

北京国枫律师事务所

关于石家庄以岭药业股份有限公司

申请非公开发行股票补充法律意见书之四

国枫律证字[2016]AN107-6 号



GRANDWAY

北京国枫律师事务所

Beijing Grandway Law Offices

北京市东城区建国门内大街 26 号新闻大厦 7 层 邮编：100005

电话(Tel)：010—66090088/88004488 传真(Fax)：010—66090016

**北京国枫律师事务所**  
**关于石家庄以岭药业股份有限公司**  
**申请非公开发行股票补充法律意见书之四**  
**国枫律证字[2016]AN107-6号**

**致：石家庄以岭药业股份有限公司**

根据本所与发行人签署的《律师服务协议》，本所接受发行人的委托，担任发行人本次非公开发行的特聘专项法律顾问。为做好本次非公开发行的律师服务，本所指派经办律师到发行人所在地驻场开展尽职调查、核查和验证（以下简称“查验”）等工作。根据《公司法》、《证券法》、《管理暂行办法》、《实施细则》、《证券法律业务管理办法》、《证券法律业务执业规则》及其他法律、法规、规范性文件的相关规定，并按照律师行业公认的业务标准、道德规范和勤勉尽责精神，本所律师对发行人与本次非公开发行有关方面的文件和事实进行了查验，并在此基础上出具了《北京国枫律师事务所关于石家庄以岭药业股份有限公司申请非公开发行业股票的律师工作报告》（以下简称“《律师工作报告》”）及《北京国枫律师事务所关于石家庄以岭药业股份有限公司申请非公开发行业股票的法律意见书》（以下简称“《法律意见书》”）、《北京国枫律师事务所关于石家庄以岭药业股份有限公司申请非公开发行业股票的补充法律意见书之一》（以下简称“《补充法律意见书之一》”）、《北京国枫律师事务所关于石家庄以岭药业股份有限公司申请非公开发行业股票的补充法律意见书之二》（以下简称“《补充法律意见书之二》”）、《北京国枫律师事务所关于石家庄以岭药业股份有限公司申请非公开发行业股票的补充法律意见书之三》（以下简称“《补充法律意见书之三》”）。

根据“160617号”《中国证监会行政许可项目审查二次反馈意见通知书》（以下简称“《二次反馈意见》”）的要求，本所律师出具本补充法律意见书。

本所律师同意将本补充法律意见书作为发行人本次非公开发行必备的法定

文件随其他材料一起上报，并依法对本补充法律意见书承担责任；本补充法律意见书仅供发行人本次非公开发行的目的使用，不得用作任何其他用途。

本所律师在《律师工作报告》及《法律意见书》、《补充法律意见书之一》、《补充法律意见书之二》、《补充法律意见书之三》中的声明事项亦适用于本补充法律意见书。如无特别说明，本补充法律意见书中简称和用语的含义与《律师工作报告》及《法律意见书》、《补充法律意见书之一》、《补充法律意见书之二》、《补充法律意见书之三》中简称和用语的含义相同。

根据《证券法》第二十条、《证券法律业务管理办法》第二十条及《证券法律业务执业规则》第三条的要求，按照律师行业公认的业务标准、道德规范和勤勉尽责精神，本所律师对发行人提供的文件和有关事实进行了核查和验证，现出具补充法律意见如下：

## 第一部分 对《二次反馈意见》的回复

**一、申请人本次拟以募集资金 80,000 万元人民币建设化学制剂国际化产业项目。本项目计划通过研发、生产自主产品及贴牌生产的方式，向美国、欧盟等海外市场销售化学仿制药。（2）根据申报材料，该项目将由公司的全资子公司以岭万洲国际制药有限公司（以下简称“以岭万洲国际”）承办建设，而以岭万洲国际尚需取得向欧洲和美国市场销售仿制药的资质。请申请人说明该资质申请进展及预计完成时间，是否会对募投项目效益实现造成不利影响。请保荐机构及申请人律师发表意见。（重点问题 1（2））**

根据发行人的陈述及出具的《确认函》和《2015 年非公开发行 A 股股票预案（二次修订稿）》，作为本次募投项目之一的化学制剂国际化产业项目将由发行人的全资子公司万洲国际承办建设。万洲国际根据资金筹措情况、原辅材料供应情况、外部协作等条件并结合产品市场容量情况，开展化学制剂国际产业化项目，产品主要为仿制药产品，拟销往美国和欧洲市场。作为药品生产企业，万洲国际不需要自行取得向欧洲和美国市场销售仿制药的资质。

