
国浩律师（深圳）事务所

关于

深圳翰宇药业股份有限公司

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

之

补充法律意见书（五）



北京 上海 深圳 杭州 广州 昆明 天津 成都 宁波 福州 西安 南京 南宁 香港 巴黎 马德里

Beijing Shanghai **Shenzhen** Hangzhou Guangzhou Kunming Tianjin Chengdu Ningbo Fuzhou Xi'an Nanjing Nanning Hongkong Paris Madrid

国浩律师（深圳）事务所
关于深圳翰宇药业股份有限公司
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之
补充法律意见书（五）

致：深圳翰宇药业股份有限公司

国浩律师（深圳）事务所（以下简称“本所”或“国浩”）接受深圳翰宇药业股份有限公司（以下简称“翰宇药业”或“公司”）的委托，担任公司向张有平、北京凤凰财富成长投资中心（有限合伙）、北京惠旭财智投资中心（有限合伙）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（以下简称“本次重大资产重组”或“本次交易”）的专项法律顾问，依据《中华人民共和国公司法》、《中华人民共和国证券法》、《中华人民共和国合同法》、《上市公司重大资产重组管理办法》、《创业板上市公司证券发行管理暂行办法》、《深圳证券交易所创业板股票上市规则》、《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第26号—上市公司重大资产重组申请文件》、《律师事务所从事证券法律业务管理办法》和《律师事务所证券法律业务执业规则（试行）》等现行公布并生效的法律、法规、行政规章和中国证券监督管理委员会、深圳证券交易所的有关规范性文件，按照律师行业公认的业务标准、道德规范和勤勉尽责精神，本所已分别于2014年8月18日、2014年9月5日、2014年11月13日、2014年11月18日、2014年12月2日出具《关于深圳翰宇药业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之法律意见书》、《关于深圳翰宇药业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之补充法律意见书（一）》、《关于深圳翰宇药业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之补充法律意见书（二）》、《关于深圳翰宇药业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之补充法律意见书（三）》、《关于深圳翰宇药业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之补充法律意见书（四）》（以下统称原法律意见书）。

本次重大资产重组的申请于 2014 年 11 月 27 日获得中国证券监督管理委员会上市公司并购重组审核委员会（以下简称“并购重组委”）2014 年第 65 次会议审核有条件通过。根据并购重组委的审核意见，本所律师在对翰宇药业本次重大资产重组的相关情况进一步查证的基础上，出具本补充法律意见书。

第一部分 引言

为出具本补充法律意见书，本所及本所律师特作如下声明：

（一）本所及经办律师依据《证券法》、《律师事务所从事证券法律业务管理办法》和《律师事务所证券法律业务执业规则（试行）》等规定及本补充法律意见书出具日以前已经发生或者存在的事实，严格履行了法定职责，遵循了勤勉尽责和诚实信用原则，进行了充分的核查验证，保证本补充法律意见所认定的事实真实、准确、完整，所发表的结论性意见合法、准确，不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并承担相应法律责任。

（二）本补充法律意见书是对原法律意见书的补充，并构成原法律意见书不可分割的一部分，原法律意见书与本补充法律意见书不一致的，以本补充法律意见书为准。

（三）除有特别说明之外，本所在原法律意见书中发表法律意见的前提、声明、简称、释义和假设同样适用于本补充法律意见书。

（四）本所及经办律师同意将本补充法律意见书作为发行人申请本次交易所必备的法律文件，随其他申报材料一起提交中国证券监督管理委员会审查，并依法对所出具的补充法律意见承担相应的法律责任。

第二部分 正文

一、请申请人全面、如实披露安徽医药集采中心取消标的资产 2014 年在该省基本用药集中招标采购中的招、中标资格事宜的具体情况，请独立财务顾问、律师明确说明未披露上述事项的原因；并说明上述事项对标的公司未来生产经营的影响，请独立财务顾问、律师核查并发表明确意见。

