



江苏世纪同仁律师事务所
关于南京威尔药业集团股份有限公司
向不特定对象发行可转换公司债券的
补充法律意见书（三）

南京市建邺区贤坤路江岛智立方 C 座 4 层 邮编：210019

电话：+86 25-83304480 传真：+86 25-83329335

江苏世纪同仁律师事务所
关于南京威尔药业集团股份有限公司
向不特定对象发行可转换公司债券的
补充法律意见书（三）

致：南京威尔药业集团股份有限公司

江苏世纪同仁律师事务所（以下简称“本所”）接受南京威尔药业集团股份有限公司（以下简称“发行人”、“公司”或“威尔药业”）的委托，担任公司本次向不特定对象发行可转换公司债券（以下简称“本次发行”）的专项法律顾问，就公司本次发行事宜出具了“苏同律证字 2023 第[264]号”《江苏世纪同仁律师事务所关于南京威尔药业集团股份有限公司向不特定对象发行可转换公司债券的法律意见书》（以下简称“法律意见书”）、《江苏世纪同仁律师事务所关于南京威尔药业集团股份有限公司向不特定对象发行可转换公司债券的律师工作报告》（以下简称“律师工作报告”）、《江苏世纪同仁律师事务所关于南京威尔药业集团股份有限公司向不特定对象发行可转换公司债券的补充法律意见书（一）》、《江苏世纪同仁律师事务所关于南京威尔药业集团股份有限公司向不特定对象发行可转换公司债券的补充法律意见书（二）》。

本所律师现根据上海证券交易所《关于南京威尔药业集团股份有限公司向不特定对象发行可转换公司债券申请文件的第二轮审核问询函》（上证上审（再融资）〔2023〕763 号）（以下简称“审核问询函”）的要求对相关事项进行核查后，出具本补充法律意见书。

第一部分 前言（律师声明事项）

在本补充法律意见书中未发表意见的事项，则以前述法律意见书和律师工作报告为准；本补充法律意见书中所发表的意见与前述法律意见书和/或律师工作报告有差异的，或者前述法律意见书和/或律师工作报告未披露或未发表意见的，则以本补充法律意见书为准。本补充法律意见书声明事项，除本补充法律意见书另有说明外，与前述法律意见书和律师工作报告所列声明事项一致，在此不再赘述。除另有说明外，本补充法律意

见书所用简称与前述法律意见书和律师工作报告所使用简称一致。

第二部分 关于审核问询函的法律意见

问题 1：关于募投项目

根据申报材料，发行人主要从事合成润滑基础油产品和药用辅料的研究、生产和销售。本次募投项目中间产品为丙交酯、乙交酯，目前已完成高纯度原料的小试研究及中试放大。最终产品为乙交酯丙交酯共聚物，主要用于医药新材料。

请发行人说明：（1）生产本次募投项目中间产品丙交酯、乙交酯技术及生产工艺等方面掌握情况，研发过程中是否存在重大障碍；（2）本次募投项目乙交酯丙交酯共聚物最终产品主要是医药新材料，与发行人现有主营业务合成润滑基础油、药用辅料在形态、具体用途等方面均存在较大差异，请说明本次募投项目与公司现有主营业务的区别与联系，后续研发关键节点及技术难点，本次募投项目最终产品医药新材料是否已通过或纳入相关客户的关联评审或者原材料供应商评审，未来是否存在产能消化风险、募投项目是否存在重大不确定性风险，结合前述问题关注本次募投项目是否符合募集资金投向主业要求。

请保荐机构及发行人律师进行核查并发表明确意见。

回复：

一、生产本次募投项目中间产品丙交酯、乙交酯技术及生产工艺等方面掌握情况，研发过程中是否存在重大障碍

（一）生产本次募投项目中间产品丙交酯、乙交酯技术及生产工艺等方面掌握情况

丙交酯的合成主要分为两步：第一步是乳酸在特定温度和减压条件下，脱水缩聚成乳酸低聚物；第二步是乳酸低聚物在特定温度和高真空下，裂解环化形成丙交酯。

乙交酯的合成也分为两步，第一步是乙醇酸脱水缩聚生成较低分子量的聚乙醇酸，第二步是将聚乙醇酸裂解环化生成乙交酯。乙交酯与丙交酯的化学结构相似，合成的反应类型相同，可以采用相同的催化剂、蒸馏方式与合成装置进行生产；且由于乙交酯分

子中不存在手性碳原子，因此不存在手性异构体，乙交酯的分离纯化相较丙交酯更加简单，在丙交酯的合成装置与催化剂的基础上，通过调整原材料与工艺参数，即可实现乙交酯的生产。

公司本次募投项目中采用新一代复合催化剂，以乳酸为原料催化合成丙交酯，该方法具有高收率、高纯度的特点，相关合成工艺由南京大学张全兴院士团队自主开发并获得专利授权，专利名称为“一种催化合成丙交酯的方法”。2022年9月，南京大学、兴威生物及江伟、孙平等发明人共同签署《技术转让（专利权）合同》，约定南京大学将发明专利“一种催化合成丙交酯的方法”转让给兴威生物，专利权转让价款为1,800.00万元。2022年12月14日，国家知识产权局核发《手续合格通知书》，准予上述专利权变更登记。

随着募投项目的推进，为保证募投项目顺利实施，药业科技自南京大学及全凯生物处取得其他与丙交酯合成技术相关的专利“一种丙交酯的合成方法及装置”的实施许可。公司已取得的生产本次募投项目中间产品丙交酯相关专利情况如下：

序号	权利人	专利号	专利名称	专利类型	取得方式
1	兴威生物	ZL202011292071.5	一种催化合成丙交酯的方法	发明	继受取得
2	药业科技	ZL202010045269.7	一种丙交酯的合成方法及装置	发明	许可实施

以上相关专利除应用于丙交酯的生产外，公司可使用相同的催化剂与生产装置，以乙醇酸为原料，通过对于工艺参数的调整，实现乙交酯的生产。

公司目前掌握的生产本次募投项目中间产品乙交酯、丙交酯相关技术如下：

主要技术工艺	技术概况	所处阶段	典型产品及技术优势
丙交酯单体制备专利技术	以乳酸为原料，通过选用新型催化剂，以及制备及精制工艺创新，创新装备设计，制备高纯度丙交酯单体，在丙交酯单体制备相关装置与催化剂的基础上，以乙醇酸作为原料，通过对于工艺参数的调整，制备高纯度乙交酯单	完成中试规模放大研究及生产设计，能够直接应用于生产。	乙交酯、丙交酯产品。 国内领先的高效催化体系，易于脱除，实现连续化制备高纯度乙交酯、丙交酯产品，生产周期短、成本低。

	体。		
--	----	--	--

综上，截至本补充法律意见书出具之日，公司已取得丙交酯制备相关专利，并将丙交酯制备相关专利技术同样应用于乙交酯的生产之中，公司已掌握乙交酯、丙交酯单体制备相关技术，相关技术已完成中试规模放大研究及生产设计，能够直接应用于生产。

（二）研发过程中是否存在重大障碍

公司在多年的发展中形成了具有丰富产业经验和创新、创业精神的管理层以及稳定的核心员工团队，核心管理团队拥有超过 20 年的药用辅料行业从业经验和背景。同时，公司拥有一支经验丰富、专业高效的研发团队，核心研发团队长期在药用辅料领域从事技术研发、产品开发、技术应用等工作，对行业内技术有着深刻理解。其次，公司形成了较为完善的人才培养及引进机制，并建立了良好的人才激励制度，为扩大研发人员规模、维护核心技术团队稳定提供了重要基础，预计能够满足公司持续技术研发的需要。

张全兴院士团队为本次募投项目的中间产品丙交酯合成相关核心专利的发明人，相关合成技术已完成中试规模放大研究及生产设计，能够直接应用于生产，不存在重大不确定性。公司已与南京大学张全兴院士团队开展深入的技术研究及产业化项目合作，并聘请张全兴院士团队成员在兴威生物进行兼职以提供相应技术服务及支持。张全兴院士团队主要研究方向为生物基生物可降解材料的研发及应用，经多年研究积累，在丙交酯催化合成工艺等核心技术上取得重大突破，具备较强的科研创新能力和技术成果转化能力，公司通过与张全兴院士团队积极开展合作，将进一步保障中间产品丙交酯、乙交酯生产技术研发及技术创新。

综上，公司就本次募投项目的中间产品丙交酯、乙交酯已完成中试规模放大研究与生产设计，相关生产技术能够直接应用于生产。同时，公司拥有一支经验丰富、专业高效的研发团队，并与高校研发团队积极开展合作，为本次募投项目技术研发及创新提供了充分保障。因此，公司就本次募投项目技术研发不存在重大障碍。

二、本次募投项目与公司现有主营业务的区别与联系，后续研发关键节点及技术难点，本次募投项目最终产品医药新材料是否已通过或纳入相关客户的关联评审或者原材料供应商评审，未来是否存在产能消化风险、募投项目是否存在重大不确定性风险，结合前述问题关注本次募投项目是否符合募集资金投向主业要求

