

关于甘肃陇神戎发药业股份有限公司
重大资产购买暨关联交易之

补充法律意见（五）

大成 DENTONS

北京大成律师事务所

www.dentons.cn

北京市朝阳区朝阳门南大街 10 号兆泰国际中心 B 座 16-21 层 (100020)
16-21F, Tower B, ZT International Center, No.10, Chaoyangmen Nandajie
Chaoyang District, 100020, Beijing, China
Tel: +86 10-58137799 Fax: +86 10-58137788

北京大成律师事务所
关于甘肃陇神戎发药业股份有限公司
重大资产购买暨关联交易之补充法律意见（五）

大成证字（2022）第 269-5 号

致：甘肃陇神戎发药业股份有限公司

北京大成律师事务所（以下简称“本所”或“大成”）接受甘肃陇神戎发药业股份有限公司（以下简称“陇神戎发”）委托，担任陇神戎发重大资产购买暨关联交易（以下简称“本次交易”）的专项法律顾问。

根据《中华人民共和国公司法》《中华人民共和国证券法》《上市公司重大资产重组管理办法》《创业板上市公司持续监管办法（试行）》《律师事务所从事证券法律业务管理办法》《律师事务所证券法律业务执行规则（试行）》及其他有关法律、法规、中国证券监督管理委员会和深圳证券交易所有关规范性文件的规定，本所就本次交易相关事项出具了《北京大成律师事务所关于甘肃陇神戎发药业股份有限公司重大资产购买暨关联交易之法律意见》大成证字（2022）第 269 号（以下简称“《法律意见》”）。并根据深圳证券交易所的问询函涉及的法律问题出具《北京大成律师事务所关于甘肃陇神戎发药业股份有限公司重大资产购买暨关联交易之补充法律意见（一）》《北京大成律师事务所关于甘肃陇神戎发药业股份有限公司重大资产购买暨关联交易之补充法律意见（二）》《北京大成律师事务所关于甘肃陇神戎发药业股份有限公司重大资产购买暨关联交易之补充法律意见（三）》，就加期审计事宜出具了《北京大成律师事务所关于甘肃陇神戎发药业股份有限公司重大资产购买暨关联交易之补充法律意见（四）》。

现就深圳证券交易所于 2023 年 1 月 5 日下发的《关于对甘肃陇神戎发药业股份有限公司的重组问询函》（创业板非许可类重组问询函（2023）第 1 号）涉及的法律问题出具《北京大成律师事务所关于甘肃陇神戎发药业股份有限公司重大资产购买暨关联交易之补充法律意见（五）》（以下简称“本补充法律意见”）。

本所在《法律意见》中发表法律意见的前提、假设、声明和相关释义继续适用于本补充法律意见。

本所同意将本补充法律意见作为本次交易所必备的法定文件，随同其他申报材料上报深交所及进行相关的信息披露，并依法对本法律意见中所出具的法律意见承担相应的责任。

本补充法律意见仅供公司为本次交易之目的使用，未经本所及本所律师书面同意，不得用作任何其他目的或用途。

一、问题 1

关于麻醉药品和精神药品实验研究管理规定的通知》（国食药监安〔2005〕529 号，以下简称“第 529 号通知”）规定“含罂粟壳的复方制剂不得申请麻醉药品、精神药品实验研究”，《关于加强对含罂粟壳中药注册管理的通知》（食药监注函〔2006〕112 号，以下简称“第 112 号通知”）规定“应当加强对含罂粟壳药品的审查，对含有罂粟壳，但未提供相应研制立项批复文件的注册申请，一律不得受理”。

请补充披露甘肃普安制药股份有限公司（以下简称“标的公司”）的核心产品宣肺止嗽合剂的研发、生产和销售所需要获得的行政许可种类，该药品所取得有关行政许可的有效期及其截止日期，说明标的公司未来申请宣肺止嗽合剂相关的行政许可续期是否可能存在障碍，国家政策以及标的公司同李成义之间可能存在的潜在纠纷是否可能对其申请相关行政许可续期产生不利影响。如是，是否可能对标的公司的持续经营能力造成不利影响，公司是否将其纳入对标的资产估值的考量因素。

