

北京市通商律师事务所

关于山东鲁抗医药股份有限公司2024年度
向特定对象发行A股股票的

补充法律意见书

通商律師事務所
COMMERCE & FINANCE LAW OFFICES

二〇二五年八月

通商律師事務所

COMMERCE & FINANCE LAW OFFICES

中国北京建国门外大街1号国贸写字楼2座12-15层100004

12-15th Floor, China World Office 2, No. 1 Jianguomenwai Avenue, Beijing 100004, China

电话 Tel: +86 10 6563 7181 传真 Fax: +86 10 6569 3838

电邮 Email: beijing@tongshang.com 网址 Web: www.tongshang.com

北京市通商律师事务所

关于山东鲁抗医药股份有限公司 2024 年度

向特定对象发行 A 股股票的

补充法律意见书

山东鲁抗医药股份有限公司：

北京市通商律师事务所（以下简称“本所”）是具有中华人民共和国（为法律意见书之目的，不包括香港特别行政区、澳门特别行政区和台湾地区，以下简称“中国”）法律执业资格的律师事务所。本所受山东鲁抗医药股份有限公司（以下简称“鲁抗医药”、“发行人”、“公司”或“上市公司”）委托，作为鲁抗医药 2024 年度向特定对象发行 A 股股票（以下简称“本次发行”）的专项法律顾问，出具了《北京市通商律师事务所关于山东鲁抗医药股份有限公司 2024 年度向特定对象发行 A 股股票的法律意见书》（以下简称“《法律意见书》”）及《北京市通商律师事务所关于山东鲁抗医药股份有限公司 2024 年度向特定对象发行 A 股股票的律师工作报告》（以下简称“《律师工作报告》”）。

根据《公司法》《证券法》《注册管理办法》和《12 号规则》等现行有效的法律、法规及规范性文件的相关规定，本所现就上海证券交易所（以下简称“上交所”）于 2025 年 5 月 9 日作出的《关于山东鲁抗医药股份有限公司向特定对象发行股票申请文件的审核问询函》（上证上审（再融资）（2025）137 号）（以下简称“《审核问询函》”）所提出的问题，出具《北京市通商律师事务所关于山东鲁抗医药股份有限公司 2024 年度向特定对象发行 A 股股票的补充法律意见书》（以下简称“本补充法律意见书”）。

除非文义另有所指，本补充法律意见书中所使用术语、定义和简称与《法律意见书》及《律师工作报告》中的含义相同。本补充法律意见书系对《法律意见书》的补充，并构成《法律意见书》不可分割的一部分。本所在《法律意见书》中发表法律意见的前提、假设和声明同样适用于本补充法律意见书。

本所及本所律师按照律师行业公认的业务标准、道德规范和勤勉尽责精神，现出具补充法律意见如下：

《审核问询函》5、其他

5.1 根据申报材料，发行人控股股东华鲁集团的子公司新华制药从事医药制造业务，与发行人在人用医药制造领域存在业务范围交叠。截至 2024 年末，发行人已获得批件的药品品种与新华制药已获得批件的药品品种存在重合情形。

请发行人说明：发行人与新华制药是否存在同业竞争，是否构成重大不利影响；结合药品批件取得的重合情形，说明华鲁集团已做出的关于避免或解决同业竞争承诺的履行情况，是否存在违反前期承诺的情形，是否损害上市公司利益；本次关于同业竞争的相关承诺是否符合规定。

请保荐机构及发行人律师根据《监管规则适用指引—发行类第 6 号》第 1 条进行核查并发表明确意见。

回复：

一、发行人与新华制药是否存在同业竞争，是否构成重大不利影响

截至本补充法律意见书出具日，发行人主要从事医药产品的研发、生产和销售等业务，产品涉及全身抗感染类、降糖类、心脑血管类、呼吸系统类、抗癌类、自身免疫类、男科类、消化系统类、内分泌类、氨基酸类、半合成抗生素类原料药、生物药品、动物保健用抗生素等。公司产品涵盖胶囊剂、片剂、分散片、粉针剂、颗粒剂、干混悬剂、水针剂、预混剂、复方制剂等 500 余个品规。

新华制药从事开发、制造和销售化学原料药、制剂及化工产品；主要产品为“新华牌”解热镇痛类药物、心脑血管类、抗感染类及中枢神经类等药物。

新华制药主要从事医药制造业务，与发行人存在业务范围交叠，但在主要产品、主要产品涉及的技术工艺和应用领域、主要客户及供应商等方面与发行人显著不同，且重合品种销售收入和毛利占发行人主营业务收入和毛利的比重较低，与发行人不存在构成重大不利影响的同业竞争。具体分析如下：

（一）发行人与新华制药各自独立经营，同为华鲁集团控制系由历史原因形成

发行人成立于 1993 年 2 月，系依据《关于同意成立山东鲁抗医药（集团）股份有限公司的批复》（鲁体改生字[1992]142 号），由原济宁抗生素厂作为发起

人募集设立的股份有限公司。公司于 1997 年首次公开发行股票并上市，2007 年完成股权分置改革。2008 年，依据《山东省人民政府关于明确山东鲁抗医药股份有限公司国家股持股单位的通知》（鲁政字[2006]219 号），“鉴于鲁抗股份国家股已上划省级管理，且国有资产监督管理机构的职能已经发生变化，现明确鲁抗股份国家股的持股单位为山东省人民政府国有资产监督管理委员会”，公司国家股持股单位明确为山东省国资委。依据《关于华鲁控股集团有限公司与新华鲁抗药业集团有限责任公司实施重组的通知》（鲁国资企改函[2006]35 号），山东省国资委将公司国家股股权暂时委托华鲁集团管理，并于 2020 年 3 月 11 日无偿划转至华鲁控股，公司成为华鲁集团的控股子公司。