（一）本次募投项目与公司现有主营业务的区别与联系

公司自成立以来一直专注于药用辅料及合成润滑基础油产品的研发、生产和销售。公司历经二十多年的不懈努力，形成了醚类精准聚合、酯类定向合成、高效分离提纯等核心技术，为药物制剂企业提供高安全性、多功能性的药用辅料，为润滑油企业提供性能卓越的合成润滑基础油。

公司在原有核心技术中的精准聚合和高效分离技术的基础上研发了本次募投项目的产品乙交酯丙交酯聚合相关技术。本项目的产品乙交酯丙交酯共聚物是一种可降解的功能高分子有机化合物，具有良好的生物相容性、无毒、良好的成囊和成膜的性能，乙交酯丙交酯共聚物功能性由乳酸嵌段与乙醇酸嵌段的比例及分子量大小决定，通过对分子结构中乳酸和乙醇酸嵌段的比例的灵活调节，能适应多种下游产品的需要，不仅在高端药辅材料领域用于微球等控释药物的制备，还可以在医药新材料领域用于生产可降解医用缝合线、组织工程支架材料以及可降解医用耗材、包材等，具有较大的商业价值。

由于本次募投项目产品应用领域较为广泛，当其应用于医药新材料领域时，与公司现有主营业务合成润滑基础油、药用辅料在形态、具体用途上存在一定差异，但仍属于医药领域的应用，同时，该产品与公司现有主营业务具有较强的协同性，具体如下：

1. 本次募投项目系公司基于主营业务发展的战略布局

公司因看好乙交酯丙交酯共聚物产品在医药领域广泛的用途和良好的市场前景，将乙交酯丙交酯共聚物作为重要的产品布局方向，公司高度重视乙交酯丙交酯共聚物产品的研发与产业化。

产品研发方面，公司早在2015年1月已开展乙交酯丙交酯共聚物产品的研发工作，通过多年以来的研发积累，公司已自主掌握开环聚合制得乙交酯丙交酯共聚物的相关技术。

产业化方面，2021年10月，公司与拉克泰德签署《合作框架协议书》，约定威尔药业及拉克泰德共同投资设立兴威生物实施医药用新材料产业化合作项目。2023年8月，公司与拉克泰德签署《合作框架协议书之补充协议》，拟由控股子公司药业科技与兴威生物通过本次募投项目实现乙交酯丙交酯共聚物产品的产业化。

综上，公司对于乙交酯丙交酯共聚物产品已有多年的研发积累和战略布局，本次募投项目系对于该产品前期研发成果的产业化应用。

2. 本次募投项目系拓展现有产品应用领域，符合行业惯例

由于乙交酯丙交酯共聚物产品功能性由乳酸嵌段与乙醇酸嵌段的比例及分子量大小决定，该产品的降解速率以及性能特征可进行灵活的调整从而适应下游产品的不同需求，因此乙交酯丙交酯共聚物产品的应用领域较为广泛，在高端药辅材料领域可用于微球等控释药物的制备，在医药新材料领域，也可以用于生产可降解医用缝合线、组织工程支架材料以及可降解医用耗材、包材等。本次募投项目通过实现乙交酯丙交酯共聚物产品的产业化，既丰富了公司高端药用辅料的产品布局，也将拓展该产品在医药新材料领域的应用，符合公司的业务发展战略，有利于提升公司主业质量和盈利能力。

由于药用辅料行业相关产品种类较多，且许多药用辅料产品除作为药用辅料销售外，还存在其他下游的应用领域，因此不断拓展现有产品的应用领域，开拓新的盈利增长点，符合药用辅料行业内企业的惯例，部分企业具体情况如下：

公司名称	相关情况
德国美剂乐集团	德国美剂乐集团成立于 1887 年，是一家药用辅料生产商，主要生产各类形态的乳糖，该公司除将生产的乳糖应用于药用辅料以外，还开拓了乳糖在食品加工行业的相关市场。
法国罗盖特公司	法国罗盖特公司成立于 1933 年，是一家植物基原料、植物蛋白和药用辅料生产商，药用辅料的主要产品包括淀粉、有机酸和多元醇等。公司除了将这些产品应用于药用辅料外，还开拓了相关产品在化妆品、食品加工、动物营养和化学领域的相关市场。
美国卡乐康公司	美国卡乐康公司成立于 1961 年，是一家药用辅料生产商，主要业务包括片芯辅料、包衣、着色剂和缓控释制剂等产品的生产，公司除了将这些产品应用于药用辅料之外，还开拓了相关产品在营养品、动物健康产品等领域的相关市场。
山河药辅	山河药辅成立于 2001 年，是一家药用辅料生产商，主要业务包括口服固体制剂药用辅料的生产。公司将硬脂酸镁、二氧化硅、微晶纤维素、羟丙基甲基纤维素、羧甲基纤维素钠、羧甲基淀粉钠、酸处理淀粉、和复配增稠剂、复配被膜剂等产品应用于药用辅料外，还开拓了相关产品在保健品及食品行业的相关市场。

数据来源：公司官方网站、公告文件

3. 本次募投项目与公司主营业务具备较强的协同性

（1）技术的协同性

乙交酯丙交酯共聚物产品核心技术主要包括乙交酯丙交酯共聚专利技术、乙交酯丙交酯共聚连续流聚合技术、乙交酯丙交酯共聚物连续循环精制技术和丙交酯单体制备专利技术。其中，公司原有核心技术中的精准聚合和高效分离技术为乙交酯丙交酯共聚物的聚合及纯化提供了重要的技术基础，在公司相关核心技术的基础上，公司研发了乙交酯丙交酯共聚专利技术、乙交酯丙交酯共聚连续流聚合技术、乙交酯丙交酯共聚物连续循环精制技术等乙交酯丙交酯共聚物生产核心技术。而通过对于高分子材料乙交酯丙交酯共聚物产品精制技术的研究，同时也能够进一步有效提升公司原有药用辅料产品的合成及精制技术水平，因此乙交酯丙交酯共聚物产品与公司的主营业务在技术方面存在较强的协同性。

（2）市场的协同性

公司作为药用辅料行业的龙头企业之一，有着 20 余年的行业从业经验，和国内外多家药品生产企业建立了良好的长期合作关系，在行业内拥有较高品牌知名度和美誉度，为本次募投项目实施提供了良好的客户资源储备。

一方面，由于公司在注射药用辅料产品方面积累了大量的注射制剂客户，并与客户建立起了良好的合作关系，公司本次募投项目中用于高端药用辅料的乙交酯丙交酯共聚物，同样为注射药用辅料，因此，本次募投项目产品在高端药用辅料方面的应用与公司现有客户间存在一定的协同性。此外，公司本次募投项目产品在药包材领域的目标客户群体，为相关制剂企业的药包材供应商，公司可以通过制剂客户的介绍，建立起与药包材供应商之间的沟通合作渠道，因此本次募投项目产品在医药新材料领域与公司主营业务同样具备一定的市场协同性。

另一方面，当前已存在较多大型医药企业实现在制药、医疗器械、药包材等多个业务领域方面进行布局，尤其是医药领域的头部企业，在相关领域纵向一体化发展的趋势更为明显。公司可利用与相关企业在制药方面的良好合作关系，进一步开拓乙交酯丙交酯共聚物在医药新材料领域的应用。因此，本次募投项目与公司的主营业务存在较强的市场协同性。

（3）生产体系的协同性

公司多年以来深耕药用辅料领域，积累了丰富的医药行业产品的生产经验，医药行

业对产品的质量、纯度、稳定性等方面均有着较高的要求，需要满足医药行业要求的生产质量管理体系作为支撑。公司拥有较为完善的质量管理体系和自动化生产线，以及大量具备医药行业生产经验的生产人员。公司已通过药用辅料领域众多客户的供应商审计，生产的多款产品已通过药监系统的认证，能够较好地满足制药企业、医疗器械企业和医药包装材料客户对供应商的检查要求，本次募投项目产品乙交酯丙交酯共聚物同样应用于医疗领域。因此，本次募投项目与公司当前的生产体系间存在较强的协同性。

（二）募投项目后续研发关键节点及技术难点

鉴于乙交酯丙交酯共聚物广泛的应用领域与良好的行业发展前景，公司近年来一直注重乙交酯丙交酯共聚物方面的技术研发及积累，相关技术的研发关键节点如下：

关键节点	研究内容
项目规划阶段	根据乙交酯丙交酯共聚物的市场需求、技术发展趋势进行目标设定，对市场潜力、技术可行性、投资成本和法规要求进行综合评估。
项目立项阶段	根据项目目标，制定详细的项目开发方案和实施计划，包括项目团队、项目计划进度表、项目预算等。
小试开发阶段	根据实验方案，探索合适的制备工艺和配方，在实验室水平进行工艺优化，小批量合成，初步建立产品质量标准。
中试放大阶段	将实验室规模的合成工艺放大到中试规模以验证其可行性和重现性，并考察其质量稳定性和经济性，完成技术转移。
生产验证阶段	根据中试生产工艺进行规模化生产，在规模化生产过程中，不断提升产品质量稳定性、经济性等，同时根据客户应用反馈，进行持续改进。