请独立财务顾问、律师、评估师核查并发表明确意见。

回复：

一、标的公司的核心产品宣肺止嗽合剂的研发、生产和销售所需要获得的行政许可种类，该药品所取得有关行政许可的有效期及其截止日期

上市公司已在报告书“第四节 标的公司基本情况”之“六、主营业务发展情况”之“（二）标的公司的主营业务和主要产品”之“3、宣肺止嗽合剂研发、

生产和销售所需要获得的行政许可”中补充披露如下：

“（1）宣肺止嗽合剂的研发程序

宣肺止嗽合剂起始研究名为宣肺止咳露，2002 年 4 月 29 日取得国家药品监督管理局批准的特殊药品研制立项批件，批件号为 TYL2002047；取得研制立项批件后开始按《药品注册管理办法》研究注册，2003 年 5 月 29 日取得临床批件，批件号为 2003L01923；2005 年 6 月 22 日，甘肃普安制药有限公司（甘肃普安制药股份有限公司变更前企业名称）取得国家食品药品监督管理局核发的新药证书，证书编号 Z20050301，同时取得了药品注册批件，批件号 2005S04115。

（2）宣肺止嗽合剂生产原料罂粟壳需要根据规定报批和购买

因宣肺止嗽合剂生产原料中包含罂粟壳，标的公司生产原料罂粟壳作为麻醉药品，需要根据省药监部门的批准后购买。《麻醉药品和精神药品生产管理办法（试行）》（国食药监安〔2005〕528 号）第十条明确规定了需要使用麻醉药品为原料生产普通药品的药品生产企业购买和报批麻醉药品的具体程序，每年 10 月向省药监局报送需用计划，由省药监局报国家食品药品监督管理局，国家食品药品监督管理局根据医疗需求和供应情况，下达本年度麻醉药品原料药生产计划和需用计划后，省药监局向标的公司下发罂粟壳批准使用量。标的公司需按照上述规定报送需用计划并按批准使用量购买原料罂粟壳。

（3）宣肺止嗽合剂生产需要标的公司取得药品生产许可证

根据《中华人民共和国药品管理法》第四十一条：“从事药品生产活动，应当经所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准，取得药品生产许可证。无药品生产许可证的，不得生产药品。药品生产许可证应当标明有效期和生产范围，到期重新审查发证。”的规定，标的公司生产宣肺止嗽合剂需要取得药品生产许可证。标的公司已经取得甘肃省药品监督管理局颁发的《药品生产许可证》甘 20160089，有效期至 2026 年 3 月 2 日。

（4）宣肺止嗽合剂药品注册证书

根据《中华人民共和国药品管理法》第二十四条：“在中国境内上市的药品，应当经国务院药品监督管理部门批准，取得药品注册证书；” 第二十五条：“对

申请注册的药品，国务院药品监督管理部门应当组织药学、医学和其他技术人员进行审评，对药品的安全性、有效性和质量可控性以及申请人的质量管理、风险防控和责任赔偿等能力进行审查；符合条件的，颁发药品注册证书。”标的公司宣肺止嗽合剂已经取得国药准字 Z20050288 号药品注册证书。

（5）宣肺止嗽合剂药品注册批件需每五年进行再注册

根据《中华人民共和国药品管理法实施条例》第四十一条：“国务院药品监督管理部门核发的药品批准文号、《进口药品注册证》、《医药产品注册证》的有效期为 5 年。有效期届满，需要继续生产或者进口的，应当在有效期届满前 6 个月申请再注册。药品再注册时，应当按照国务院药品监督管理部门的规定报送相关资料。有效期届满，未申请再注册或者经审查不符合国务院药品监督管理部门关于再注册的规定的，注销其药品批准文号、《进口药品注册证》或者《医药产品注册证》。”《药品注册管理办法》第十二条：“药品注册证书有效期为五年，药品注册证书有效期内持有人应当持续保证上市药品的安全性、有效性和质量可控性，并在有效期届满前六个月申请药品再注册。”的规定，宣肺止嗽合剂药品批准文号有效期为 5 年，有效期届满前 6 个月申请再注册。宣肺止嗽合剂产品的国药准字 Z20050288 号《药品注册批件》最近一期再注册有效期至 2024 年 8 月 26 日。