新华制药成立于 1993 年 9 月，系依据淄博市体改委淄体改股字[1993]39 号及山东省体改委鲁体改生字[1993]66 号文件，由山东新华制药厂作为发起人以募集方式设立的股份有限公司。新华制药于 1997 年首次公开发行股票并上市。2006 年 7 月，山东省国资委将公司国家股股权无偿划入华鲁集团，划转后由华鲁集团控制新华制药，一直持续至今。

华鲁集团是山东省驻港窗口公司和国有资本投资公司，系国有持股平台。华鲁集团主营业务为投资管理及运营咨询，未直接从事生产工作，所有生产业务活动均通过下属专业企业或单位开展。华鲁集团主要承担对下属企业或单位的管理职能，不直接参与发行人日常生产经营管理与决策。

综上所述，发行人与新华制药同为华鲁集团控制系山东省国资委整合划归国有资产所致，华鲁集团并不直接参与发行人或新华医药的日常生产经营管理与决策，发行人与新华制药各自独立经营、独立决策，在历史沿革、资产、人员、主营业务等方面相互独立，不存在特殊商业安排。

（二）发行人与新华制药业务范围存在一定重叠，但双方不存在对发行人构成重大不利影响的同业竞争

1、发行人与新华制药虽业务范围存在部分重合，但双方主要产品类别不同，且主要产品对应的治疗领域、技术工艺等方面以及双方主要客户及供应商显著不同

根据国民经济行业分类，发行人与新华制药均属于医药制造业（C27）。其

中发行人的主要产品包括人用制剂与原料药、兽用药，以上业务分别属于化学药品制剂制造（C2720）、化学药品原料药制造（C2710）、兽用药品制造（C2750）等细分行业类别；新华制药的主要产品包括人用制剂与原料药，分别属于化学药品制剂制造（C2720）、化学药品原料药制造（C2710）等细分行业类别。

发行人与新华制药主营业务分产品类别对比如下：

公司	细分行业类别	产品大类		2024 年主营业务收入占比
鲁抗医药	C2720	人用制剂	抗生素制剂药品	21.89%
			非抗生素制剂药品	17.61%
	C2710	人用原料药	主要为抗生素原料药及半合成 抗生素原料药	15.39%
	C2750	兽用药		40.16%
	/	其他		4.94%
	合计			100.00%
新华制药	C2720	人用制剂	制剂 （以解热镇痛、心脑血管类、抗 感染类及中枢神经类品种为主）	48.10%
	C2710	人用原料药	化学原料药 （主要为五安系列、咖啡因系 列、布洛芬系列、阿司匹林系列、 多巴系列、巴比妥系列、吡哌酸 等七大原料药产品系列，均为解 热镇痛类原料药）	32.31%
	C2710 及其他	医药中间体为人用原料药， “其他”类别无法准确区分	医药中间体及其他	19.59%
	合计			100.00%

从应用领域来看，发行人主要产品涵盖了人用药与兽用药两大板块，兽用药板块 2022-2024 年度营业收入占发行人主营业务收入的比重均超过 40%；而新华制药则主要聚焦于人用医药领域。

在人用药细分领域，发行人与新华制药产品结构存在显著差异。发行人主要品种为以抗生素品种为主的原料药及制剂，非抗生素制剂药品 2024 年度营业收入占发行人主营业务收入的比重约 17.61%；而新华制药主要品种为解热镇痛类原料药及以解热镇痛类、心脑血管类、抗感染类及中枢神经类品种为主的人用制

剂。报告期内，发行人存在销售的原料药品种与新华制药的原料药品种不存在重叠。

抗生素类和解热镇痛类产品在治疗领域、终端销售方式、技术工艺等方面存在显著差异，具体如下：

项 目	抗生素类药物	解热镇痛类药物
治疗领域	抗生素类药物系抗菌药的一种，主要应用于由细菌引起的炎症治疗，起到抑菌或杀菌作用，而对其他类型的炎症，如过敏性炎症（如接触性皮炎）、变态反应性炎症（如过敏性哮喘）等无菌性炎症无效。	解热镇痛类药物，为一类具有降温、镇痛药理作用同时还有显著抗炎、抗风湿作用的药物。解热镇痛药主要应用于无菌性炎症的治疗，起到消除炎症的作用，俗称“消炎药”。
终端销售方式（是否为处方药）	因滥用抗生素易引起细菌耐药性上升而造成不良后果，故抗生素类药物通常为处方药，须凭医生处方才可购买。因此，其终端销售以医院为主。	不具备耐药性，故通常为非处方药，可不需医生处方根据需要自行购买。因此其终端销售方式以医院和药店为主。
技术工艺	抗生素原料药生产工艺主要为发酵，技术工艺流程为菌种→孢子制备→种子制备→发酵→发酵液预处理→提取及精制→成品包装。	主要生产工艺是化学合成，即起始原料与其他化合物通过若干步骤的化学反应得到目标产物特定的化学结构，例如缩合、取代、酰化、氧化还原等，然后再经过一步或几步的精制，例如脱色、重结晶等，得到最终的原料药产品。