公司已取得本次募投项目所需的技术工艺情况如下：

主要技术工艺	技术概况	所处阶段	典型产品及技术优势
乙交酯丙交酯共聚专利技术	以乙交酯、丙交酯为原料，通过聚合工艺创新，制备乙交酯丙交酯共聚物系列产品。	完成生产工艺验证，能够直接应用于生产，并完成乙交酯丙交酯共聚物 7525（供注射用）国家药品监督管理局药品审评中心备案。	乙交酯丙交酯共聚物系列产品。 该技术通过生产工艺创新，解决了高粘产品反应及精制问题，产品质量稳定，生产周期短，精制溶剂用量少，单体残留低，绿色环保。
乙交酯丙交酯共聚连续流聚合技术	以乙交酯、丙交酯为原料，通过连续流技术，制备乙交酯丙交酯共聚物系列产品。	完成中试规模放大研究及生产设计，能够直接应用于生产。	乙交酯丙交酯共聚物系列产品。 该技术通过连续流技术，解决了高粘度产品混合及传热问题，提高了产品内在质量，显著缩短反应周期，质量稳

			定性。
乙交酯丙交酯共聚物连续循环精制技术	对乙交酯丙交酯共聚物粗品进行连续循环精制，制备高纯度乙交酯丙交酯共聚物产品。	完成中试规模放大研究及生产设计，能够直接应用于生产。	乙交酯丙交酯共聚物系列产品。 该技术通过连续循环精制，产品单体残留低，溶剂用量少，生产周期短。
丙交酯单体制备专利技术	以乳酸为原料，通过选用新型催化剂，以及制备及精制工艺创新，创新装备设计，制备高纯度丙交酯单体，在丙交酯单体制备相关装置与催化剂的基础上，以乙醇酸作为原料，通过对于工艺参数的调整，制备高纯度乙交酯单体。	完成中试规模放大研究及生产设计，能够直接应用于生产。	乙交酯、丙交酯产品。 国内领先的高效催化体系，易于脱除，实现连续化制备高纯度乙交酯、丙交酯产品，生产周期短、成本低。

公司就本次募投项目已经完成项目立项、基础研究、小试、中试放大研究，通过前述阶段公司已掌握了生产乙交酯丙交酯共聚物所需的关键技术，相关生产技术已经完成生产设计或生产工艺验证，能够直接应用于生产。后续待厂房及配套设施建设、设备采购及安装调试等流程完成后进入生产验证阶段，该阶段的研究内容主要为根据中试生产工艺进行规模化生产，在规模化生产过程中，不断提升产品质量稳定性、经济性等，同时根据客户应用反馈，进行持续改进。该阶段不存在较大的技术难点，不会对本次募投项目的实施产生重大不确定性的影响。

（三）本次募投项目最终产品医药新材料是否已通过或纳入相关客户的关联评审或者原材料供应商评审

1.关于医疗器械原材料的评审规定情况

根据国家药监局发布的《关于医疗器械主文档登记事项的公告》(2021年第36号)，我国在境内第三类和进口第二类、第三类医疗器械中推行主文档登记制度。根据规定，医疗器械主文档内容主要涉及原材料等，医疗器械注册申请人应当指导并协助主文档所有者按照医疗器械申报资料相关要求建立主文档；在规定类别医疗器械的注册、变更、临床试验审批等申请事项中，医疗器械注册申请人可以对相关主文档进行引用。医疗器械主文档登记为自愿行为。在关联的医疗器械提出注册申请后，国家药监局医疗器械技术审评中心（以下简称“器审中心”）对相关的主文档资料作一并审评。

我国医疗器械行业所推行的主文档登记制度与药品的关联审评制度存在一定的差异性，相关具体情况对比如下：

有关制度和现状	药品关联审评制度	医疗器械主文档登记制度
信息登记平台	原辅包登记平台	医疗器械主文档登记系统
信息登记性质	强制，各级药品监督管理部门不再单独受理原辅包注册申请	自愿
信息应用范围	药品制剂注册申请	境内第三类和进口第二类、第三类医疗器械
是否公示关联审评审批情况	是，药品制剂注册申请与已登记原辅包信息进行关联。药品制剂获得批准时，即表明其关联的原辅包通过了技术审评，登记平台标识为“A”；未通过技术审评或尚未与制剂注册进行关联的标识为“I”	当前系统公示信息中，无此项内容

在供应商的审核要求方面，2015年1月19日，国家食品药品监督管理总局发布《关于医疗器械生产企业供应商审核指南的通告》（2015年第1号），要求医疗器械生产企业应按照《医疗器械生产质量管理规范》的要求，建立供应商审核制度，对供应商进行审核和评价。其中审核程序包括准入审核、过程审核、评估管理，需要对供应商经营状况、生产能力、质量管理、产品质量等内容进行审核。同时要求医疗器械生产单位建立现场审查要点及审核原则，对供应商的生产环境、工艺流程、生产过程、质量管理、储存运输条件等可能影响采购物品质量安全的因素进行审核。

综上，我国对医疗器械实行主文档登记制度，医疗器械企业的供应商可以自愿进行医疗器械主文档登记。同时，医疗器械生产企业对供应商进行审核评价时，需要对供应商生产能力及生产环境、过程等事项进行审核。

2.关于医药耗材、包材原材料的评审规定情况

2016年8月，原国家食品药品监督管理总局发布《总局关于药包材药用辅料与药品关联审评审批有关事项的公告》，明确“将直接接触药品的包装材料和容器、药用辅料由单独审批改为在审批药品注册申请时一并审评审批”，明确了我国药品采用关联审评制度。

2020年1月，国家市场监督管理总局发布《药品注册管理办法》，在“第三章 药

品上市注册”中的“第三节 关联审评审批”，明确“药品审评中心在审评药品制剂注册申请时，对药品制剂选用的化学原料药、辅料及直接接触药品的包装材料和容器进行关联审评。化学原料药、辅料及直接接触药品的包装材料和容器生产企业应当按照关联审评审批制度要求，在化学原料药、辅料及直接接触药品的包装材料和容器登记平台登记产品信息和研究资料。药品审评中心向社会公示登记号、产品名称、企业名称、生产地址等基本信息，供药品制剂注册申请人选择。”在 CDE 公示的原辅包登记信息中，也仅包含了原料药、药用辅料以及药包材的登记信息，未对于药包材使用的原材料作出规定。

同时根据《直接接触药品的包装材料、容器生产质量管理规范》相关规定，药包材生产企业需要原材料供应商进行评估，对其生产环境、产品质量等进行审核。

综上，我国的药品关联审评相关制度中，仅对于化学原料药、药用辅料以及药包材登记做出了相关规定，未要求对于药包材原材料进行关联审评。药包材厂商根据相关要求，需要对于原材料供应商情况进行评估。

3.本次募投项目最终产品医药新材料相关情况

基于上述情况，除部分医疗器械厂商可能根据自身需求要求供应商进行主文档登记的情形外，本次募投项目应用于医药新材料领域的相关产品仅需满足下游客户对于供应商产品的经营状况、生产能力、质量管理、产品质量等方面的评审要求。由于客户需要在公司相关产品实现量产后开展供应商评审工作，而本次募投项目尚处于建设状态，因此公司应用于医药新材料领域的乙交酯丙交酯共聚物产品尚未达到客户的原材料供应商评审阶段。

截至本补充法律意见书出具之日，公司已与医药新材料领域潜在客户常州药物研究所有限公司、运怡（北京）医疗器械有限公司、丽的包装（广东）有限公司和天津博科林药品包装技术有限公司等签署《合作意向协议书》，协议书约定公司与相关客户开展合作研究开发，后续根据实际生产需求向公司采购乙交酯丙交酯共聚物产品，公司已与药包材公司常州迪瑞尔医用新材料有限公司签署《战略合作协议》，约定在公司乙交酯丙交酯共聚物产品正式量产，履行验厂审计、供应商考察、产品质量验证等相关程序后，向公司采购乙交酯丙交酯共聚物产品。

公司与相关客户保持积极沟通，若客户存在公司对于产品进行主文档登记的相关要求，公司将积极配合完成相关登记手续。

公司多年以来深耕药用辅料领域，积累了丰富的医药行业产品的生产经验，医药行业对产品的质量、纯度、稳定性等方面均有着较高的要求，需要满足医药行业要求的生产质量管理体系作为支撑。公司拥有较为完善的质量管理体系和自动化生产线，以及大量具备医药行业生产经验的生产人员。公司已通过药用辅料领域众多客户的供应商审计，包括华润三九医药、神威药业、步长制药、太极集团、国药集团、天津市医药集团、扬子江药业、恒瑞医药、仁和药业、人福医药等国内知名大型制药公司或其子公司，及赫力昂-惠氏制药（英国）、强生公司（美国）、葛兰素史克（英国）等知名药企。相关客户对于供应商产品质量均有着较为严格的要求，公司生产的多款产品已通过药监系统的认证，能够较好地满足制药企业、医疗器械企业和医药包装材料客户对供应商的检查要求，因此，预计公司在产品量产后通过相关客户的供应商评审不存在重大不确定性。