（6）宣肺止嗽合剂销售不需要遵守特殊药品管理规定

根据原国家食品药品监督管理局 2008 年 1 月 11 日发布的《关于盐酸西替利嗪片等 30 种药品转换为非处方药的通知》（食药监安[2008]17 号），宣肺止嗽合剂自上述通知下发之日即转换为甲类非处方药。根据国家药品监督管理局《关于印发〈处方药与非处方药流通管理暂行规定〉的通知》（国药管市(1999)454 号）第十二条：“甲类非处方药、乙类非处方药可不凭医师处方销售、购买和使用，但病患者可以要求在执业药师或药师的指导下进行购买和使用。”的规定，宣肺止嗽合剂作为甲类非处方药其销售不需要遵守特殊药品管理规定。”

二、标的公司未来申请宣肺止嗽合剂相关的行政许可续期不存在障碍

标的公司主要行政许可为药品生产许可和宣肺止嗽合剂药品批准文号再注册，未来申请上述许可的续期不存在障碍。国家政策以及标的公司同李成义之间

可能存在的潜在纠纷不会对标的公司申请相关行政许可续期产生不利影响。

（一）药品生产许可证换证不存在障碍

根据《中华人民共和国药品管理法实施条例（2019 修订）》第八条：“《药品生产许可证》有效期为 5 年。有效期届满，需要继续生产药品的，持证企业应当在许可证有效期届满前 6 个月，按照国务院药品监督管理部门的规定申请换发《药品生产许可证》。”《药品生产监督管理办法》第六条：“从事药品生产，应当符合以下条件：（一）有依法经过资格认定的药学技术人员、工程技术人员及相应的技术工人，法定代表人、企业负责人、生产管理负责人（以下称生产负责人）、质量管理负责人（以下称质量负责人）、质量授权人及其他相关人员符合《药品管理法》《疫苗管理法》规定的条件；（二）有与药品生产相适应的厂房、设施、设备和卫生环境；（三）有能对所生产药品进行质量管理和质量检验的机构、人员；（四）有能对所生产药品进行质量管理和质量检验的必要的仪器设备；（五）有保证药品质量的规章制度，并符合药品生产质量管理规范要求。”第十九条：“药品生产许可证有效期届满，需要继续生产药品的，应当在有效期届满前六个月，向原发证机关申请重新发放药品生产许可证。原发证机关结合企业遵守药品管理法律法规、药品生产质量管理规范和质量体系运行情况，根据风险管理原则进行审查，在药品生产许可证有效期届满前作出是否准予其重新发证的决定。符合规定准予重新发证的，收回原证，重新发证；不符合规定的，作出不予重新发证的书面决定，并说明理由，同时告知申请人享有依法申请行政复议或者提起行政诉讼的权利；逾期未作出决定的，视为同意重新发证，并予补办相应手续。”的规定，药品生产许可证届满前六个月企业申请换证，由原发证机关（甘肃省药品监督管理局）结合企业遵守药品管理法律法规、药品生产质量管理规范和质量体系运行情况，根据风险管理原则进行审查，在药品生产许可证有效期届满前作出是否准予其重新发证的决定。

标的公司遵守药品管理法律法规、药品生产质量管理规范和质量体系，且符合药品生产许可的各项条件，药品生产许可证换证不存在障碍。

（二）宣肺止嗽合剂药品注册批件的再注册不存在障碍

1、只要符合相关法规规定的要求，药品注册批件在到期前即可申请再注册

并获批

《药品注册管理办法》第八十三条：“药品再注册申请受理后，省、自治区、直辖市药品监督管理部门或者药品审评中心对持有人开展药品上市后评价和不良反应监测情况，按照药品批准证明文件和药品监督管理部门要求开展相关工作情况，以及药品批准证明文件载明信息变化情况等审查，符合规定的，予以再注册，发给药品再注册批准通知书。不符合规定的，不予再注册，并报请国家药品监督管理局注销药品注册证书。”规定，药品再注册仅是对药品上市后评价和不良反应监测情况、药品批准文件载明信息变化情况等审查，并不涉及药品注册批件涉及专利权属状况的审查。所以药品注册批件对应的专利权属或其他潜在纠纷并不会影响药品再注册审查。