报告期内，发行人各期前五大客户与新华制药各期前五大客户如下表所示：

年度	序号	发行人前五大客户名称	新华制药前五大客户名称
2024 年度	1	牧原食品股份有限公司	美国百利高国际公司
	2	ECO ANIMAL HEALTH LTD	北京京东弘健健康有限公司
	3	中国医药集团有限公司	山东宏济堂制药集团医药有限公司
	4	九州通医药集团股份有限公司	商丘市新先锋药业有限公司
	5	丰烨医药（无锡）有限公司	APELOA HONGKONG LIMITED
2023 年度	1	牧原食品股份有限公司	美国百利高国际公司
	2	ECO ANIMAL HEALTH LTD	北京京东弘健健康有限公司
	3	中国医药集团有限公司	淄博众生医药有限公司
	4	丰烨医药（无锡）有限公司	F.Hoffmann-La Roche AG
	5	九州通医药集团股份有限公司	拜耳医药保健有限公司
2022 年度	1	牧原食品股份有限公司	美国百利高国际公司
	2	ECO ANIMAL HEALTH LTD	淄博众生医药有限公司
	3	中国医药集团有限公司	北京京东弘健健康有限公司

年度	序号	发行人前五大客户名称	新华制药前五大客户名称
	4	九州通医药集团股份有限公司	Ecotag Comercial Ltda
	5	丰烨医药（无锡）有限公司	F.Hoffmann-La Roche AG

报告期内，发行人各期前五大供应商与新华制药各期前五大供应商如下表所示：

期间	序号	发行人前五大供应商名称	新华制药前五大供应商名称
2024 年度	1	国家电网有限公司	山东华鲁恒升化工股份有限公司
	2	珠海联邦制药股份有限公司	浙江国邦药业有限公司
	3	华北制药股份有限公司	山东金岭化工股份有限公司
	4	嘉吉粮油（日照）有限公司	利华益维远化学股份有限公司
	5	齐鲁制药集团有限公司	山东高速物流供应链有限公司
2023 年度	1	国家电网有限公司	山东华鲁恒升化工股份有限公司
	2	华北制药股份有限公司	山东金岭化工股份有限公司
	3	珠海联邦制药股份有限公司	Vinati Organics Limited
	4	益海嘉里（兖州）粮油工业有限公司	山东斯瑞药业有限公司
	5	齐鲁制药集团有限公司	北京凤礼精求医药股份有限公司
2022 年度	1	国家电网有限公司	山东华鲁恒升化工股份有限公司
	2	华北制药股份有限公司	Vinati Organics Limited
	3	益海嘉里（兖州）粮油工业有限公司	潍坊滨海石油化工有限公司
	4	珠海联邦制药股份有限公司	山东斯瑞药业有限公司
	5	齐鲁制药集团有限公司	浙江国邦药业有限公司

由此可见，报告期内发行人前五大客户及供应商与新华制药前五大客户及供应商不存在重合情形。

新华制药已于 2025 年 3 月针对与发行人同业竞争情形出具了《情况说明》，确认其在主要产品，主要客户及供应商，主要产品涉及的技术工艺和应用领域等方面与鲁抗医药显著不同。

2、具体到药品品种方面，发行人与新华制药所经营的药品品种存在部分重合，但新华制药相关重合品种收入及毛利占发行人主营业务收入及毛利的比重

较低，因此不存在对发行人构成重大不利影响的同业竞争

报告期内，发行人存在销售的药品中，存在 33 个品种与新华制药已获得批件的药品重合（以下简称“重合品种”）。根据新华制药提供的数据，2022 年度、2023 年度及 2024 年度，新华制药重合品种当期合计销售收入及毛利占鲁抗医药主营业务收入及主营业务毛利比例均较低，具体如下：

单位：万元

年度	项目	收入	毛利
2024 年度	新华制药重合品种	17,311.57	6,108.47
	鲁抗医药主营业务	616,423.62	148,005.19
	占比	2.81%	4.13%
2023 年度	新华制药重合品种	20,758.50	8,477.68
	鲁抗医药主营业务	606,696.35	148,910.88
	占比	3.42%	5.69%
2022 年度	新华制药重合品种	17,060.71	6,344.89
	鲁抗医药主营业务	554,493.36	122,043.78
	占比	3.08%	5.20%

根据中国证监会发布的《<首次公开发行股票注册管理办法>第十二条、第十三条、第三十一条、第四十四条、第四十五条和<公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第 57 号——招股说明书>第七条有关规定的适用意见——证券期货法律适用意见第 17 号》关于《首次公开发行股票注册管理办法》第十二条“构成重大不利影响的同业竞争”的理解与适用：“竞争方的同类收入或者毛利占发行人主营业务收入或者毛利的比例达百分之三十以上的，如无充分相反证据，原则上应当认定为构成重大不利影响的同业竞争”，以及《监管规则适用指引——发行类第 6 号》关于同业竞争的规定：“同业竞争及是否构成重大不利影响的认定标准参照首发相关要求”，新华制药报告期各期重合品种销售收入和毛利占发行人同期主营业务收入和毛利的比重均未达百分之三十，因此不存在对发行人构成重大不利影响的同业竞争。

（三）本次募集资金投资项目不会新增同业竞争

根据《监管规则适用指引——发行类第 6 号》第一条：“如募投项目实施前

已存在同业竞争，该同业竞争首发上市时已存在或为上市后基于特殊原因（如国有股权划转、资产重组、控制权变更、为把握商业机会由控股股东先行收购或培育后择机注入上市公司等）产生，上市公司及竞争方针对构成重大不利影响的同业竞争已制定明确可行的整合措施并公开承诺，募集资金继续投向上市公司原有业务的，可视为未新增同业竞争。”