（四）未来是否存在产能消化风险

1. 产品的市场空间

（1）高端药用辅料领域

在制药领域，乙交酯丙交酯共聚物主要作为微球制备的高端药用辅料，目前国内微球相关企业生产所需的乙交酯丙交酯共聚物主要依赖进口。微球具有多种优势，具体如下：

优势	具体内容	应用举例
稳定药性	防止药物在胃部失活	胰岛素
	提高药物的稳定性	易挥发的油类药物
	包裹生物活性物质，使之不变性	破伤风类毒素
靶向性	提高生物利用度	促肝细胞生长素
	将药物浓度集中于靶器官、靶组织	肺靶向汉防己甲素微球
缓控释	延长药物半衰期	亮丙瑞林、曲普瑞林等
	控制药物释放速率	促肝细胞生长素
降低刺激性	减少药物刺激	氯化钾

优势	具体内容	应用举例
	掩盖药物不良气味和口味	氯贝丁酯

资料来源：FDA、CNKI、头豹研究院、东莞证券研究所

由于具备延长药物效用时间、提高患者顺应性、优化治疗效果等特点，微球技术被广泛应用于长效缓释注射剂的开发应用。目前国内已上市的五类微球制剂应用范围包括恶性肿瘤、糖尿病、心血管疾病、精神疾病等领域，具有较大的市场空间。

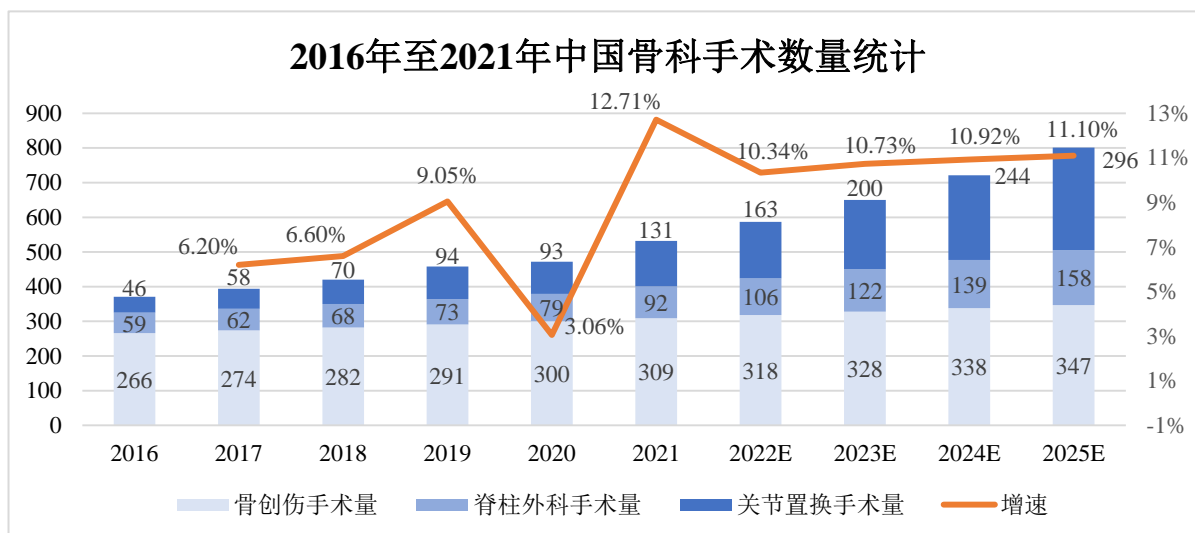
中国微球制剂市场规模持续增长，增速高于全球市场。根据医药咨询机构艾美仕市场研究公司（IQVIA）和火石创造数据平台的数据，2017-2019年，全球微球制剂市场规模从72.26亿美元上升至78.56亿美元，期间复合增速约为4.27%。就中国而言，头豹研究院数据显示，2015-2019年，中国微球制剂行业市场规模从22.3亿元增加至47.4亿元，期间每年的同比增速均超过17%。由此判断，国内微球制剂市场规模的增长势能远超全球水平。头豹研究院预测，随着市面上多个原研药的专利过期，国内企业加紧微球产品研发布局，国产微球制剂有望迎来爆发期，预计2024年我国微球制剂行业市场规模将突破百亿元大关，预计增加至116.1亿元，因此乙交酯丙交酯共聚物在高端药用辅料领域具有良好的市场前景。

（2）植入类可吸收医疗器械领域

生物医用高分子材料可用于人工血管、覆膜支架、人工关节、椎间融合器、可吸收缝合线、球囊导管、血液透析器、体外膜肺氧合机等医疗产品，拥有广泛的应用场景，工信部在“生物医用材料创新任务揭榜挂帅（第一批）”清单中，明确将乙交酯丙交酯共聚物（PLGA）纳入需要集中攻关、重点突破的量面广、技术先进、带动性强、安全可靠的标志性生物医用材料范畴。

一方面，心血管疾病是严重威胁人类健康的疾病，随着国民经济的发展、生活水平的提高，人们对健康服务的需求持续增长，我国心血管医疗器械相关市场存在巨大成长空间，生物医用高分子材料在其中也拥有广阔的应用前景。

另一方面，头豹研究院相关数据显示，最近五年，我国因运动受伤去看骨科门诊的患者人数以每年 10%左右的速度增加，运动损伤手术逐年增加，受伤人群以 25-40 岁的中青年为主。运动损伤推动骨钉材料、石膏板等生物医用材料的需求量增加，给中国生物医用材料行业发展带来较大的发展空间。



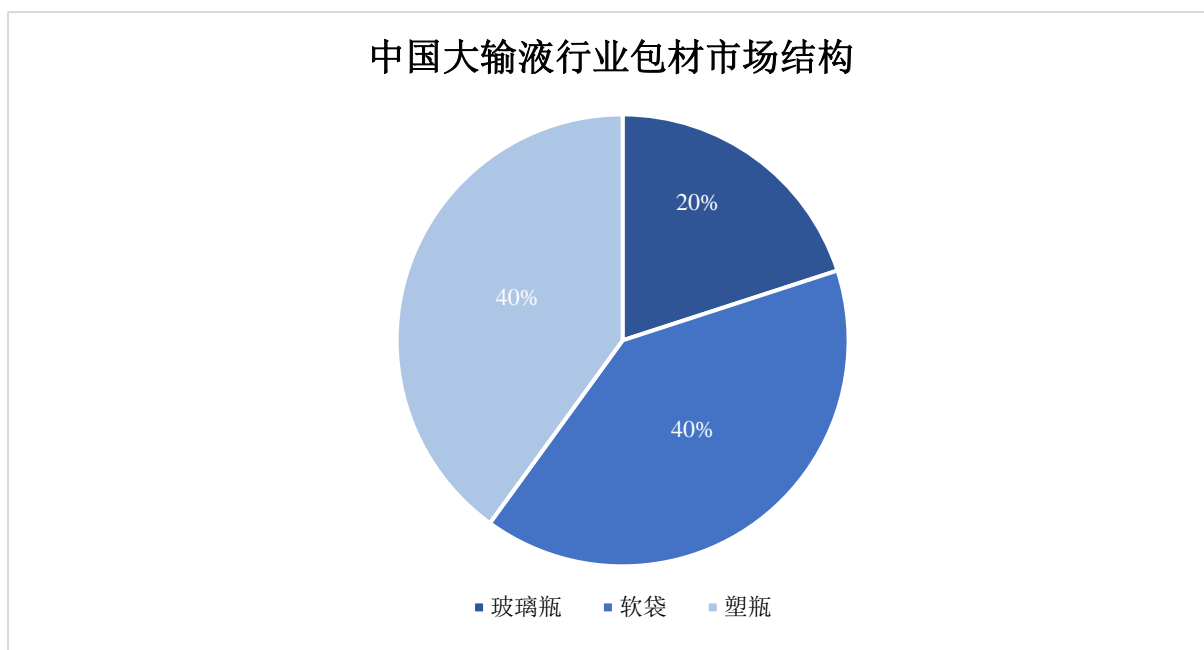
数据来源：头豹研究院

乙交酯丙交酯共聚物组织修复材料由于其具有生物降解性，在伤口愈合后可自动降解并吸收，无需二次手术，无需拆线，对伤口刺激较小，可有效促进愈合，相较传统医用缝合线具有较为明显的优势，可降解医用缝合线拥有良好的市场前景。乙交酯丙交酯共聚物制成的组织工程支架材料，在体内无毒，有良好的生物相容性，不会引起周围组织炎症，无排异反应，并且可被生物降解，可以参与人体内糖类代谢循环，无残留，相较于传统支架材料具备较为明显的优势，符合组织工程支架材料领域的发展方向，拥有良好的市场前景。