(一) 安徽医药集采中心取消成纪药业 2014 年在该省基本用药集中招标采购中的招、中标资格事宜（以下简称“安徽招标事宜”）的具体情况

根据本所律师对成纪药业安徽省代理经销商马录银的访谈、马录银出具的书面说明、对成纪药业的访谈、国家药监局、甘肃药监局、安徽省卫生和计划生育委员会就安徽招标事宜出具的相关书面文件并经本所律师核查，安徽招标事宜的具体情况如下：

1、参与招投标的情况

2014年3月20日，成纪药业与马录银签署一份书面协议，成纪药业委托马录银负责成纪药业药品“注射用单磷酸阿糖腺苷”在安徽省内的市场拓展、销售。

2014年5月9日，安徽省深化医药卫生体制改革领导小组下发《关于印发2014年安徽省公立医疗机构基本用药集中招标采购实施方案的通知》（皖医改〔2014〕3号），开始启动2014年安徽省公立医疗机构基本用药集中招标采购方案，由安徽省医药集中采购服务中心（简称“安徽药采中心”）承担药品集中招标采购具体工作。2014年5月12日，安徽药采中心在其官方网站公布《关于2014年我省公立医疗机构基本用药集中采购递交投标资料的通知》（药采〔2014〕12号）等文件，开始接收投标人资料。

根据上述要求，马录银提交了“注射用单磷酸阿糖腺苷”的投标申报资料，参与安徽药采中心组织的本次招标，并通过了第一轮的资料审核。

2014年6月16日，安徽药采中心在其官方网站公布《关于屏蔽部分投标产品信息的通知》（药采〔2014〕22号），通知各药品投标企业血液制品、注射剂等无菌药品未通过新版GMP认证的原则上不能参与投标，安徽药采中心将屏蔽无新版GMP证书的血液制品、注射剂等无菌药品产品信息，并要求通过新版GMP认

证的投标企业尽快上传GMP证书。

成纪药业的小容量注射剂和冻干粉针剂生产线的GMP证书已于2013年12月31日失效，当时尚未根据《药品生产质量管理规范（2010年修订）》的规定获得新版GMP证书，因此无法满足安徽药采中心后续所要求的投标企业上传新版GMP证书的要求。但是，代理商马录银认为其自身已经为本次招投标投入了较多的精力与资源，不愿放弃本次招投标机会，因此，马录银隐瞒成纪药业并通过电脑扫描篡改旧版GMP证书的方式，伪造并提交了成纪药业冻干粉针剂新版GMP证书。

2、安徽药采中心的处理

2014年10月8日，安徽药采中心在其官方网站发出通知，因在安徽省2014年基本用药集中招标采购中提供了涉嫌伪造的药品GMP证书，取消成纪药业所有产品在安徽省2014年基本用药集中招标采购中的投、中标资格。

3、监管部门的调查结论

2014年10月9日，接到安徽有关部门反映成纪药业在药品招标中涉嫌提供虚假冻干粉针剂GMP证书的情况之后，国家药监局书面通知甘肃药监局，要求甘肃药监局对成纪药业冻干粉针剂品种近年来的生产销售情况进行核查。

2014年10月10日，代理商马录银向成纪药业发出书面道歉信，确认涉嫌伪造的药品GMP证书的事实系其个人行为，并愿意向成纪药业承担由此引致的一切损失和责任。

2014年10月17日，甘肃药监局将成纪药业在安徽省医药集中采购招标中的有关问题核查情况书面上报国家药监局，认为提供伪造的药品GMP证书系成纪药业代理商马录银的个人行为，成纪药业自成立以来未发生过违法违规行为，无不良记录。