发行人与控股股东控制的其他公司新华制药在人用药领域的业务范围存在一定重叠。因上市后国有股权划转，双方同为华鲁集团控制并存在同业竞争情形，但相关情形不构成对发行人存在重大不利影响的同业竞争。针对本次发行，发行人控股股东华鲁集团出具了《华鲁控股集团有限公司关于避免同业竞争的承诺函》。发行人本次募集资金投资项目中，“高端制剂智能制造车间建设项目”和“新药研发项目”涉及人用药领域。

其中，“高端制剂智能制造车间建设项目”系围绕公司当前生产瓶颈，重点提升人用制剂部分产品品种产能，拟投产品种主要包括阿卡波糖片、瑞舒伐他汀钙片、阿瑞匹坦胶囊、依折麦布片、富马酸伏诺拉生片等（以下简称“拟投产品种”）。2025年1月21日，新华制药发布《关于获得<药品补充申请批准通知书>等相关情况的公告》（公告编号：2025-06），其已收到国家药品监督管理局核准签发的瑞舒伐他汀钙片（20mg；10mg）《药品补充申请批准通知书》，成为该产品上市许可持有人。除瑞舒伐他汀钙片外，截至本补充法律意见书出具日，新华制药未持有其余拟投产品种批件。发行人目前已在生产、销售瑞舒伐他汀钙片，2024年该产品销售收入达1,200万元，本次募集资金投资项目为该产品进一步扩产计划。综上，“高端制剂智能制造车间建设项目”属于公司基于现有业务的规模扩张，属于募集资金继续投向发行人原有业务的情形。

“新药研发项目”拟投资于3款创新药产品的研发，属于公司基于现有业务的技术创新，亦属于募集资金继续投向发行人原有业务的情形。

综上，发行人与新华制药同为华鲁集团控制并存在同业竞争情形系因双方上市后国有股权划转所致，且相关情形不构成对发行人存在重大不利影响的同业竞争；此外，针对本次发行，发行人控股股东华鲁集团出具了《华鲁控股集团有限公司关于避免同业竞争的承诺函》《华鲁控股集团有限公司关于避免同业竞争的补充承诺》；发行人本次募集资金投资项目“高端制剂智能制造车间建设项目”

和“新药研发项目”涉及与新华制药存在业务重叠的人用药领域，但均属于公司基于现有业务的规模扩张或技术创新，属于募集资金继续投向发行人原有业务的情形。因此，发行人本次募集资金投资项目不会新增同业竞争。

二、结合药品批件取得的重合情形，说明华鲁集团已做出的关于避免或解决同业竞争承诺的履行情况，是否存在违反前期承诺的情形，是否损害上市公司利益

（一）华鲁集团已做出的关于避免或解决同业竞争的承诺

1、华鲁集团就本次发行出具了关于避免同业竞争的相关承诺函

①截至本补充法律意见书出具日，控股股东华鲁集团出具了《关于避免同业竞争承诺函》，承诺如下：

“1、本公司及本公司控制的其他企业与鲁抗医药之间不存在构成重大不利影响的同业竞争。

2、本公司将积极采取必要及可能的措施避免新增与上市公司主营业务存在同业竞争或潜在同业竞争的业务。

3、在本公司及本公司控制的下属企业从事具体业务的过程中，本公司将积极采取必要及可能的措施并保持中立地位，以避免本公司及本公司控制的下属企业与上市公司之间发生有违市场原则的不公平竞争。如发现本公司及本公司控制的下属企业获得从事新业务的机会，而该业务与上市公司主营业务构成或可能构成同业竞争时，本公司将尽最大努力督促该业务机会按合理和公平的条款和条件优先提供给上市公司。

4、本公司作为山东省国资委直接监管的省属企业，是依法存续且正常经营的法人主体，经济效益和财务状况良好，具备对承诺的正常履约能力。本公司已通过建立健全公司内部管理制度，确保本公司切实有效地履行承诺。因本公司自身无法控制的客观原因导致承诺确已无法履行的，本公司届时将依照相关法律法规的要求并结合实际情况，从维护上市公司及其中小股东利益的角度与上市公司进一步协商处理方案，并根据承诺的约定，履行必要的公司内部程序，配合上市公司及时披露相关信息。

5、若本公司及本公司控制的其他企业主观违反相关承诺，本公司将依法承担相应责任。

6、本公司作出承诺时，已及时、公平地披露或者提供相关信息，保证所披露或者提供信息的真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏。

本承诺函经本公司签署后立即生效，且在本公司对鲁抗医药拥有控制权期间持续有效。”

②截至本补充法律意见书出具日，控股股东华鲁集团出具了《华鲁控股集团有限公司关于避免同业竞争的补充承诺》，承诺如下：

“1.本公司承诺健全公司内部管理制度及加强监管，进一步完善鲁抗医药与新华制药在研发、销售方面的定期沟通机制，严格践行前期出具的各项承诺，将依法采取必要及可能的措施避免新增构成同业竞争的业务或活动。

2.关于本公司对鲁抗医药拥有控制权期间新华制药与鲁抗医药产生的瑞舒伐他汀钙片、他达拉非片产品批件重合的问题，华鲁集团将遵守相关法律法规，督促双方公司按照法定程序通过：（1）本次补充承诺出具之日起三个月内一方使用完毕上述产品的库存原料及包材，并完成上述产品的在手订单交货后，停止其公司生产；（2）至本次承诺出具之日之日起三年内，通过包括但不限于资产转让、调整产品结构、业务调整等方式，解决前述批件重合问题。

