

浙江寿仙谷医药股份有限公司关于 全资子公司金华康寿与温州海鹤药业有限公司 签署《股权转让协议》的补充公告

本公司董事会及全体董事保证本公告内容不存在任何虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其内容的真实性、准确性和完整性承担个别及连带责任。

浙江寿仙谷医药股份有限公司（以下简称“寿仙谷”或“公司”）于 2019 年 7 月 17 日在上海证券交易所网站（www.sse.com.cn）、《上海证券报》、《中国证券报》、《证券时报》、《证券日报》披露了《寿仙谷关于全资子公司金华康寿与温州海鹤药业有限公司签署<股权转让协议>的公告》（公告编号 2019-074），现对上述公告内容做如下补充：

一、温州温鹤金仙制药有限公司（以下简称“温鹤金仙”或者“标的公司”）
账面药品专有技术的会计处理

根据《浙江省药品生产许可管理办法（试行）》（浙食药监规〔2015〕8号），药品生产企业可以将部分生产车间分立，形成独立的药品生产企业，温鹤金仙即系由温州海鹤药业有限公司（以下简称“温州海鹤”）在温州的生产车间分立并重新注册设立。温州海鹤在分立的过程中向浙江省药品监督管理局申请将灵芝片、补肾强身片、妇科十味片、金锁固精丸、补中益气丸、六味地黄丸六个国药准字药品批文的生产企业名称由温州海鹤变更为温鹤金仙。

根据企业会计准则的规定，分立企业按照资产、负债的账面价值进行初始计量，由于温州海鹤的六个药品批文分立前的账面价值为 0 元，分立后温鹤金仙持有的六个药品批文账面价值亦为 0 元。

二、标的公司评估价值的确定

由于温鹤金仙尚处于筹备建设阶段，业务尚未开展，未来收益尚不能合理预测，与企业未来收益的风险程度相对应的收益率也不能合理估算，故不采用收益

法对委托评估的被评估单位的股东全部权益价值进行评估。

由于在股权交易市场上难以找到与被评估单位相同或类似企业的股权交易案例，同时在证券市场上也难以找到与被评估单位在资产规模及结构、经营范围及盈利水平等方面类似的可比上市公司，故本次评估不宜用市场法。

而由于被评估单位有完备的财务资料和资产管理资料可以利用，资产取得成本的有关数据和信息来源较广，因此本次评估采用资产基础法。

因药品专有技术的取得一般需经过药学研究、临床研究、审评检验和后续稳定性研究等过程，且经历时间一般较长，本次根据各阶段需发生的合理成本进行评估。具体评估结果如下表：

单位：万元

项目/ 品种	灵芝片	补肾强身片	妇科十味片	金锁固精丸	补中益气丸	六味地黄丸
人工费	42.00	42.00	42.00	42.00	42.00	42.00
药学研究费	9.72	1.03	0.70	5.42	2.00	1.24
临床研究	200.00	100.00	80.00	80.00	60.00	120.00
审评检验费	31.80	31.80	31.80	31.80	31.80	31.80
后续稳定性 研究费	5.30	5.30	5.30	5.30	5.30	5.30
差旅费	2.00	2.00	2.00	2.00	2.00	2.00
设备投入	2.50	2.50	2.50	2.50	2.50	2.50
资金成本	3.19	2.01	1.79	1.84	1.58	2.23
合计	297.00	187.00	166.00	171.00	147.00	207.00
总计	1,175.00.00					

三、购买温鹤金仙股权的会计处理

根据企业会计准则规定，如果一个企业取得了对另一个或多个企业的控制权，而被购买方（或被合并方）并不构成业务，则该交易或事项不形成企业合并。企业取得了不形成业务的一组资产或是净资产时，应将购买成本按购买日所取得各项可辨认资产、负债的相对公允价值基础进行分配，不按照企业合并准则进行处理。

由于购买日温鹤金仙除药品生产批文以外无其他资产，不具有投入、加工处理和产出能力，不构成业务，不形成企业合并。应按照购买资产方式进行会

计处理。

根据企业会计准则第 2 号-长期股权投资第六条的规定，除企业合并形成的长期股权投资以外，以支付现金取得的长期股权投资，应当按照实际支付的购买价款作为初始投资成本。初始投资成本包括与取得长期股权投资直接相关的费用、税金及其他必要支出。

根据上述企业会计准则及应用指南的规定，金华市康寿制药有限公司（以下简称“金华康寿”）单体报表将支付的 995 万元股权交易价款作为长期股权投资核算。

借：长期股权投资-温鹤金仙 995 万元

贷：银行存款 995 万元

寿仙谷合并报表按购买资产方式处理，合并抵消会计处理如下：

借：无形资产-药品专有技术 995 万元

贷：长期股权投资-温鹤金仙 995 万元

四、标的公司六个药品批文有效期及再注册情况

（一）药品批准文号及有效期如下：

序号	药品名称	剂型	规格	药品分类	药品批准文号	药品批准文号有效期
1	灵芝片	片剂	0.25g/片	中药	国药准字 Z33020493	2020-08-16
2	补肾强身片	片剂	0.25g/片	中药	国药准字 Z33020975	2020-08-16
3	妇科十味片	片剂	0.33g/片	中药	国药准字 Z20073135	2021-06-05
4	金锁固精丸	丸剂（水丸）	3g/50 粒	中药	国药准字 Z33020730	2020-08-16
5	补中益气丸	丸剂（水丸）	3g/50 粒	中药	国药准字 Z33020728	2020-08-16
6	六味地黄丸	丸剂（水蜜丸）	3g/40 粒	中药	国药准字 Z33020732	2020-08-16

