利、合作项目的公司主要研发负责人进行了访谈，了解共有专利应用情况、合作项目的进展及未来应用规划。

②本所律师核查意见

经核查，本所律师认为：

发行人业务经营主要依靠自行研发的核心技术展开，对自山东省生物药物研究院所购买的初始技术不存在依赖；同时，发行人不依赖于与其他方共同拥有的专利，不依赖于与其他单位的合作研发。发行人业务经营主要依靠自有核心技术展开，上述合作不影响发行人的技术研发能力和持续经营能力。

《补充法律意见书(二)》问题 2 补充说明

关于授权福瑞达生物科技使用发行人技术为发行人生产透明质酸粗品事项对发行人的影响。

回复：

(一) 相关事项不会对发行人的技术和经营造成重大不利影响

发行人授权福瑞达生物科技的技术较发行人现有核心技术在发酵产率、产品纯度、不同分子量产品生产能力等方面存在一定差距，且发行人已与福瑞达生物科技就技术保密、产品销售限制作出了明确的约定。若福瑞达生物科技泄漏发行人授权技术、未经发行人同意自行生产透明质酸或构成竞争关系的其他产品、或将生产出的透明质酸提供给任何第三方，则需要承担相应的违约责任和法律风险。发行人授权福瑞达生物科技技术并生产透明质酸事项不会对发行人的技术和经营造成重大不利影响。

(1) 发行人已与福瑞达生物科技就授权技术的保密、产品的生产销售作出明确约定

2010年12月6日，发行人与山东福瑞达生物科技有限公司签署《加工承揽协议》，双方约定：

①透明质酸产品的生产技术归发行人所有，乙方及其员工不得向第三方透露该等生产技术、不得擅自使用或许可他人使用该等生产技术，不得将该等技术作为出资设立企业或与第三方进行合作，亦不得利用该等技术生产与发行人相同或类似的产品（此条约定永久有效）。在该等技术基础上进行的技术改进而产生的技术成果归发行人所有，乙方及其员工不得对该等技术成果提出任何权利主张。

乙方负责与下属员工签署保密协议，约束下属员工的行为，遵守以上约定，防止技术泄漏，并将员工信息报甲方备案。乙方及乙方的员工如违反本合作生产协议项下的义务，均应视为乙方在本协议项下的违约事项并由乙方承担违约责任。

②山东福瑞达生物科技有限公司自本协议有效期限届满或终止之日起五年内未经发行人书面同意，不得再在任何地点以任何方式自行生产或与该产品构成竞争关系的其他产品。

③发行人提供透明质酸粗品的生产技术，委托山东福瑞达生物科技有限公司加工生产透明质酸粗品，山东福瑞达生物科技有限公司按照发行人提供的生产计划进行生产，所有产品只能提供予发行人，不得自行使用或销售、提供给任何第三方，不得接受任何其他第三方的委托生产与发行人相同或衍生、或有关的产品（山东福瑞达生物科技有限公司承担上述义务不受协议有效期限的限制）。

④山东福瑞达生物科技有限公司违反上述条款下义务的，应当就每一次违约事项向发行人支付人民币一亿元的违约金，违约金不足以弥补发行人因此遭受的损失，福瑞达生物科技还应就不足部分向发行人承担全额赔偿的责任；但若因乙方个别员工并非乙方的过错造成并导致乙方违反上文第①条约定的情况，乙方应向甲方支付甲方因此遭受的损失金额两倍的赔偿金，并追究泄密者的相应责任（情况严重的应当追究其刑事责任）。

（2）发行人授权技术与发行人现有核心技术存在一定差距

发行人于 2010 年开始授权福瑞达生物科技使用发行人技术为发行人生产透明质酸粗品。一方面，发行人持续通过深入研发优化提升发酵生产透明质酸的技术工艺水平，发行人现有技术工艺较 2010 年授权福瑞达生物科技使用的技术在透明质酸发酵产率、产品纯度等方面已存在较大差异；另一方面，发行人授权福瑞达生物科技使用的技术仅能用于生产普通分子量级的透明质酸，无法生产高分子量级和低分子量级透明质酸。

（二）相关事项不影响发行人的独立性，不存在利益输送的情况

发行人授权福瑞达生物科技技术并生产透明质酸事项不影响发行人的独立性，不存在利益输送的情况。

发行人透明质酸产品主要通过自有微生物发酵技术，自行生产。为进一步满足公司产能需求，并出于控制外采粗品质量水平的考虑，发行人采用向福瑞达生物科技有限公司授权技术并由其向发行人供应透明质酸粗品的。发行人与福瑞达生物科技的合作系通过市场化谈判达成，市场上透明质酸粗品具有其他替代厂家，公司可以选择其他供应商；福瑞达生物科技除与发行人存在业务关系外，也存在其他业务和客户，双方经营均不存在依赖于对方的情形。

2016 年、2017 年、2018 年及 2019 年 1 月至 3 月，发行人向福瑞达生物科技采购透明质酸粗品加工生产的成品分别为 2.85 吨、0 吨、15.87 吨和 5.45 吨，占发行人透明质酸总产量的比例为 2.38%、0%、9.04%和 10.05%，对公司的影响相对较小。