（3）可降解医用耗材、包材领域

在国家发改委发布的《产业结构调整指导目录（2019 年本）》中，“新建、改扩建第二步法生产输液用塑料瓶生产装置”被列入限制类产业，“输液用聚氯乙烯（PVC）软袋（不包括腹膜透析液、冲洗液用）”被列入落后产品名单，“新型药用包装材料与技术的开发和生产（化学稳定性好、可降解、具有高阻隔性的功能性材料）”被列入鼓励类产业。基于我国的产业发展政策，使用乙交酯丙交酯共聚物作为新型包装材料对于传统输液用品的包装材料进行替代，符合我国的产业发展规划，拥有良好的发展前景。

我国大输液产品包装的发展趋势与世界大输液产品包装的发展趋势一致，朝着塑瓶、非PVC软袋和直立式软袋包装的方向发展，软塑包装输液产品所占市场份额逐渐上升，随着我国医药产业不断的升级与发展，药企对于耗材、包材的环保性也愈发的重视，部分高端药物对于包材与药品间的适应性和相容性也提出了更高的要求，因此可降解材料



也将在医用耗材、包材中得到广泛应用。

数据来源:前瞻产业研究院

由于药品的高科技特征以及药包材的复杂性，如何选择药包材成为制药企业重点工作之一。药包材的选用和药品性能要求紧密相连，其选用的主要原则有相容性原则、适应性原则、协调性原则、对等性原则、美学性原则和无污染原则等，乙交酯丙交酯共聚物满足相关要求情况如下：

项目	内容	乙交酯丙交酯共聚物满足情况
相容性原则	由于药包材成分的多样性，可能会与产品发生互相作用，因此药包材选择必须满足以下要求：1、药包材本身不能对药品有不良影响（如药包材通过化学反应的渗入或吸收）；2、药品对药包材不能有不良影响，不能改变其性质或影响其保护功能。上述要求的实现必须建立在大量的实验检验的基础之上。	乙交酯丙交酯共聚物杂质溶出风险低，对药品的不良影响风险低，与药品间具有良好的相容性，因此能够较好的应用于制药与药包材领域。
适用性原则	是指药包材的选用应与流通条件相适应，流通条件包括气候条件、运输方式、流通对象与流通周期等。药包材	乙交酯丙交酯共聚物可由乳酸嵌段与乙醇酸嵌段的比例及分子量灵活

	只有适应流通条件以及患者需求与市场要求,才能更好的保证药品质量。	调整材料性能,同时具有较低的熔点,易于进行生产加工,能够根据生产需求加工成包装瓶、包装袋和包装膜。
协调性原则	主要指药包材的选用应与药品的性能相协调。要合理选择药包材,必须充分了解药物制剂的物理特性、化学特性、生物特性的变化规律,研究有无水分、气体及微生物的侵入,特别是药包材本身有无潜伏污染及潜在危害。药包材不应与药品发生反应,不吸附药品,不能有包装材料进入药品,且不致改变药品的性能,特别是安全性、均一性、药效、质量或纯度。	乙交酯丙交酯共聚物具有高阻隔性能,能够有效的隔绝氧气,阻隔水分,保障药品的稳定性。
对等性原则	在选择药包材时,必须在保证药品质量的前提下,考虑到药品的品性及相应的价值。对于贵重药品或附加值高的药品,应选用价格性能比较高的药品包装材料;对于中低价格的常用药品,除考虑美观外,还要多考虑经济性,简化药品包装。	基于乙交酯丙交酯共聚物较好的产品性能,相关产品主要应用于高附加值药品包材领域。
美学性原则	主要指药包材应符合美学要求,主要考虑药包材的颜色、透明度、硬度、种类等。颜色不同,视觉效果大不一样,如镇静安眠药多选用冷色调,选用透明材料,可使人一目了然。	乙交酯丙交酯共聚物具有良好的透明度,产品的硬度等性能可灵活调节,能够适应包材制造者的不同产品需求。
无污染原则	寻找使用可降解的药包材是药包材发展的主要方向之一,药包材应向环保、安全、人性化的方向发展。	乙交酯丙交酯共聚物属于可降解的药包材,能够较好的满足无污染原则。

资料来源:《药品包装质量管理技术》,中国医药科技出版社,2009年9月。

综上,乙交酯丙交酯共聚物在可降解医用耗材、包材领域的应用,符合国家的相关产业政策与行业发展方向,乙交酯丙交酯共聚物的产品性能能够较好的满足药包材的选用原则,在可降解医用耗材、包材领域具有良好的发展前景。

2. 公司已制定有效的产能消化措施

(1) 积极开拓市场,提高市场占有率

本次募投项目产品乙交酯丙交酯共聚物下游应用市场广阔,存在较多的待开发客户,未来发行人将进一步强化营销团队建设,加强销售人才的培养,提升营销团队素质,提高客户需求响应能力,充分利用公司现有主营业务在医药领域客户资源、品牌方面的积累及领先的市场竞争优势和产品质量优势。根据本次募投项目的建设进度,公司将通过客户拜访、技术交流、参加行业展会等多种形式,持续加大相关领域潜在客户的开发力

度，推动募投项目新增产能的合理消化。

（2）通过丰富的产品系列满足客户差异化需求

由于乙交酯丙交酯共聚物产品具有广泛的应用领域与灵活的材料特性，不同领域的客户对产品的需求具有差异化的特征，因此公司将在满足质量要求前提下，通过提供丰富的产品系列满足客户差异化需求，从而拓展下游使用领域与客户群体。

综上所述，公司乙交酯丙交酯共聚物在药用辅料、医药新材料领域的应用，符合国家的相关产业政策与行业发展方向，乙交酯丙交酯共聚物的产品性能能够较好的满足药包材的选用原则，在可降解医用耗材、包材领域具有良好的发展前景，应用领域广阔，同时，公司制定了有效的产能消化措施并与部分潜在客户签署了《合作意向协议书》及《战略合作协议》，能够较好的降低产能消化风险。

公司已在募集说明书“重大事项提示”之“四、特别风险提示”之“（一）产能消化的风险”风险提示如下：“本次募投项目达产后，公司将新增每年 11,000 吨的乙交酯丙交酯共聚物产能，新增产能的消化需要依托未来乙交酯丙交酯共聚物在药物控制释放体系、植入类可吸收医疗器械、可降解医用耗材等领域的应用情况，如果相关产业政策发生重大不利调整、行业出现竞争加剧、重大技术替代、下游客户需求偏好发生转变或出现其他重大不利变化，则可能导致市场需求增长不及预期以及产品推广不力，公司如在客户开发、技术发展、经营管理等方面不能与扩张后的业务规模相匹配，将可能面临新增产能不能完全消化的风险。”

（五）募投项目是否存在重大不确定性风险

1.募投项目实施及产业化具备技术基础

（1）募投项目实施及产业化具备技术基础

公司不断加大药用辅料及医药用新材料研究开发力度，形成了一批自主知识产权的核心技术，在行业内取得了一定的竞争优势，确立了良好的企业形象。公司积极推进创新发展理念，与科研院所、药品检验机构等成立联合实验室，建立多个国家级及省市级研发平台：国家药品监督管理局药物制剂及辅料研究与评价重点实验室、江苏省水溶性药用辅料工程技术研究中心、江苏省产业技术研究院联合创新中心、江苏省博士后创新

实践基地、江苏省外国专家工作室等，为产品的技术开发、标准提升、应用研究等工作提供有力支撑。

鉴于生物基医药用新材料广阔的行业发展前景，为进一步优化产业布局，公司近年来一直注重以乳酸、乙醇酸为原料生产乙交酯丙交酯共聚物方面的技术研发及积累。公司与南京大学张全兴院士团队建立合作关系，投资成立兴威生物，共同开展乙交酯、丙交酯单体制备工艺及共聚工艺的研发合作，并对相关工艺参数、工艺流程、设备参数及选型和设计、自控方案进行优化，成功实现中试规模生产，为后续工业化生产奠定坚实基础。截至本补充法律意见书出具之日，公司已掌握本次募投项目所需的技术及生产工艺，具体情况详见本补充法律意见书之“问题 1：关于募投项目”之“二、本次募投项目与公司现有主营业务的区别与联系，后续研发关键节点及技术难点，本次募投项目最终产品医药新材料是否已通过或纳入相关客户的关联评审或者原材料供应商评审，未来是否存在产能消化风险、募投项目是否存在重大不确定性风险，结合前述问题关注本次募投项目是否符合募集资金投向主业要求”之“（二）募投项目后续研发关键节点及技术难点”。

因此，公司已掌握以乳酸、乙醇酸为原料生产乙交酯丙交酯共聚物的关键核心技术，公司为本次募投项目的实施进行了充分的技术储备，为本次募投项目的顺利推进提供重要保障。

（2）募投项目实施及产业化具备人员储备

公司在多年的发展中形成了具有丰富产业经验和创新、创业精神的管理层以及稳定的核心员工团队，核心管理团队拥有超过 20 年的药用辅料行业从业经验和背景。同时，公司拥有一支经验丰富、专业高效的研发团队，核心研发团队长期在药用辅料领域从事技术研发、产品开发、技术应用等工作，对行业内技术有着深刻理解。其次，公司形成了较为完善的人才培养及引进机制，并建立了良好的人才激励制度，为扩大研发人员规模、维护核心技术团队稳定提供了重要基础，预计能够满足公司持续技术研发的需要。