2014年10月24日，安徽省卫生和计划生育委员会向国家药监局出具书面说明，认为除涉嫌伪造的药品GMP证书情况之外，未发现成纪药业其他违法违规等行为。

2014年10月27日，甘肃药监局向国家药监局书面报告成纪药业冻干粉针剂和小容量注射剂停产、试生产等有关情况，甘肃药监局查明：成纪药业已经于2014

年1月1日接受天水药监局检查并将库存的用于冻干粉针剂和小容量注射剂生产的原料、辅料及包装材料进行就地封存登记；成纪药业按无菌药品新版GMP要求完成冻干粉针剂和小容量注射剂生产车间新建后向天水药监局申请了试生产以进行产品工艺验证；2014年8月12日至15日，成纪药业接受国家药监局安排的小容量注射剂和冻干粉针剂生产线GMP现场检查时，成纪药业进行了产品生产。自国家药监局GMP现场检查之后，成纪药业未生产冻干粉针剂和小容量注射剂产品。

4、新版GMP证书的颁发

2014年10月31日，国家药监局向成纪药业下发证书编号为“CN20140425”、认证范围为“小容量注射剂”、“冻干粉针剂”的《药品GMP证书》。

(二) 未披露上述事项的原因

本所律师及本次交易的独立财务顾问获悉安徽药采中心2014年10月8日发出取消成纪药业所有产品在安徽省2014年基本用药集中招标采购中的投、中标资格的通知之后，本所律师会同本次交易的独立财务顾问对相关情况进行了核查，基于以下原因，未对此事项进行披露：

1、安徽药采中心于2014年10月8日发出通知取消成纪药业所有产品在安徽省2014年基本用药集中招标采购中的投、中标资格并不是针对成纪药业的一项行政处罚。根据卫生部等国家部委下发《医疗机构药品集中采购工作规范》（卫规财发〔2010〕64号）的规定，安徽药采中心负责全省（区、市）药品集中采购工作的具体实施，其主要职责是具体操作、提供服务、维护药品集中采购平台。安徽药采中心不是行政执法主体，不具备行政执法职能，其于2014年10月8日所下发的取消成纪药业所有产品在安徽省2014年基本用药集中招标采购中的投、中标资格的通知并不是一项针对成纪药业的行政处罚。

2、安徽招标事宜对成纪药业在安徽省的产品销售情况不会构成明显不利影响。根据成纪药业的说明并经本所律师核查，成纪药业过往年度未曾在安徽省公立医疗机构基本用药集中招标采购中中标，即成纪药业过往年度未曾向安徽省公

立医疗机构销售过基本用药目录之内的药品。因此，与过去年度的销售情况进行比较，本次被取消安徽省2014年公立医疗机构基本用药集中招标采购中的投、中标资格，对成纪药业在安徽省的药品销售不会构成明显不利影响。

3、安徽招标事宜系成纪药业代理商的个人行为引致。甘肃药监局等主管部门已经及时的对成纪药业安徽招标事宜的性质进行了认定，认为上述事项并非成纪药业公司的行为，且成纪药业在该事项中不存在主观故意。

4、成纪药业不存在获得新版GMP证书前违规生产小容量注射剂或冻干粉针剂的情形。根据国家药监局的要求，甘肃药监局对成纪药业冻干粉针剂和小容量注射剂有关生产情况进行了专项核查，认为成纪药业不存在获得新版GMP证书前违规生产小容量注射剂或冻干粉针剂的情形。

5、成纪药业已经依据《药品生产质量管理规范认证管理办法》（国食药监安[2011]365号）所规定的程序于2014年10月31日获得了国家药监局下发的证书编号为“CN20140425”、认证范围为“小容量注射剂”、“冻干粉针剂”的《药品GMP证书》。

6、安徽招标事宜对本次交易相关协议的履行不构成实质性障碍。根据经翰宇药业2014年9月5日召开的2014年第一次临时股东大会审议通过的、翰宇药业与成纪药业售股股东签署的《发行股份及支付现金购买资产协议》，上述事项不会影响本次交易标的资产交割先决条件的实现，或构成本次交易标的资产无法交割的潜在风险。