《药品注册管理办法》第八十四条：“有下列情形之一的，不予再注册：（一）有效期届满未提出再注册申请的；（二）药品注册证书有效期内持有人不能履行持续考察药品质量、疗效和不良反应责任的；（三）未在规定时限内完成药品批准证明文件和药品监督管理部门要求的研究工作且无合理理由的；（四）经上市后评价，属于疗效不确切、不良反应大或者因其他原因危害人体健康的；（五）法律、行政法规规定的其他不予再注册情形。”规定了药品不予再注册的法定情形。只要不存在上述法定情形的，药品注册证书的再注册不存在法律障碍。

2、宣肺止嗽合剂处方中虽然含有罂粟壳，但该药品属于普通药品，不属于受管制的特殊药品，在零售渠道和医疗渠道作为普通药品销售。

3、第 529 号通知和第 112 号通知出台后，进一步明确对麻醉药品和精神药品实验研究管理，限制含罂粟壳的新药的研发；但宣肺止嗽合剂是在该两项通知出台前已经依法取得特殊药品研制立项批件、临床批件、新药证书并最终申请获得药品注册批件的，其药品注册批件的再注册依据《药品注册管理办法》依法申请，不受该两项通知的限制和影响。

4、宣肺止嗽合剂自 2005 年首次取得药品注册批文以来，不存在《药品注册管理办法》第八十三条和八十四条规定的不得再注册的情形；宣肺止嗽合剂取得新药证书和药品注册批件在第 529 号通知和第 112 号通知出台之前，在上述两个通知出台之后，宣肺止嗽合剂已经依法进行了三次的药品再注册，具体情况如下

表：

注册批次	注册时间	批件号	有效期	审批结论
首次注册	2005 年 6 月 22 日	2005S04115	2010 年 6 月 21 日	经审查, 本品符合新药审批的有关规定, 发给新药证书, 同时批准生产本品, 发给药品批准文号
第一次再注册	2009 年 12 月 17 日	2009R00018	2014 年 12 月 16 日	经审查, 本品符合《药品注册管理办法》的有关规定, 同意再注册
第二次再注册	2014 年 9 月 5 日	2014R000014	2019 年 9 月 4 日	经审查, 本品符合《药品注册管理办法》的有关规定, 同意再注册
第三次再注册	2019 年 8 月 27 日	2019R000119	2024 年 8 月 26 日	经审查, 本品符合《药品注册管理办法》的有关规定, 同意再注册

基于此, 并结合对甘肃省药品监督管理局行政许可处相关工作人员的访谈情况, 宣肺止嗽合剂取得新药证书及药品上市后安全、有效, 质量可控, 疗效显著, 此后的三次再注册均为无条件同意, 根据《药品注册管理办法》的有关规定, 其再注册不存在障碍。

三、国家政策以及标的公司同李成义之间可能存在的潜在纠纷不会对标的公司申请相关行政许可续期产生不利影响

(一)第 529 号通知和第 112 号通知对宣肺止嗽合剂药品注册批件的再注册没有不利影响

第 529 号通知于 2005 年 11 月 1 日发布施行、第 112 号通知于 2006 年 12 月 7 日发布施行, 标的公司宣肺止嗽合剂新药证书和药品注册批件均于 2005 年 6 月 22 日取得, 所以在标的公司宣肺止嗽合剂研发时第 529 号通知和第 112 号通知尚未出台, 无需适用第 529 号通知和第 112 号通知的规定。在第 529 号通知和第 112 号通知出台后, 国家不再受理含罂粟壳复方制剂的研制立项申请, 但根据法不溯及既往的基本原则和实际情况, 国家已经批准的含罂粟壳的药品依法有效并能够继续生产。宣肺止嗽合剂在已经取得药品注册批件的情况下, 每 5 年的再注册并不需要重新进行药品的研发, 仅是对药品上市后的质量、疗效、不良反应等进行的审核, 所以不涉及罂粟壳研究的立项问题, 不适用第 529 号通知和第 112 号通知的规定, 所以第 529 号通知和第 112 号通知对宣肺止嗽合剂药品注册证书的再注册没有不利影响。