针对本次募投项目，公司与南京大学张全兴院士团队开展深入合作，致力于开展生产乙交酯丙交酯共聚物的技术研究及产业化实施。同时，公司通过现有药用辅料项目建设及生产经营，培养了一批相关的工程技术人员、设备管理人员及业务骨干，积累了丰

富的经验，为募投项目的建设及经营打下良好基础。本次募投项目生产主体药业科技已建立较为完善的生产管理与质量管理体系，能够充分满足高品质、高稳定性的生产需求。截至 2023 年 6 月末，药业科技拥有正式员工 205 人，并已设置生产管理部、设备管理部、安全环保部、包装部、质量检验部等职能部门，随着募投项目的逐步建设和投产，公司将根据需要，通过多种方式进一步完善人员配置，为募投项目的实施储备充足的人力资源。

因此，公司已经储备了较为丰富的管理、技术及生产人员，能够满足本次募投项目的实施及产业化需求。

（3）本次募投项目已取得现阶段必要的资质

公司已就本次募投项目明确具体建设用地，并取得投资备案、环评批复、能评批复、规划许可证、施工许可证等相关许可或资质。同时，本次募投项目产品“乙交酯丙交酯共聚物 7525（供注射用）”已在国家药品监督管理局药品审评中心完成备案。因此，本次募投项目实施已取得现阶段必要的资质、许可及审批，本次募投项目的实施不存在重大不确定性。

（4）本次募投项目具备市场及客户基础

公司作为药用辅料行业的龙头企业之一，有着 20 余年的行业从业经验，和国内外数千家药品生产企业建立了良好的长期合作关系，在行业内拥有较高品牌知名度和美誉度，为本次募投项目实施提供了良好的客户资源储备。此外，公司拥有较为完善的质量管理体系、自动化生产线，已通过药用辅料领域众多客户的审计和药监系统的认证，更加符合制药企业及医药包装材料生产商选择原料的要求，公司相关质量管理体系能够较好地满足制药企业对供应商与原材料的检查要求。

截至本补充法律意见书出具之日，公司已与多家医药新材料领域潜在客户签署了《合作意向协议书》及《战略合作协议》。本次募投项目产品为乙交酯丙交酯共聚物，具有良好的生物相容性、无毒、良好的成囊和成膜的性能，能够广泛应用于制药、植入类可吸收医疗器械、可降解医用耗材、包材等领域，具备良好的市场前景，相关情况详见本补充法律意见书之“问题 1：关于募投项目”之“二、本次募投项目与公司现有主营业务的区别与联系，后续研发关键节点及技术难点，本次募投项目最终产品医药新材

料是否已通过或纳入相关客户的关联评审或者原材料供应商评审，未来是否存在产能消化风险、募投项目是否存在重大不确定性风险，结合前述问题关注本次募投项目是否符合募集资金投向主业要求”之“（四）未来是否存在产能消化风险”。

因此，本次募投项目实施具有较好的市场及客户基础，为本次募投项目的产能消化提供了有力保障。

综上所述，本次募投项目不存在重大不确定性风险。

（五）结合前述问题关注本次募投项目是否符合募集资金投向主业要求

综上，公司对乙交酯丙交酯共聚物产品已有多年的研发积累和战略布局，在原有核心技术中的精准聚合和高效分离技术的基础上研发了本次募投项目的产品乙交酯丙交酯聚合相关技术，本次募投项目系对于该产品前期研发成果的产业化应用。公司已掌握本次募投项目生产所需相关技术，本次募投项目系公司在现有产品应用领域基础上的拓展，与公司主营业务在技术、客户、生产体系等重要方面具备较强的协同性。通过本次募投项目实施，有助于公司抓住行业发展机遇，优化产品结构，进一步提高公司盈利能力及综合竞争力，巩固行业领先地位。因此，本次募投项目符合募集资金投向主业的相关要求。

三、核查程序和核查意见

（一）核查程序

1. 访谈发行人技术人员，了解发行人本次募投项目中间产品乙交酯、丙交酯所需技术工艺情况，本次募投项目生产工艺等方面掌握情况，募投项目后续研发关键节点及技术难点，研发过程中是否存在重大障碍；

2. 访谈发行人管理层，了解本次募投项目与发行人现有业务的区别与联系；

3. 取得并查阅本次募投项目的可行性研究报告，了解本次募投项目与发行人现有业务的区别与联系，以及本次募投项目产品的市场前景；

4. 查阅了我国医疗器械主文档登记制度与药品关联审评制度相关规定；

5. 取得并查阅发行人与潜在客户签署的《合作意向协议书》《战略合作协议》；

6. 访谈拉克泰德执行事务合伙人、全凯生物董事兼总经理江伟，了解拉克泰德与发行人合作背景、专利转让及人员兼职等情况；

7. 查阅发行人人员花名册等文件，查阅本次募投项目所处行业的相关产业政策、行业研究报告、市场数据，行业主要公司公开信息等资料，了解本次募投项目的人员、技术储备和客户资源情况，分析本次募投项目实施的确定性；

8. 取得并查阅本次募投项目投资备案、环评批复、能评批复、安全审查意见、建设工程规划许可证、建筑工程施工许可证等备案、批复文件。

（二）核查意见

经核查，本所律师认为：

1. 发行人已掌握生产本次募投项目中间产品丙交酯、乙交酯的技术及生产工艺，已完成中试规模放大研究与生产设计，相关技术能够直接应用于生产，研发过程不存在重大障碍；

2. 发行人就本次募投项目已经完成项目立项、基础研究、小试、中试放大研究，发行人已掌握了生产乙交酯丙交酯共聚物所需的关键技术，相关生产技术能够直接应用于生产。后续待厂房及配套设施建设、设备采购及安装调试等流程完成后进入生产验证阶段，在规模化生产过程中，不断提升产品质量稳定性、经济性等，同时根据客户应用反馈，进行持续改进。该阶段不存在较大的技术难点，不会对本次募投项目的实施产生重大不确定性的影响；

3. 我国对于医疗器械的原材料实行主文档登记制度，医疗器械企业的供应商可以自愿进行医疗器械主文档登记，我国的药品关联审评制度，未要求对于药包材原材料进行关联审评。医疗器械与药包材生产企业需要对供应商进行审核。由于客户需要在相关产品实现量产后开展供应商评审工作，发行人本次募投项目尚在建设期，尚未达到供应商评审的阶段。发行人生产体系能够较好地满足医疗器械企业和医药包装材料客户对供应商的检查要求，预计募投项目产品量产后通过相关客户的供应商评审不存在重大不确定性；

4. 本次募投项目产品市场前景良好，应用领域广阔，且发行人已采取相关的产能

消化措施，并与部分潜在客户签署了《合作意向协议书》及《战略合作协议》，能够较好的降低产能消化风险，不存在重大产能消化风险；

5. 发行人的技术基础、人员储备、客户资源等方面均为本次募投项目的顺利实施提供了保障，发行人已取得本次募投项目现阶段必要的资质，预计本次募投项目实施及产业化不存在重大不确定性。

6. 发行人基于原有核心技术中的精准聚合和高效分离技术研发了本次募投项目的产品乙交酯丙交酯聚合相关技术。本次募投项目产品应用领域较为广泛，当其应用于医药新材料领域时，虽然与发行人现有主营业务产品在形态、具体用途上存在一定差异，但仍属于医药领域的应用。本次募投项目系发行人基于主营业务发展的战略布局，与发行人主营业务在技术、客户、生产体系等方面具备较强的协同性。发行人通过本次募投项目实施，有助于抓住行业发展机遇，优化产品结构，进一步提高公司盈利能力及综合竞争力，巩固行业领先地位，本次募投项目符合募集资金投向主业的要求。

问题 5：关于同业竞争

根据申报材料，发行人与实际控制人控制的南京试剂存在同业竞争，2023年8月，公司控股股东、实际控制人签署了《关于避免同业竞争的承诺》，按照相关承诺，发行人需逐步放弃磷酸氢二钠和依地酸二钠产品，其他存量产品维持生产经营现状。

请发行人说明：上述解决同业竞争的承诺相关措施是否合理，是否会损害上市公司利益。

请保荐机构及发行人律师进行核查并发表明确意见。

回复：

一、公司放弃磷酸氢二钠和依地酸二钠产品的原因及合理性

（一）公司放弃磷酸氢二钠和依地酸二钠产品的原因

公司自2002年开始从事药用辅料的生产销售，南京试剂自2002年开始从事药用辅料的生产销售；2020年11月南京试剂实际控制权转让，使得公司与南京试剂的实际控

制人有所重合。南京试剂实际控制人变更后，为进一步厘清公司与南京试剂在药用辅料领域的分工及业务发展规划，经梳理发现：2020年及2021年公司与南京试剂在药用辅料产品方面差异较大，公司主要以有机大分子药辅（碳原子数>10）为主，南京试剂药用辅料主要以无机药辅、有机小分子药辅（碳原子数≤10）为主，但由于药用辅料种类较多，存在少数个别品种（丙二醇（非注射用））重叠的情况，重叠金额及占各自当期药用辅料收入比例情况具体如下：