3.若本公司及本公司控制的其他企业主观违反相关承诺，本公司将依法承担相应责任。

4.本公司作出承诺时，已及时、公平地披露或者提供相关信息，保证所披露或者提供信息的真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏。

本承诺函经本公司签署后立即生效，且在本公司对鲁抗医药拥有控制权期间持续有效。”

2、华鲁集团此前出具同业竞争承诺的情况

①山东省国资委将发行人国有股份无偿划转给华鲁集团阶段

2019年8月7日，山东省国资委作出《关于将所持鲁抗医药股份有限公司

国家股无偿划转至华鲁控股集团有限公司的批复》(鲁国资收益字〔2019〕65号),山东省国资委将其持有的发行人 185,896,620 股 A 股国有股份无偿划转给华鲁集团。

2019 年 8 月 15 日,华鲁集团作出《关于避免同业竞争的承诺函》,承诺如下:

“本公司及其所属企业与山东鲁抗医药股份有限公司(简称“鲁抗医药”、“上市公司”)之间不存在同业竞争。

本公司在作为鲁抗医药控股股东期间,将依法采取必要及可能的措施来避免发生与上市公司主营业务有同业竞争及利益冲突的业务或活动,并促使本公司控制的其他企业避免发生与上市公司主营业务有同业竞争及利益冲突的业务或活动。

本公司具备履行上述承诺的能力。本承诺函经本公司签署后立即生效,且在本公司对鲁抗医药拥有控制权期间持续有效。”

②发行人 2021 年度配股阶段

自 2020 年 3 月发行人股权无偿划转至华鲁集团后,公司控股股东华鲁集团于 2022 年 1 月作出《关于避免同业竞争的承诺函》,具体承诺内容如下:

“1、本公司及本公司控制的其他企业与鲁抗医药之间不存在同业竞争;

2、本公司在作为鲁抗医药控股股东期间,依法采取必要及可能的措施来避免发生与鲁抗医药主营业务有同业竞争及利益冲突的业务或活动,并促使本公司控制的其他企业避免发生与鲁抗医药主营业务有同业竞争及利益冲突的业务或活动;

3、本公司及本公司控制的其他企业拟进行与鲁抗医药主营业务可能产生同业竞争的新业务、投资和研究时,本公司应及时通知鲁抗医药,鲁抗医药将有优先发展权和项目的优先参与权,本公司将尽最大努力促使有关交易的价格是经公平合理的及与独立第三方进行正常商业交易的基础上进行的。”

为进一步满足《上市公司监管指引第 4 号——上市公司及其相关方承诺》(证监会公告[2022]16 号)的相关规定,华鲁集团出具《关于避免同业竞争的补充承

诺函》，补充承诺内容如下：

“1、本公司作为山东省国资委直接监管的省属企业，是依法存续且正常经营的法人主体，经济效益和财务状况良好，具备对《关于避免同业竞争的承诺函》及《关于避免同业竞争的补充承诺函》的正常履约能力。本公司确保切实有效地履行承诺中约定的避免出现同业竞争的措施。因本公司自身无法控制的客观原因导致承诺确已无法履行的，本公司届时将依照相关法律法规的要求并结合实际情况，从维护上市公司及其中小股东利益的角度与鲁抗医药进一步协商处理方案，并根据《关于避免同业竞争的承诺函》及《关于避免同业竞争的补充承诺函》的约定，履行必要的公司内部程序，配合上市公司及时披露相关信息。

2、若本公司及本公司控制的其他企业主观违反相关承诺，本公司将依照相关法律、法规等文件承担上市公司因此事项遭受或产生的损失。

3、本公司作出《关于避免同业竞争的承诺函》及《关于避免同业竞争的补充承诺函》，已及时、公平地披露或者提供相关信息，保证所披露或者提供信息的真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏。上述承诺系《关于避免同业竞争的承诺函》的进一步补充，与《关于避免同业竞争的承诺函》具有同等效力。本承诺函经本公司签署后立即生效，且在本公司对鲁抗医药拥有控制权期间持续有效。”

（二）避免同业竞争承诺的履行情况，是否存在违反前期承诺的情形，是否损害上市公司利益

根据《中华人民共和国公司法》《中华人民共和国企业国有资产法》《企业国有资产监督管理暂行条例》《山东省企业国有资产监督管理条例》《山东省省属企业投资监督管理办法》等有关法律法规、监管办法及《华鲁控股集团有限公司章程》，华鲁集团制定了相关管理制度，负责审批子公司战略规划，拥有决定公司及子公司的主责主业、年度投资计划和重大投资方案的职权，持续规范华鲁集团及权属企业的固定资产投资和长期股权投资行为；对于所属上市公司，在依法维护上市公司独立决策的基础上，华鲁集团严格按照相关法律法规及上市公司监管要求，通过派出董事、参加股东会等方式依法行使上述职权。其中，对年度投资计划内/外的不同类型的重大项目，按照投资金额进行分类管理，对于投资

额较小未达到相关制度管理标准的项目，由新华制药和鲁抗医药自主实施。

华鲁集团作为鲁抗医药与新华制药两家上市公司的控股股东，通过制定、完善及执行上述法律法规和相关制度合法行使控股股东权利，在充分维护国有上市公司独立性、保护中小股东合法权益的前提下，保证子公司重大投资项目的有序开展，积极履行前期已作出的各项承诺，承担上市公司控股股东的责任义务，切实维护上市公司的利益。