(二) 中药品种保护对宣肺止嗽合剂药品注册批件的再注册没有不利影响

标的公司目前取得了中药保护品种证书, 保护期至 2023 年 7 月 19 日。中药

品种保护与宣肺止嗽合剂分别适用《中药品种保护条例》和《药品管理法》的规定，属于两个独立范畴，并没有互为前提或者条件的关系，所以即使中药保护品种证书到期，也不会对宣肺止嗽合剂药品注册批件的再注册产生任何影响。

（三）专利共有和标的公司与李成义潜在纠纷对宣肺止嗽合剂药品注册批件的再注册没有不利影响

标的公司与李成义就宣肺止嗽合剂涉及的工艺专利和配方专利为共同共有，李成义仅对共有专利享有权利。但标的公司独立享有宣肺止嗽合剂的新药证书和药品注册批件的，根据《药品注册管理办法》规定，药品注册批件的再注册条件并不涉及专利权属问题以及潜在纠纷不属于《药品注册管理办法》第八十四条规定的影响标的公司宣肺止嗽合剂《药品注册批件》再注册的情形；且标的公司自2005年取得宣肺止嗽合剂的注册批件后，2009年、2014年、2019年的三次再注册均顺利完成，所以与李成义专利共有问题及潜在纠纷对标的公司药品注册批件的再注册没有不利影响。

律师核查程序及核查意见

一、核查程序

1、核查《中华人民共和国药品管理法》《中华人民共和国药品管理法实施条例》《麻醉药品和精神药品管理条例（2016 修订）》《中药品种保护条例》《药品注册管理办法》《药品生产监督管理办法》《关于麻醉药品和精神药品实验研究管理规定的通知》（国食药监安〔2005〕529 号）和《国家食品药品监督管理局药品注册司关于加强对含罂粟壳中药注册管理的通知》（食药监注函[2006]112 号）的法律、法规及规范性文件的规定；

2、核查了标的公司宣肺止嗽合剂《新药证书》《药品注册批件》以及 2009 年、2014 年、2019 年的《药品注册批件》；

3、核查了标的公司宣肺止嗽合剂研发相关资料；

4、核查了标的公司《药品生产经营许可证》、甘肃省药监局下发的麻醉药品生产需用计划等；

5、访谈了甘肃省药品监督管理局行政许可处工作人员，了解了宣肺止嗽合剂再注册和标的公司药品正产许可证换证情况。

二、核查意见

1、标的公司的核心产品宣肺止嗽合剂的研发已经取得当时有效的批准，宣肺止嗽合剂作为甲类非处方药，属于普通药品，销售不需要遵守特殊药品管理规定。宣肺止嗽合剂生产过程中需要就原料罂粟壳的采购行为履行用量报批程序并向国家批准的单位购买，标的公司生产药品需要取得药品生产许可证，目前标的公司药品生产许可证有效期至 2026 年 3 月 2 日；宣肺止嗽合剂需要取得药品注册证书并每 5 年进行一次再注册，宣肺止嗽合剂最近一期再注册有效期至 2024 年 8 月 26 日。

2、若标的公司遵守药品管理法律法规、药品生产质量管理规范和质量体系运行规范，经审查合格，标的公司药品生产许可证换证不存在障碍；药品注册证书的再注册具有法定的条件，第 529 号通知及第 112 号通知、与李成义专利共有及潜在纠纷、中药品种保护证书的到期等均不是不予再注册的法定条件，所以上述因素对标的公司产品宣肺止嗽合剂药品注册批件的再注册没有不利影响。

（以下无正文，为签署页）

（本页无正文，为《北京大成律师事务所关于甘肃陇神戎发药业股份有限公司重大资产购买暨关联交易之补充法律意见（五）》之签署页）

北京大成律师事务所（盖章）

负责人（签字）：_____

袁华之

经办律师（签字）：

方立广

段 婧

陈富云

2023 年 1 月 6 日