根据发行人在欧洲和美国市场销售仿制药的销售模式和销售渠道，需要取得

销售仿制药的资质的具体情况如下：

### （一） 向美国市场销售仿制药的资质

根据发行人的陈述及出具的《确认函》，发行人在美国的销售主要通过万洲国际的子公司美国以岭自营销售，即万洲国际将药品销售给美国以岭，再由美国以岭负责当地的销售。

根据 The Law Offices of Peter Darwin Chu 于 2016 年 5 月 19 日出具的《法律意见书》，美国以岭在美国从事药品销售业务，需要取得美国所属的 50 个州药品批发商许可证；美国以岭已与 RxTPL 签订合作协议，该合作协议的签订日期为 2014 年 12 月 6 日，该合作协议合法有效；根据美国各州的药品监督管理局的相关法律，美国以岭可使用 RxTPL 药品批发商许可证在 21 个州(Alaska、Arizona、California、Colorado、Delaware、Hawaii、Illinois、Indiana、Kansas、Kentucky、Massachusetts、Missouri、Montana、Nebraska、Pennsylvania、Rhode Island、South Carolina、Virginia、Washington、Wisconsin、Wyoming) 从事药品销售业务；在美国其余 29 个州(Alabama 、Arkansas、Connecticut、Florida、Georgia、Iowa、Idaho、Louisiana、Maryland、Maine、Michigan、Minnesota、Mississippi、North Carolina、North Dakota、New Hampshire、New Jersey、New Mexico、Nevada、New York、Ohio、Oklahoma、Oregon、South Dakota、Tennessee、Texas、Utah、Vermont、West Virginia)，美国以岭必须使用自己的药品批发商许可证，RxTPL 正在协助美国以岭办理该 29 个州的批发商许可证；美国以岭截至 2016 年 5 月 19 日已经获得 9 个州（Arkansas、Louisiana、Minnesota、Mississippi、North Carolina、Ohio、Oregon、West Virginia、Connecticut）的药品批发商许可证，其余 20 个州的药品批发商许可证，美国以岭正在申请中；如果发行人生产的药品获得美国 FDA 审核通过，美国以岭可以在美国销售该等药品。

根据发行人的陈述及出具的《确认函》，自前述境外《法律意见书》出具日至本补充法律意见书出具日，在美国以岭必须使用自己的药品批发商许可证进行销售的 29 个州中，除前述已经取得的 9 个州的药品批发商许可证外，美国以岭新增获得 7 个州(Nevada、North Dakota、South Dakota、Oklahoma、New Hampshire、Vermont、New Jersey)的药品批发商许可证，并正在申请剩余 13 个州(Alabama 、Florida、 Georgia、 Iowa、Idaho、Maryland、Maine、Michigan、New Mexico、

New York、Tennessee、Texas、Utah) 的药品批发商许可证；美国以岭已递交全部申请手续，预计美国以岭将于相关产品获得美国 FDA 审核通过之前（预计为 2017 年第四季度）取得前述 13 个州的药品批发商许可证。

根据发行人的陈述及出具的《确认函》，截至该《确认函》出具日，美国以岭在未取得药品批发商许可证的 13 个州不存在销售行为；在美国另外 21 个州 (Alaska、Arizona、California、Colorado、Delaware、Hawaii、Illinois、Indiana、Kansas、Kentucky、Massachusetts、Missouri、Montana、Nebraska、Pennsylvania、Rhode Island、South Carolina、Virginia、Washington、Wisconsin、Wyoming) 中，美国以岭可以继续采取与 RxTPL 签订合作协议的方式进行销售。

## （二）向欧洲市场销售仿制药的资质

根据发行人的陈述及出具的《确认函》，发行人目前在欧盟的销售模式为贴牌加工，即将药品出售到欧盟的委托方，并以欧盟委托方的品牌进行销售。发行人贴牌生产的药品目前在欧盟通过两种渠道进行销售：第一是通过欧盟当地有资质的分销商向欧盟各种类型的批发商和连锁药店进行销售；第二是通过与竞争厂家合作，利用发行人获得的药品批文，为竞争厂家（注：竞争厂家是指与发行人同时向终端渠道或者批发商投标并竞标的企业）做贴牌生产，并由取得在欧盟销售资质的经销商进行销售。因此，发行人及万洲国际在欧洲市场不需要自行取得销售资质。

根据 Brain Chase Coles Solicitors 于 2016 年 5 月 24 日出具的《法律意见书》，发行人目前已经取得英国食品药品监督管理局 (Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency) 于 2015 年 7 月 13 日颁发的 GMP 证书，并且已经被英国食品药品监督管理局批准为阿替洛尔片、别嘌醇片、苄氟噻嗪片、呋塞米片、吡哌美辛胶囊、萘普生片、扑热息痛片、华法林片的生产场所，批文持有者为英国 Crescent Pharma Ltd 公司。发行人是合法的向英国供应上述产品的生产商。根据发行人的陈述及出具的《确认函》并经本所律师网络查询国际药品认证合作组织(以下简称“PIC/S”)的官网(<https://picscheme.org/>)，英国为以欧盟为主导的 PIC/S 的成员国，PIC/S 的成员国之间建有统一的标准实施药品 GMP 认证，在自愿的基础上，各成员国相互承认官方 GMP 认证报告。因此，发行人是合法的向欧盟供应上述产品的生产商。

根据发行人的陈述及出具的《确认函》，自前述境外《法律意见书》出具日至本补充法律意见书出具日，发行人就前述境外《法律意见书》中已确认的情况未发生变化。

综上，本所律师认为，根据发行人在欧洲和美国市场销售仿制药的销售模式和销售渠道，万洲国际作为药品生产企业不需自行取得向欧洲和美国市场销售仿制药的资质；发行人及万洲国际的子公司美国以岭在欧洲市场和美国市场取得销售资质的前述情况对本次募投项目之一的化学制剂国际化产业项目的实施不存在实质性影响。