2025年1月21日，新华制药发布公告，新获批瑞舒伐他汀钙片，成为该产品上市许可持有人。据新华制药确认，其获得瑞舒伐他汀钙片产品生产批件、生产技术的相关知识产权与商业化权益等所有权益的投资总额未超过2,000万元，未达到相关制度管理标准。新华制药发布上述公告后，华鲁集团已向新华制药、鲁抗医药核实了解相关情况，获悉瑞舒伐他汀钙片属新华制药产品线补充完善产品，投资金额及预计未来三年的销售收入占比较小，占鲁抗医药主营业务收入的比重亦较小，对鲁抗医药不构成重大不利影响的同业竞争。

自鲁抗医药成为华鲁集团的控股子公司以来，华鲁集团通过制定、完善及执行法律法规和相关内部管理制度履行避免同业竞争的承诺。为彻底解决华鲁集团对鲁抗医药拥有控制权期间鲁抗医药与新华制药产生的瑞舒伐他汀钙片、他达拉非片药品批件重合情形，并避免未来鲁抗医药与新华制药出现其他新增药品批件重合情形，充分维护上市公司利益，经华鲁集团与鲁抗医药、新华制药协商，各方同意对瑞舒伐他汀钙片、他达拉非片采取限期停止生产，并限期通过资产转让、调整产品结构、业务调整等方式解决前述药品批件重合问题。截至本补充法律意见书出具日，华鲁集团与新华制药已分别召开总经理办公会，审议通过上述解决方案，并分别出具了《华鲁控股集团有限公司关于避免同业竞争的补充承诺》及《山东新华制药股份有限公司关于响应华鲁集团避免同业竞争承诺的说明》。以上解决方案属于华鲁集团的日常经营管理事项，不在《华鲁控股集团有限公司董事会议事规则》所规定的需华鲁集团董事会审批决定的事项范围，华鲁集团总经理负责主持公司生产经营管理工作，有权作出决策。报告期内，新华制药以上品种所产生的收入、毛利金额较小，其绝对金额及占新华制药最近一个会计年度经审计收入和净利润的比例均未达到《深圳证券交易所上市规则》所规定的须经董事会审议并披露的重大事项标准，根据《山东新华制药股份有限公司章程》，新

华制药总经理主持公司的生产经营管理工作，有权作出决策。

综上，针对华鲁集团对鲁抗医药拥有控制权期间鲁抗医药与新华制药产生的瑞舒伐他汀钙片、他达拉非片药品批件重合情形，为充分维护发行人及发行人中小股东利益，发行人及相关方已针对上述情况制定明确可行的解决措施并公开承诺，控股股东华鲁集团已承诺将限期解决相关事项、新华制药已确认将配合执行相关解决方案，各方均已履行其内部决策流程，不存在损害发行人和中小投资者利益的情形。同时，华鲁集团将进一步完善鲁抗医药与新华制药在研发、销售方面的定期沟通机制，从制度层面进一步保障落实此前出具的各项承诺。

华鲁集团持续履行关于避免同业竞争的承诺函，不存在承诺无法履行、超期未履行承诺的情形，不存在利用控股股东地位损害上市公司和中小投资者利益的情形。

三、本次关于同业竞争的相关承诺是否符合规定

经对照华鲁集团就本次发行出具的关于避免同业竞争的相关承诺与《上市公司监管指引第4号——上市公司及其相关方承诺》的主要相关内容，分析如下：

序号	《上市公司监管指引第4号——上市公司及其相关方承诺》规定的主要相关内容	是否符合相关规定的分析
1	第二条 本指引适用于上市公司及其实际控制人、股东、关联方、董事、高级管理人员、收购人、资产交易对方、破产重整投资人等（以下统称承诺人）在首次公开发行股票、再融资、并购重组、破产重整以及日常经营过程中作出解决同业竞争、资产注入、股权激励、解决产权瑕疵等各项承诺的行为（以下简称承诺）。	华鲁集团作为发行人控股股东，为本次发行出具《关于避免同业竞争的承诺函》，符合相关规定要求。
2	第五条 承诺人作出的承诺应当明确、具体、可执行，不得承诺根据当时情况判断明显不能实现的事项。 承诺事项需要主管部门审批的，承诺人应当明确披露需要取得的审批，并明确如无法取得审批的补救措施。	华鲁集团在作出的承诺明确、具体、可执行，该等承诺事项不属于根据当时情况判断明显不可能实现的事项。承诺事项不涉及主管部门审批，符合相关规定要求。
3	第六条 承诺人的承诺事项应当包括以下内容： （一）承诺的具体事项； （二）履约方式、履约时限、履约能力分析、履约风险及防范对策； （三）履约担保安排，包括担保方、担保方资质、担保方式、担保协议（函）主要条款、担保责任等（如有）； （四）履行承诺声明和违反承诺的责任； （五）中国证监会要求的其他内容。 承诺事项应当有明确的履约时限，不得使用“尽快”“时机成熟时”等模糊性词语。承诺履行涉及行业限制的，应当	华鲁集团作出的承诺包括承诺的具体事项、履约方式、履约能力分析、履约时限、履约风险及防范对策、履行承诺声明和违反承诺的责任等内容，不存在使用“尽快”、“时机成熟时”等模糊性词语。