单位：万元

项目	公司		南京试剂		
	金额	占比	金额	占比	
2021 年度	无机药辅	2.03	0.01%	870.23	13.30%
	其中：磷酸氢二钠（供注射用）	2.03	0.01%	-	-
	磷酸氢二钠（非注射用）	-	-	127.74	1.95%
	有机药辅（碳原子数≤10）	3,260.46	12.27%	5,670.97	86.70%
	其中：依地酸二钠（供注射用）	15.76	0.06%	-	-
	依地酸二钠（非注射用）	-	-	163.13	2.49%
	丙二醇（供注射用）	908.63	3.42%	-	-
	丙二醇（非注射用）	2,111.19	7.95%	10.70	0.16%
	有机药辅（碳原子数>10）	23,302.88	87.72%	-	-
	合计	26,565.37	100%	6,541.20	100%
项目	公司		南京试剂		
	金额	占比	金额	占比	
2020 年度	无机药辅	3.28	0.01%	513.51	11.10%
	其中：磷酸氢二钠（供注射用）	3.28	0.01%	-	-
	磷酸氢二钠（非注射用）	-	-	117.43	2.54%
	有机药辅（碳原子数≤10）	2,439.14	10.82%	4,112.96	88.90%
	其中：依地酸二钠（供注射用）	6.86	0.03%	-	-
	依地酸二钠（非注射用）	-	-	29.90	0.65%
	丙二醇（供注射用）	728.54	3.23%	-	-
	丙二醇（非注射用）	1,477.37	6.56%	16.98	0.37%
	有机药辅（碳原子数>10）	20,092.73	89.16%	-	-
	合计	22,535.15	100%	4,626.47	100%

公司主要聚焦有机大分子产品的研发、生产及销售，以有机大分子产品生产所需的醚类精准聚合、酯类定向合成、高效分离提纯等核心技术为基础，经过 20 多年的发展，

报告期内公司实现销售的无机/有机小分子（碳原子数 ≤ 10 ）品种仅 6 种，且业务初衷具有偶发性，非主动重点布局，也非战略重点发展方向；未来公司也将重点发展其具有优势的有机大分子产品。为有效解决同业竞争，更好地发挥各自专业优势，2022 年 12 月，经公司、南京试剂董事会、股东大会审议，双方已签署《避免同业竞争协议》，对过往交叉产品的生产销售进行划分，并对未来产品范围进行了划定。2023 年 8 月，公司控股股东、实际控制人签署了《关于避免同业竞争的承诺》，按照相关承诺，公司将逐步放弃磷酸氢二钠和依地酸二钠产品。

同时，由于依地酸二钠、磷酸氢二钠为注射用产品，南京试剂尚未在国家药品监督管理局药品审评中心备案以及相关客户验证，无法以生产厂家身份生产并销售前述注射用产品，在南京试剂完成 CDE 平台备案并通过相关客户的验证之前，南京试剂作为公司及其子公司前述产品独家经销商全权负责销售，公司及其子公司就前述产品不得自行销售或授权其他第三方销售。双方经销协议主要条款参考公司现有产品经销协议，公允定价。公司将积极协助南京试剂在 CDE 平台备案并通过相关客户的验证，同时考虑了认证周期，争取在 2024 年 12 月 31 日前完成上述产品的切割。如南京试剂未能在 2024 年 12 月 31 日前生产注射级磷酸氢二钠和依地酸二钠并通过客户认证，南京试剂将仍不能以生产厂家身份生产并销售上述产品，其仍将作为公司前述产品的独家经销商全权负责销售，直至其可以自行生产并通过客户认证。

（二）解决同业竞争的承诺相关措施兼顾了双方股东的利益最大化

威尔药业为上交所主板上市公司，南京试剂为新三板挂牌公司，两者均为公众公司。截至报告期期末，威尔药业实际控制人为吴仁荣、高正松、陈新国，南京试剂实际控制人为吴仁荣、高正松、陈新国、唐群松，除上述实际控制人外，还有较多的中小股东，因此为避免同业竞争而划分产品时，需要兼顾双方过往销售情况等。根据相关承诺，对于报告期内的存量产品，双方的未来规划如下：

药用辅料	类别	公司销售背景	报告期内经营情况		相关产品规划	
			公司	南京试剂	公司	南京试剂
丙二醇	有机小分子药辅（碳原子数≤10）	公司主营业务以环氧乙烷、环氧丙烷为主要基础原料，生产环氧乙烷、环氧丙烷衍生加工产品并应用在合成润滑基础油和药用辅料领域，丙二醇是环氧丙烷的衍生产品之一，根据客户需求开始研发、生产	注射用、非注射用	非注射用	目前公司药用辅料丙二醇处于规模化生产阶段，未来仍将继续生产该种药用辅料	2022年起已经不再销售药用辅料丙二醇，划分至公司，南京试剂不再继续销售
磷酸氢二钠	无机药辅	为满足客户配套需要，客户希望提供所需注射剂中的多个辅料，非主动拓展	注射用	非注射用	公司将严格遵守相关约定，委托南京试剂独家销售，后续一旦南京试剂可以自行生产并通过相关客户的验证，公司将不再继续生产上述产品	公司产品已委托南京试剂独家销售，南京试剂将销售注射用及非注射用相关产品
依地酸二钠	有机小分子药辅（碳原子数≤10）	为满足客户配套需要，客户希望提供所需注射剂中的多个辅料，非主动拓展	注射用	非注射用		
1,3-丁二醇	有机小分子药辅（碳原子数≤10）	为满足客户关联审评需要，进行产品研发生产	非注射用	-	目前处于小批量生产，每年产量较低，短期内较难推进规模化生产	南京试剂未销售过，亦不会销售
苯甲醇		为满足客户关联审评需要，进行产品研发生产	注射用、非注射用	-		
山梨醇失水山梨醇溶液		该产品是聚山梨酯（有机大分子）合成所需的山梨醇衍生产品，与公司核心药用辅料聚山梨酯系列产品具有关联性	非注射用	-	目前处于中试生产，未来将视市场情况推进	

报告期内，公司从事生产销售注射用的磷酸氢二钠、依地酸二钠产品，系为满足客户配套需要，客户希望公司提供所需注射剂中的多个辅料，非公司主动拓展。南京试剂从事生产销售非注射用的磷酸氢二钠、依地酸二钠产品。通常而言，注射用药用辅料对生产环境、生产用水、生产工艺、包材要求、杂质含量、细菌内毒素等指标要求高于非注射用产品，两者之间不具有直接的竞争关系。但为充分发挥公司与南京试剂在药用辅

料领域特色优势，考虑到南京试剂上述产品销售规模较大，市场影响力较大，故公司拟放弃依地酸二钠、磷酸氢二钠产品。

对于直接重合的非注射药用辅料丙二醇产品，南京试剂销售金额较小，公司销售金额较大。对于 1,3-丁二醇、苯甲醇、山梨醇失水山梨醇溶液，1,3-丁二醇、苯甲醇产品系公司因客户关联审评需要而研发的产品；山梨醇失水山梨醇溶液是聚山梨酯合成所需的山梨醇衍生产品，与公司核心药用辅料聚山梨酯系列产品具有关联性，目前处于中试生产，未来将视市场情况推进。报告期内南京试剂未销售相关产品，既不具备对上述产品的生产能力，亦无相关研发储备及展业计划。因此，考虑双方过往销售情况、客户认可情况等要素，如公司放弃上述产品，一方面会直接降低公司的盈利水平，另一方面，由于药用辅料使用及管理规定，南京试剂也无法及时承接相关业务，会使得整体利益最小化。因此，经友好协商，由公司继续生产销售上述四种产品，南京试剂不得生产销售。

公司放弃磷酸氢二钠、依地酸二钠，继续生产销售丙二醇、1,3-丁二醇、苯甲醇、山梨醇失水山梨醇溶液四种产品，系基于双方股东利益最大化原则并考虑双方过往销售情况、药用辅料管理规定等因素后经友好协商确定，且已经各自的股东大会审议通过，可以实现公司与南京试剂的良性发展。