## **第二部分 发行人本次非公开发行相关事宜的变化情况**

### **一、 本次非公开发行方案的调整**

根据以岭药业提供的第五届董事会第三十二次会议资料，发行人审议通过了与调整本次非公开发行方案相关的《关于调整公司 2015 年非公开发行 A 股股票方案的议案》，其根据实际情况就本次非公开发行方案中与发行股票数量、募集资金总额相关的内容进行了调整，除前述内容调整之外，本次非公开发行方案的其他内容不变。

发行人独立董事亦就《关于调整公司 2015 年非公开发行 A 股股票方案的议案》发表了同意的独立意见。

同时，因发行人调整本次非公开发行方案中与发行股票数量、募集资金总额相关的内容，发行人第五届董事会第三十二次会议审议通过了《关于公司 2015 年非公开发行 A 股股票预案（二次修订稿）的议案》，根据前述方案内容的变化对预案相关事宜进行了修改。

本次非公开发行方案调整的具体情况如下：

## 1. 募集资金总额

调整前：

本次非公开发行拟募集资金总额不超过人民币 132,972.00 万元。

调整后：

本次非公开发行拟募集资金总额不超过人民币 130,610.88 万元。

## 2. 募集资金用途

因本次非公开发行拟募集资金总额的调整，发行人拟将扣除发行费用后的募集资金用于以下项目中所涉及的数据作相应调整，具体情况如下：

调整前：

本次非公开发行募集资金总额不超过 132,972.00 万元，发行人拟将扣除发行费用后的募集资金用于以下项目：

序号	项目名称	项目投资总额 (万元)	募集资金投入金额 (万元)
1	化学制剂国际产业化项目	110,358.89	80,000.00
2	连花清瘟胶囊国际注册项目	22,972.00	22,972.00
3	补充流动资金	30,000.00	30,000.00
合计		<b>163,330.89</b>	<b>132,972.00</b>

若本次非公开发行实际募集资金净额少于上述项目拟投入募集资金金额，发行人将根据实际募集资金净额，按照项目的轻重缓急等情况，调整并最终决定募集资金的具体投资项目、优先顺序及各项目的具体投资额，募集资金不足部分由发行人以自筹资金方式解决。

在本次非公开发行 A 股股票募集资金到位之前，发行人将根据项目进度的实际需要以自筹资金先行投入，并在募集资金到位之后按照相关法规规定的程序予以置换。

调整后：

本次非公开发行募集资金总额不超过 130,610.88 万元，发行人拟将扣除发

行费用后的募集资金用于以下项目：

序号	项目名称	项目投资总额 (万元)	募集资金投入金额 (万元)
1	化学制剂国际产业化项目	110,358.89	80,000.00
2	连花清瘟胶囊国际注册项目	22,972.00	20,610.88
3	补充流动资金	30,000.00	30,000.00
合计		<b>163,330.89</b>	<b>130,610.88</b>

发行人拟用于化学制剂国际产业化项目、连花清瘟胶囊国际注册项目的募集资金不存在用于非资本性支出的情况。

若本次非公开发行实际募集资金净额少于上述项目拟投入募集资金金额，发行人将根据实际募集资金净额，按照项目的轻重缓急等情况，调整并最终决定募集资金的具体投资项目、优先顺序及各项目的具体投资额，募集资金不足部分由发行人以自筹资金方式解决。

在本次非公开发行 A 股股票募集资金到位之前，发行人将根据项目进度的实际需要以自筹资金先行投入，并在募集资金到位之后按照相关法规规定的程序予以置换。

### 3. 发行股票数量

调整前：

本次非公开发行股票的数量不超过 97,629,955 股（含 97,629,955 股）。在本次发行的定价基准日至发行日期间，若公司发生派发股利、送红股或转增股本等除权、除息事项，本次发行股票数量的上限亦将作相应调整。在上述发行股份数量范围内，董事会将根据股东大会授权及市场情况与保荐机构（主承销商）协商确定最终发行数量。

调整后：

本次非公开发行股票的数量不超过 95,896,387 股（含 95,896,387 股）。在本次发行的定价基准日至发行日期间，若公司发生派发股利、送红股或转增股本等除权、除息事项，本次发行股票数量的上限亦将作相应调整。在上述发行股份



数量范围内，董事会将根据股东大会授权及市场情况与保荐机构（主承销商）协商确定最终发行数量。

综上所述，本所律师认为，本次非公开发行方案调整的相关议案已经第五届董事会第三十二次会议审议通过，合法、有效。

本补充法律意见书一式四份。

（此页无正文，为《北京国枫律师事务所关于石家庄以岭药业股份有限公司申请非公开发行股票补充法律意见书之四》的签署页）

负 责 人 \_\_\_\_\_  
张利国

北京国枫律师事务所 经办律师 \_\_\_\_\_  
胡 琪

\_\_\_\_\_

王月鹏

2016年9月29日