序号	《上市公司监管指引第4号——上市公司及其相关方承诺》规定的主要相关内容	是否符合相关规定的分析
	在政策允许的基础上明确履约时限。	
4	第七条 承诺人作出承诺，有关各方必须及时、公平地披露或者提供相关信息，保证所披露或者提供信息的真实、准确、完整，不得有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏。	华鲁集团作出的承诺已在《募集说明书》中充分披露
5	第八条 承诺人应当关注自身经营、财务状况及承诺履行能力，在其经营财务状况恶化、担保人或者担保物发生变化导致或者可能导致其无法履行承诺时，应当及时告知上市公司，说明有关影响承诺履行的具体情况，同时提供新的履行担保，并由上市公司予以披露。	不适用
6	第十二条 承诺人应当严格履行其作出的各项承诺，采取有效措施确保承诺的履行，不得擅自变更或者豁免。 下列承诺不得变更或豁免： （一）依照法律法规、中国证监会规定作出的承诺； （二）除中国证监会明确的情形外，上市公司重大资产重组中按照业绩补偿协议作出的承诺； （三）承诺人已明确不可变更或撤销的承诺。	不适用

综合上述，华鲁集团就本次发行作出的关于避免同业竞争的相关承诺符合《上市公司监管指引第4号——上市公司及其相关方承诺》的要求。

四、发行人符合《监管规则适用指引——发行类第6号》第1条的相关要求

（一）发行人与控股股东、实际控制人及其控制的企业是否存在同业竞争，已存在的同业竞争是否构成重大不利影响

1、除华鲁集团及其控制的其他企业之外，发行人与实际控制人及其控制的其他企业不存在同业竞争

发行人实际控制人为山东省国资委，为山东省省政府直属特设机构，主要经营业务为省属国有企业监管，其本身并无任何生产经营行为，与发行人不存在同业竞争。

《上海证券交易所股票上市规则》规定：“上市公司与本规则第6.3.3条第二款第（二）项所列法人（或者其他组织）受同一国有资产管理机构控制而形成该项所述情形的，不因此构成关联关系，但其法定代表人、董事长、总经理或者半数以上的董事兼任上市公司董事、监事或者高级管理人员的除外。”

发行人与山东省国资委控制的其他企业不因受同一国有资产管理机构控制

而构成关联方，亦不存在该等企业的法定代表人、董事长、总经理或者半数以上的董事兼任发行人董事、监事或者高级管理人员的情形，因此该企业不存在需被认定为发行人关联方的情况。发行人与实际控制人控制的其他企业之间不构成同业竞争。

2、发行人与控股股东不存在同业竞争

发行人控股股东华鲁集团是山东省驻港窗口公司和国有资本投资公司，主营业务为投资管理及运营咨询，与发行人存在实质差异。发行人与控股股东之间不存在同业竞争情形。

3、发行人与控股股东控制的其他企业不存在构成重大不利影响同业竞争

截至本补充法律意见书出具日，华鲁集团的一级子公司（除发行人外）基本情况如下：

序号	企业名称	经营范围	主营业务及是否与发行人存在同业竞争情况
1	山东华鲁集团有限公司	一般项目：进出口代理；技术进出口；货物进出口；化工产品销售（不含许可类化工产品）；专用化学产品销售（不含危险化学品）；石油制品销售（不含危险化学品）；润滑油销售；煤炭及制品销售；橡胶制品销售；金属结构销售；皮革销售；皮革制品销售；金属矿石销售；建筑用钢筋产品销售；建筑材料销售；金属材料销售；塑料制品销售；劳动保护用品销售；五金产品批发；棉、麻销售；针纺织品及原料销售；木材销售；纸浆销售；软木制品销售；保健食品（预包装）销售；农副产品销售；化肥销售；畜牧渔业饲料销售；饲料原料销售；国内贸易代理；消防器材销售；安防设备销售；机械设备销售；机械电气设备销售；通讯设备销售；信息安全设备销售；仪器仪表销售；汽车新车销售；汽车旧车销售；二手车经销；汽车零配件批发；太阳能热发电产品销售；新能源原动设备销售；电子产品销售；电气设备销售；国内货物运输代理；国际货物运输代理；教育咨询服务（不含涉许可审批的教育培训活动）；非居住房地产租赁；住房租赁；物业管理；家政服务；资源循环利用服务技术咨询；计算机软硬件及辅助设备批发；人工智能硬件销售；人工智能行业应用系统集成服务；信息咨询服务（不含许可类信息咨询服务）；信息技术咨询服务；广告发布；广告设计、代理。（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）	主要从事贸易业务，未从事医药制造业务，与发行人不存在同业竞争情况。
2	华鲁投资	以自有资金对外投资及管理、投资咨询。（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）	主要从事投资管理业务，未从事医药制造