二、公司放弃磷酸氢二钠和依地酸二钠产品的影响

（一）磷酸氢二钠和依地酸二钠业务非公司主动拓展

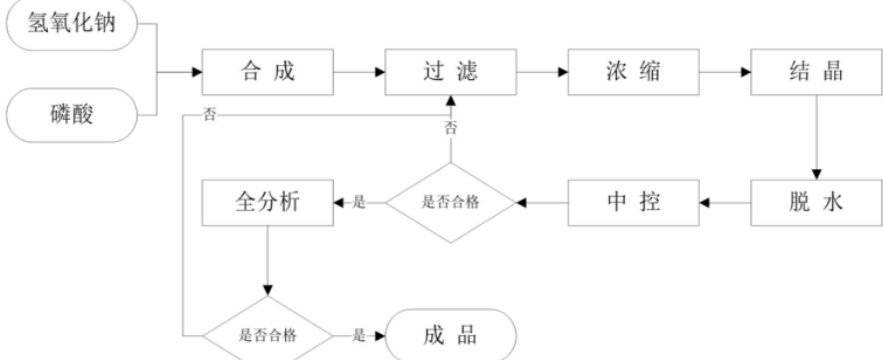
公司自 2002 年开始从事药用辅料的生产销售，该业务起源于以有机化合物与环氧丙烷、环氧乙烷单体为主要原料进行加成聚合而制备的聚醚类或非离子表面活性剂类产品。公司主要聚焦于有机大分子产品的研发、生产及销售，以有机大分子产品生产所需的醚类精准聚合、酯类定向合成、高效分离提纯等核心技术为基础。磷酸氢二钠、依地酸二钠虽然是注射剂中常用的功能性辅料，但磷酸氢二钠为无机药辅，依地酸二钠为小分子有机药辅，并非公司的主要发展方向，故长期以来公司并未生产和销售上述两款产品。2018 年，由于客户希望公司能够提供所需注射剂中的多个辅料，向公司提出采购磷酸氢二钠、依地酸二钠的需求，为满足客户配套需要，公司开始生产和销售上述两款产品。公司并非主动拓展磷酸氢二钠、依地酸二钠两款产品的销售业务，业务初衷具有

偶发性，非公司主动重点布局，也非公司战略重点发展方向。

在公司与南京试剂签订《避免同业竞争协议》后，由于公司生产的依地酸二钠、磷酸氢二钠为注射用产品，南京试剂尚未在国家药品监督管理局药品审评中心备案以及相关客户验证，无法以生产厂家身份生产并销售前述注射用产品，故在南京试剂完成 CDE 平台备案并通过相关客户的验证之前，南京试剂作为公司及子公司前述产品独家经销商全权负责销售。考虑到公司与客户的良好合作关系，市场上注射用磷酸氢二钠、依地酸二钠供应商较少，以及变更药用辅料的生产厂家难度较大、周期较长，经公司与相关客户友好协商，公司原有的磷酸氢二钠、依地酸二钠产品的客户将逐步转向南京试剂采购相关产品，但不会对公司其他产品的销售产生影响。因此，虽然磷酸氢二钠、依地酸二钠两款产品是应客户需求生产和销售的，但公司放弃销售上述两款产品，不会影响公司其他产品向上述客户的销售情况。

（二）公司放弃磷酸氢二钠和依地酸二钠业务不会造成公司资源的浪费

磷酸氢二钠、依地酸二钠都是注射剂中常用的功能性辅料，依地酸二钠为金属离子螯合剂，磷酸氢二钠为酸碱缓冲剂。两款产品的生产工艺都为酸碱中和反应和精制处理，以磷酸氢二钠为例，具体的技术原理、工艺流程和生产设备情况如下：

产品	核心技术原理	反应原理	主要生产工艺	关键设备
磷酸氢二钠	中和反应	酸和碱互相交换成分，生成盐和水的反应，其实质是 H ⁺ （氢离子）和 OH ⁻ （氢氧根离子）结合生成水	<p>工艺原理：$2\text{NaOH} + \text{H}_3\text{PO}_4 \rightarrow \text{Na}_2\text{HPO}_4 + 2\text{H}_2\text{O}$</p> 	搪瓷/不锈钢合成釜、浓缩结晶釜、离心机、烘箱/双锥回旋真空干燥机

中和反应和精制处理是药用辅料生产过程中较为简单的生产工艺，威尔药业可以直接使用现有的技术和生产设备生产上述两款产品。使磷酸氢二钠、依地酸二钠产品达到注射级规格所需要的洁净车间和去除内毒素的工艺设备等也可用于公司其他注射用药

用辅料的生产。同时，由于公司磷酸氢二钠、依地酸二钠的产量较小，公司未安排全职人员负责上述两款产品的生产。因此，公司放弃生产上述两款产品，不会造成生产设备和资源的闲置与浪费。

（三）磷酸氢二钠和依地酸二钠占公司销售收入比例较低

报告期内，公司磷酸氢二钠、依地酸二钠的销售情况如下：

单位：万元

项目	销售额	占销售收入比例
2023年1-6月	磷酸氢二钠	-
	依地酸二钠	9.62
	合计	9.62
2022年度	磷酸氢二钠	1.36
	依地酸二钠	15.23
	合计	16.59
2021年度	磷酸氢二钠	2.03
	依地酸二钠	15.76
	合计	17.79
2020年度	磷酸氢二钠	3.28
	依地酸二钠	6.86
	合计	10.14

报告期内，公司放弃的磷酸氢二钠和依地酸二钠合计销售收入分别为 10.14 万元、17.79 万元、16.59 万元和 9.62 万元，占公司当期营业收入的比例分别为 0.01%、0.02%、0.01%和 0.02%，金额较小且占比较低，对公司收入影响较小。

综上所述，公司主要以有机大分子药辅（碳原子数>10）为主，南京试剂药用辅料主要以无机药辅、有机小分子药辅（碳原子数≤10）为主，报告期内公司实现销售的无机/有机小分子药辅（碳原子数≤10）品种仅 6 种，在兼顾了双方过往销售情况、双方股东利益最大化等因素后，公司放弃磷酸氢二钠、依地酸二钠，继续生产销售丙二醇、1,3-丁二醇、苯甲醇、山梨醇失水山梨醇溶液四种产品，相关措施具有合理性。

公司生产和销售磷酸氢二钠、依地酸二钠两款产品，其业务初衷具有偶发性，非公司主动重点布局，也非公司战略重点发展方向。公司存在部分小批量生产的，可以和磷酸氢二钠、依地酸二钠两款产品通用生产设备的大分子药用辅料，放弃两款产品不会造成公司生产设备和资源的闲置与浪费。报告期内，公司磷酸氢二钠和依地酸二钠合计销售收入分别为 10.14 万元、17.79 万元、16.59 万元和 9.62 万元，占公司当期营业收入的

比例分别为 0.01%、0.02%、0.01% 和 0.02%，金额较小且占比较低，对公司收入影响较小，公司放弃上述两款产品不会对公司利益造成重大损害。

三、核查程序和核查意见

（一）核查程序

1. 查阅发行人、南京试剂报告期内的审计报告及相关资料，了解发行人、南京试剂报告期内的主要财务数据及业务开展情况；

2. 查阅药用辅料及药物制剂注册相关监管规定，访谈发行人与南京试剂主要负责人，了解药用辅料在药物制剂中的功能，能否相互替代，以及药用辅料变更的相关监管要求；

3. 访谈发行人与南京试剂主要负责人并通过公开资料查询，了解发行人与南京试剂主要药用辅料的理化性质、在药物制剂中的主要功能，核查发行人与南京试剂主要药用辅料品种功能的具体差异、以及能否相互替代；

4. 访谈发行人与南京试剂主要负责人，了解发行人与南京试剂药用辅料业务的演变历程，了解其目前主要的研发与生产能力、设备与工艺、核心技术等方面的差异，了解发行人个别无机/有机小分子药用辅料产品的业务背景、目前生产阶段及销售情况；

5. 结合报告期内重合药用辅料产品的各自经营情况及划分方案、同业竞争解决方案及补偿机制等，进一步分析同业竞争解决方案的合理性、有效性；

6. 结合报告期内发行人重合药用辅料的实际生产和经营情况，分析同业竞争解决方案是否会损害上市公司利益。

（二）核查意见

经核查，本所律师认为：

1. 发行人主要以有机大分子药辅（碳原子数 >10 ）为主，南京试剂药用辅料主要以无机药辅、有机小分子药辅（碳原子数 ≤ 10 ）为主，针对报告期内发行人与南京试剂重合的 6 种无机/有机小分子（碳原子数 ≤ 10 ）产品，在兼顾了双方过往销售情况、双方股东利益最大化等因素后，发行人放弃磷酸氢二钠、依地酸二钠，继续生产销售丙二

醇、1,3-丁二醇、苯甲醇、山梨醇失水山梨醇溶液四种产品，发行人解决同业竞争的承诺相关措施具有合理性；

2. 发行人生产和销售磷酸氢二钠、依地酸二钠两款产品，其业务初衷具有偶发性，非发行人主动重点布局，也非发行人战略重点发展方向且放弃两款产品不会造成发行人生产设备和资源的闲置与浪费。报告期内，发行人磷酸氢二钠和依地酸二钠合计销售收入分别为 10.14 万元、17.79 万元、16.59 万元和 9.62 万元，占发行人当期营业收入的比例分别为 0.01%、0.02%、0.01%和 0.02%，金额较小且占比较低，对发行人收入影响较小，发行人解决同业竞争的承诺相关措施不会对上市公司利益造成重大损害。

（此页无正文，为《江苏世纪同仁律师事务所关于南京威尔药业集团股份有限公司向不特定对象发行可转换公司债券的补充法律意见书（三）》之签署页）



江苏世纪同仁律师事务所

负责人：吴朴成

经办律师：

孟奥旗

李鹏飞

2023年12月22日

南京办公室：南京市建邺区贤坤路江岛智立方C座4层

电话：025-83304480 传真：025-83329335 邮编：210019

网 址：<http://www.ct-partners.com.cn>