（七）核查意见

经核查，本所律师认为：

发行人已与福瑞达生物科技就授权技术的保密、业务经营范围做出明确约定，发行人授权福瑞达生物科技技术并生产透明质酸事项不会对发行人的

技术和经营造成重大不利影响；发行人与福瑞达生物科技的合作系通过市场化谈判达成，相关业务不影响发行人的独立性，不存在利益输送的情况。

《补充法律意见书(二)》问题 9 第(2)题补充说明

(二)补充说明山东福瑞达作为国有出资的相关企业，其历次增资和股权变动中，福瑞达集团等相关国有股东参与增资、放弃优先购买权和增资认购权、出让股权等事项中(例如：2008年6月放弃通过现金分红以1元/每元注册资本的价格认购增资；2009年6月放弃以1元/每元注册资本的价格参与增资等)是否履行了国资管理的相关程序，如程序存在瑕疵，是否取得有权部门关于改制合法性、是否造成国有资产流失的意见。

一、原表述

“经核查，本所律师认为：

...(2)发行人 2003 年 4 月、2005 年 11 月、2007 年 12 月增资，均系股东或合作方同比例转增注册资本，无需履行国资监管程序，不存在国有资产流失的情形；

2008 年 1 月和 2009 年 4 月增资过程中，福瑞达集团放弃增资权，山东省人民政府已于 2019 年 4 月 12 日出具《关于对华熙生物科技股份有限公司历史沿革中两次增资合法性予以确认的批复》(鲁政字[2019]66 号)对前述两次增资合法性予以确认；

对于 2000 年 11 月正大福瑞达将其持有的发行人 25% 权益转让给山东正大，福瑞达集团并不拥有优先购买权，也不涉及放弃优先购买权的国资程序；

2004 年 10 月发行人的权益转让属于关联方之间的权益转让，福瑞达集团已出具放弃优先购买权的书面文件，相关法律法规并未规定放弃优先购买权需要履行国资监管程序；

2005年8月和2009年3月发行人的权益转让属于关联方之间的股权转让，按照公司章程的规定福瑞达集团必须放弃优先购买权，且福瑞达集团已出具放弃优先购买权的书面文件；

2004年10月发行人由中外合资企业变更为中外合作企业，已经山东省对外贸易经济合作厅批准，相关法律法规并未规定相关国资监管程序；

2017年12月福瑞达集团将其持有的发行人5.63%出资额及权益公开转让，已经按照国资监管法规的要求履行了相关程序，包括但不限于进场交易、评估、评估结果备案、国资审批等，合法合规，不存在国有资产流失；”

二、补充后表述

“经核查，本所律师认为：

(2)发行人2003年4月、2005年11月、2007年12月增资，均系股东或合作方同比例转增注册资本，无需履行国资监管程序，不存在国有资产流失的情形；

2008年1月和2009年4月增资过程中，福瑞达集团放弃增资权，山东省人民政府已于2019年4月12日出具《关于对华熙生物科技股份有限公司历史沿革中两次增资合法性予以确认的批复》(鲁政字[2019]66号)对前述两次增资合法性予以确认；

对于2000年11月正大福瑞达将其持有的发行人25%权益转让给山东正大，福瑞达集团并不拥有优先购买权，也不涉及放弃优先购买权的国资程序；

2004年10月发行人的权益转让属于关联方之间的权益转让，福瑞达集团已出具放弃优先购买权的书面文件，相关法律法规并未规定放弃优先购买权需要履行国资监管程序；

2005年8月和2009年3月发行人的权益转让属于关联方之间的股权转让，按照公司章程的规定福瑞达集团必须放弃优先购买权，且福瑞达集团已出具放弃优先购买权的书面文件；

2004年10月发行人由中外合资企业变更为中外合作企业，已经山东省对外贸易经济合作厅批准，相关法律法规并未规定相关国资监管程序；

2017年12月福瑞达集团将其持有的发行人5.63%出资额及权益公开转让，已经按照国资监管法规的要求履行了相关程序，包括但不限于进场交易、评估、评估结果备案、国资审批等，合法合规，不存在国有资产流失；

综上所述，发行人在历次增资和股权变动中，福瑞达集团参与增资、放弃优先购买权和增资认购权、出让股权等事项中，不存在应履行而未履行的国资管理的相关程序；山东省人民政府已对发行人2008年6月、2009年6月两次增资事项的合法性予以确认，山东省国资委已确认发行人历史沿革中未发现国有资产流失的情形。

本所律师认为发行人在历次增资和股权变动中，已履行国资管理的相关程序，不存在国有资产流失的情形。”

三、补充说明

补充后的表述中新增了本所律师对于发行人历次增资和股权变动中，福瑞达集团参与增资、放弃优先购买权和增资认购权、出让股权等事项中合法合规性的核查意见。

本补充法律意见书正本一式三份。

(以下无正文)