根据《药品注册管理办法》（局令第 28 号）规定，药品批准文号有效期为 5 年，有效期届满，应当在有效期届满前 6 个月申请再注册。

（二）药品再注册申报资料包括：

1、证明性文件：

(1) 药品批准证明文件及药品监督管理部门批准变更的文件；

(2) 《药品生产许可证》复印件；

(3) 营业执照复印件；

(4) 《药品生产质量管理规范》认证证书复印件。

2、五年内生产、销售、抽验情况总结，对产品不合格情况应当作出说明。

3、五年内药品临床使用情况及不良反应情况总结。

4、有下列情形之一的，应当提供相应资料或者说明：

(1) 药品批准证明文件或者再注册批准文件中要求继续完成工作的，应当提供工作完成后的总结报告，并附相应资料；

(2) 首次申请再注册药品需要进行 IV 期临床试验的，应当提供 IV 期临床试验总结报告；

(3) 首次申请再注册药品有新药监测期的，应当提供监测情况报告。

5、提供药品处方、生产工艺、药品标准。凡药品处方、生产工艺、药品标准与上次注册内容有改变的，应当注明具体改变内容，并提供批准证明文件。

6、生产药品制剂所用原料药的来源。改变原料药来源的，应当提供批准证明文件。

7、药品最小销售单元的现行包装、标签和说明书实样。

(三) 有下列情形之一的药品不予再注册：

1、有效期届满前未提出再注册申请的；

2、未达到国家食品药品监督管理局批准上市时提出的有关要求的；

3、未按照要求完成 IV 期临床试验的；

4、未按照规定进行药品不良反应监测的；

5、经国家食品药品监督管理局再评价属于疗效不确、不良反应大或者其他原因危害人体健康的；

- 6、按照《药品管理法》的规定应当撤销药品批准证明文件的；
- 7、不具备《药品管理法》规定的生产条件的；
- 8、未按规定履行监测期责任的；
- 9、其他不符合有关规定的情形。

对照药品再注册申报要求，灵芝片等六个药品批文再注册不存在技术障碍。

五、标的公司六个药品批文变更生产地址情况

金华康寿对温鹤金仙进行股权收购后，将六个药品生产企业名称由“温鹤金仙”变更为“金华康寿”，生产地址由“温州市鹿城区温金公路 135 号-1”变更至金华康寿的生产地址——“金华市武义县黄龙三路 12 号-1”，注册事项属于补充申请注册分类 19 和 20，即改变药品生产企业名称、国内药品生产企业内部改变药品生产场地，报省级食品药品监督管理部门批准，国家食品药品监督管理部门备案。

金华康寿位于“浙江省金华市武义县壶山街道黄龙三路 12 号-1”，并已经取得《药品生产许可证》；按“食品药品监管总局关于进一步规范药品注册受理工作的通知”（食药监药化管（2015）122 号）要求，结合《药品技术转让注册管理规定》（国食药监注（2009）518 号）附件“第二部分生产技术转让”中“5. 药学研究资料”部分，完成相关的资料即可申报生产企业名称变更和生产地址变更补充申请。对照相关要求，该变更补充申请不存在障碍。

六、六个药品后续生产需满足的条件

金华康寿生产相关药品需要具备以下条件：

（一）药品生产许可证

金华康寿已经取得《药品生产许可证》，生产范围包括：片剂、颗粒剂、丸剂，覆盖了标的公司六个药品的两个剂型（片剂、丸剂），条件具备。

（二）药品注册证

标的公司六个药品经过生产企业名称变更和生产地址变更补充申请，即具备

相应条件，详见本公告“五、标的公司六个药品批文变更生产地址情况”。

（三）GMP 证书

金华康寿已经取得片剂、颗粒剂、丸剂（浓缩丸）的 GMP 证书，相关品种剂型为片剂、丸剂（水丸、水蜜丸），因此，待相关药品经过生产企业名称变更和生产地址变更补充申请后，还需要进行丸剂（水丸、水蜜丸）的 GMP 认证申请。

（四）生产条件

金华康寿具有生产片剂、颗粒剂、丸剂所需的机构和人员、厂房、设施、设备以及质量保证体系，具备生产条件。

（五）其他

按照相关产品《药品再注册批件》审批结论的要求，除灵芝片外（温州海鹤已经完成灵芝片的恢复生产检查），其余 5 个产品均为长期未生产品种，需要恢复生产检查申请，经现场检查并抽检一批产品合格后，方可上市销售。

综上所述，公司全资子公司金华康寿具备生产相关药品的软硬件生产条件，并需要经过生产企业名称变更和生产地址变更补充申请、丸剂（水丸、水蜜丸）GMP 认证和除灵芝片外的其余 5 个产品恢复生产现场检查，即可生产并上市销售相关产品。

特此公告。

浙江寿仙谷医药股份有限公司董事会

2019 年 7 月 19 日