（三）上述事项对成纪药业未来生产经营的影响

经本所律师核查，安徽招标事宜对成纪药业未来生产经营不构成重大影响，原因如下：

1、安徽招标事宜并未造成成纪药业的药品生产经营资质被吊销或暂扣的后果，上述事项对成纪药业的生产经营不构成重大不利影响，成纪药业仍然可以在

其获得的药品生产资质范围内从事生产经营活动。

2、虽然成纪药业本次被取消安徽省2014年公立医疗机构基本用药集中采购中的投、中标资格，但成纪药业仍然可以向安徽省公立医疗机构销售基本用药目录以外的其他药品，可以向安徽省非公立医疗机构销售各类药品，也可以向安徽省各类医疗机构销售医疗器械产品。同时，安徽省药采中心并未禁止成纪药业于2014年之后再次参与安徽省公立医疗机构基本用药集中采购。

3、根据成纪药业的说明，成纪药业已经根据其于2014年3月20日所签署的协议约定的条款，扣留马录银向成纪药业缴纳的10万元招投标保证金作为违约补偿金，其与马录银之间的委托代理关系已自动终止，并将视安徽招标事宜给成纪药业带来的后续经济损失情况保留进一步追究马录银民事责任的权利。

4、成纪药业如果因为安徽招标事宜未完成2014年度业绩承诺金额，根据张有平、翰宇药业及曾氏兄弟签署的《盈利预测补偿协议》，张有平将承担补偿责任。

5、根据翰宇药业的说明，翰宇药业参与各省（区、市）药品集中采购招投标活动时均由公司独立参与，不存在委托代理商进行投标的情况。本次交易完成之后，翰宇药业将按照前述方式管理成纪药业参与各省（区、市）药品集中采购招投标活动，不会委托代理商代为投标，翰宇药业应能有效控制类似情况再次发生。

综上所述，本所律师认为，安徽招标事宜给成纪药业的经营不会带来重大不利影响。

（四）成纪药业在其他省份的招投标中是否有类似情况，包括是否需要GMP资格，是否因资格问题导致无法参加投标以及对销售的影响情况

1、成纪药业在其他省份的招投标中不存在违规情况

根据成纪药业的说明并经本所律师核查，除安徽招标事宜之外，成纪药业在

其他省份不存在因自身或代理商的违规行为而被取消投、中标资格的情况。

2、药品GMP资格问题对成纪药业的投标及销售未构成重大不利影响

(1) 成纪药业取得的药品GMP证书及相关产品情况

自2009年以来，成纪药业取得了“冻干粉针剂”等药品GMP证书，具体情况如下¹：

序号	证书编号	发证机关	认证范围/名称	批准有效期限	备注
1	K4955	国家药监局	冻干粉针剂	2009.08.10-2014.08.09	根据国家药监局规定，已于2013年12月31日失效
2	L5496	国家药监局	小容量注射剂	2010.11.01-2015.10.31	根据国家药监局规定，已于2013年12月31日失效
3	GS20130026	甘肃药监局	片剂、颗粒剂、散剂	2013.03.27-2018.03.26	
4	GS20140083	甘肃药监局	硬胶囊剂	2014.07.04-2019.07.03	
5	CN20140425	国家药监局	小容量注射剂、冻干粉针剂	2014.10.31-2019.10.30	

根据成纪药业的说明，上述“小容量注射剂”和“冻干粉针剂”GMP证书主要涉及成纪药业的下列产品：

产品类别	产品名称	
小容量注射剂	单硝酸异山梨酯注射液、氟罗沙星注射液、灭菌注射用水	
冻干粉针剂	注射用单磷酸阿糖腺苷、注射用胸腺五肽	
药品组合包装	二合一	灭菌注射用水+一次性使用无菌溶药器
	三合一	注射用单磷酸阿糖腺苷+灭菌注射用水+一次性使用无菌溶药器
		注射用胸腺五肽+灭菌注射用水+一次性使用无菌溶药器