序号	企业名称	经营范围	主营业务及是否与发行人存在同业竞争情况
			业务，与发行人不存在同业竞争情况。
3	华鲁集团（香港）有限公司	国际贸易	主要从事贸易业务，未从事医药制造业务，与发行人不存在同业竞争情况。
4	山东华鲁恒升集团有限公司	五金件、塑料制品制造，化工原料（不含危险、监控、食用及易制毒化学品），资格证书范围内的进出口业务。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）。	主要从事化工业务，未从事医药制造业务，与发行人不存在同业竞争情况。
5	新华制药	生产、批发、零售西药、化工原料、食品添加剂、保健食品、固体饮料、兽用药品、鱼油、制药设备、医药检测仪器及仪表；自行研制开发项目的技术转让、服务、技术咨询、技术培训；批发、零售中药材、中药饮片、医疗器械（I、II、III类）、隐形眼镜及护理液、检测试纸（剂）、保健食品、母\婴用品、乳制品（含婴幼儿配方奶粉）、化妆品、洗涤用品、预包装食品、散装食品、日用百货、初级农产品、海鲜、成人计生类产品；销售化学原料药、化工产品、化学试剂、医药中间体（以上三项不含危险、易制毒化学品）；进出口业务；仓储服务（不含危险品）；互联网信息咨询与服务；电商代运营（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）。	主要从事医药制造业务，与发行人存在业务范围交叠，但在主要产品、主要产品涉及的技术工艺和应用领域、主要客户及供应商等方面与发行人显著不同，且主要重合品种销售收入和毛利占发行人主营业务收入和毛利的比重较低，与发行人不存在构成重大不利影响的同业竞争。
6	山东省环科院股份有限公司	许可项目：建设工程设计；建设工程施工；特种设备设计；地质灾害治理工程设计；地质灾害治理工程施工；电气安装服务；林木种子生产经营。（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：工程造价咨询业务；环保咨询服务；技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；水污染治理；水环境污染防治服务；水利相关咨询服务；水土流失防治服务；土壤环境污染防治服务；土壤污染治理与修复服务；农业面源和重金属污染防治技术服务；固体废物治理；大气环境污染防治服务；碳减排、碳转化、碳捕捉、碳封存技术研发；节能管理服务；环境保护监测；环境应急治理服务；工程管理服务；工程和技术研究和试验发展；海洋环境服务；园林绿化工程施工；城市绿化管理；环境保护专用设备销售；销售代理；创业投资（限投资未上市企业）；业务培训（不含教育培训、职业技能培训等需取得许可的培训）；大数据服务；软件开发；信息系统集成服务；信息系统运行维护服务；会议及展览服务。（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）	主要从事环保业务，未从事医药制造业务，与发行人不存在同业竞争情况。

发行人控股股东控制的其他企业中，新华制药与发行人同属于医药制造业，

存在业务范围交叠，但不存在对鲁抗医药构成重大不利影响的同业竞争，具体详见本补充法律意见书之“问题 5.1/一”。

（二）已做出的关于避免或解决同业竞争承诺的履行情况及是否存在违反承诺的情形，是否损害上市公司利益

截至本补充法律意见书出具日，华鲁集团持续履行关于避免同业竞争的承诺函，不存在承诺无法履行、超期未履行承诺的情形，不存在利用控股股东地位损害上市公司和中小投资者利益的情形。针对华鲁集团对鲁抗医药拥有控制权期间鲁抗医药与新华制药产生的瑞舒伐他汀钙片、他达拉非片药品批件重合情形，为充分维护发行人及发行人中小股东利益，发行人及相关方已针对上述情况制定明确可行的解决措施，履行内部决策流程并公开承诺。具体详见本补充法律意见书之“问题 5.1/二”。

（三）募投项目实施后是否新增同业竞争，新增同业竞争是否构成重大不利影响

发行人本次募投项目不会新增同业竞争，具体详见本补充法律意见书之“问题 5.1/一/（三）”

（四）公司关于同业竞争的信息披露情况

发行人已在《募集说明书》“第一节 发行人基本情况”之“七、同业竞争情况”对同业竞争情况进行了披露。

综上，发行人符合《监管规则适用指引——发行类第 6 号》第 1 条的要求。

五、核查程序及核查意见

针对上述事项，本所律师履行了以下核查程序：

1、访谈公司管理层，了解公司历史沿革，与新华制药同受华鲁集团控制的原因，公司主要产品对应的治疗领域、技术工艺；

2、查阅新华制药的年报和公开披露资料，了解其从事业务情况、前五大客户供应商名单；

3、查阅新华制药出具的《情况说明》，确认其在主要产品、主要客户及供应商、主要产品涉及的技术工艺和应用领域等方面与鲁抗医药显著不同。

4、获取由新华制药提供的其重合品种在报告期各期的收入及毛利，并与鲁抗医药主营业务收入及毛利进行比对计算；

5、查阅华鲁集团出具的避免同业竞争承诺的相关文件及《关于同业竞争相关承诺履行情况的说明》，华鲁集团《董事会议事规则》《投资管理办法》等公司治理制度，新华制药出具的《关于响应华鲁集团避免同业竞争承诺的说明》；

6、检索上市公司向特定对象发行股票披露的关于避免同业竞争承诺的情况。

7、获取了华鲁集团出具的《关于主要子公司主营业务情况的说明》《关于同业竞争的专项说明》，了解发行人控股股东及其控制的其他企业的实际经营情况。

8、查阅《募集说明书》。

经核查，本所律师认为：发行人与新华制药不存在重大不利影响的同业竞争。报告期内，发行人控股股东华鲁集团积极履行关于避免同业竞争的承诺函，不存在承诺无法履行、超期未履行承诺的情形，不存在利用控股股东地位损害上市公司和中小投资者利益的情形。针对华鲁集团对鲁抗医药拥有控制权期间鲁抗医药与新华制药产生的瑞舒伐他汀钙片、他达拉非片药品批件重合情形，为充分维护发行人及发行人中小股东利益，发行人及相关方已针对上述情况制定明确可行的解决措施，履行内部决策流程并公开承诺。华鲁集团就本次发行作出的关于避免同业竞争的相关承诺符合《上市公司监管指引第4号——上市公司及其相关方承诺》的要求。发行人符合《监管规则适用指引——发行类第6号》第1条的要求。

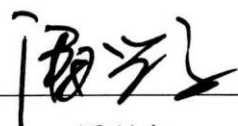
（以下无正文）

（本页无正文，为《北京市通商律师事务所关于山东鲁抗医药股份有限公司2024年度向特定对象发行A股股票的补充法律意见书》签署页）

北京市通商律师事务所（盖章）



经办律师：



潘兴高

经办律师：



逯国亮

负责人：



孔鑫

2025 年 8 月 1 日