(2) 2012-2013年及2014年1-6月，成纪药业注射剂和药品组合包装产品的中标及销售情况

¹ 根据《关于加强〈药品生产质量管理规范（2010年修订）〉实施工作的通知》（国食药监安[2012]8号）等文件的要求，成纪药业原持有的编号为“K4955”和“L5496”的“冻干粉针剂”和“小容量注射剂”的药品GMP证书已于2013年12月31日失效，其后于2014年10月31日获得了国家药监局颁发的编号为“CN20140425”的“小容量注射剂”和“冻干粉针剂”的新版药品GMP证书。因此，2014年1月1日至2014年10月30日期间，成纪药业未持有有效的“小容量注射剂”和“冻干粉针剂”药品GMP证书。

根据成纪药业的说明，2012-2013年及2014年1-6月，成纪药业注射剂（包括小容量注射剂、冻干粉针剂）和药品组合包装产品在各省药品招标中中标且有销售业绩的情况如下²：

中标省份	中标产品	中标产品销售收入（万元）		
		2012年	2013年	2014年1-6月
甘肃省	注射用胸腺五肽（三合一）	0.38	-	0.15
	注射用单磷酸阿糖腺苷（三合一）	-	-	0.43
	氟罗沙星注射液	0.55	-	-
江苏省	注射用胸腺五肽（三合一）	129.40	353.22	9.83
	注射用单磷酸阿糖腺苷（三合一）	227.79	332.62	-
山西省	注射用胸腺五肽	36.81	218.14	-
河南省	注射用单磷酸阿糖腺苷	1,135.49	1,065.44	334.60
	氟罗沙星注射液	-	112.05	26.50
新疆	注射用单磷酸阿糖腺苷	-	8.53	-
注射剂和药品组合包装中标产品销售收入合计		1,530.43	2,089.99	371.51
成纪药业同期营业收入		12,864.78	24,155.36	12,698.03
中标产品销售收入占同期营业收入的比例		11.90%	8.65%	2.93%

根据成纪药业的说明并经本所律师核查，2014年1-10月期间，上述省份并未对上述药品进行重新招标，成纪药业可以在此期间在该等省份销售其2014年之前生产的库存药品，并且，成纪药业在2014年10月31日获得“小容量注射剂”和“冻干粉针剂”新版GMP证书并生产相关药品之后，可以继续在该等省份按中标企业的条件销售相关药品。因此，成纪药业在前述期间未持有有效的“小容量注射剂”和“冻干粉针剂”GMP证书，并不会造成因投标问题而对其在该等省份的产品销售构成重大不利影响。

（3）本次交易对成纪药业进行盈利预测及评估时，已考虑了注射剂GMP证书的相关影响

本次交易中对成纪药业进行盈利预测及按照收益法进行评估时，系以成纪药业于2014年9月30日前通过小容量注射剂GMP认证为假设前提。成纪药业实际于

² 2014年1-6月中标产品收入下降系因为成纪药业受GMP证书问题影响，无法生产注射剂产品，所销售的产品均为2014年之前生产的存货，相应造成收入下降。

2014年10月31日取得前述GMP证书。翰宇药业已经在《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)》等文件中中对延迟1个月取得新版GMP证书对目标公司盈利预测金额及收益法评估金额的影响进行了相应披露。

根据成纪药业的说明,虽然实际取得小容量注射剂GMP证书的时间比预期推迟1个月,但是每年年底是医药企业的传统销售旺季,成纪药业可根据前期已签订的订单加大生产,以尽可能弥补取得药品GMP认证时间推迟给2014年度业绩造成的影响。

此外,根据翰宇药业与张有平、曾氏兄弟签署的《盈利预测补偿协议》,张有平及/或曾氏兄弟对成纪药业2014年、2015年、2016年及2017年(如本次交易于2015年完成)负有业绩补偿责任,该等安排可保证翰宇药业及其中小股东的利益。

本补充法律意见书正本一式伍份,无副本。

——本补充法律意见书正文结束——

第三部分 签署页

[本页无正文，为国浩律师（深圳）事务所关于深圳翰宇药业股份有限公司发行股份购买资产暨关联交易之补充法律意见书（五）签署页]

国浩律师（深圳）事务所

（公章）

负责人：

经办律师：

张敬前

何俊辉 律师

谢道销 律师

二〇一四年十二月十五日