北京市中伦律师事务所

关于伊犁川宁生物技术股份有限公司

首次公开发行 A 股股票并在创业板上市的

补充法律意见书（三）

二〇二二年八月

目录

一、《审核中心意见落实函》问题 1 关于行业政策和经营业绩 4

二、《审核中心意见落实函》问题 3 关于同业竞争 19

三、其他事项 27

中倫律師事務所
ZHONG LUN LAW FIRM
北京市朝阳区金和东路 20 号院正大中心 3 号楼南塔 23-31 层，邮编：100020
23-31/F, South Tower of CP Center, 20 Jin He East Avenue, Chaoyang District, Beijing 100020, P. R. China
电话/Tel：+86 10 5957 2288　传真/Fax：+86 10 6568 1022/1838
网址：www.zhonglun.com

北京市中伦律师事务所
关于伊犁川宁生物技术股份有限公司
首次公开发行 A 股股票并在创业板上市的
补充法律意见书（三）

致：伊犁川宁生物技术股份有限公司

北京市中伦律师事务所（以下简称“本所”）接受伊犁川宁生物技术股份有限公司（以下简称“川宁生物”“公司”或“发行人”）的委托，担任发行人申请首次公开发行人民币普通股（A 股）并在深圳证券交易所创业板上市事宜（以下简称“本次发行”或“本次发行上市”）的专项法律顾问，为发行人本次发行上市提供法律服务并出具法律意见。

根据有关法律、法规和规范性文件的规定，按照律师行业公认的业务标准、道德规范和勤勉尽责精神，本所已于 2021 年 8 月 15 日出具《北京市中伦律师事务所关于伊犁川宁生物技术股份有限公司首次公开发行 A 股股票并在创业板上市的法律意见书（以下简称“《法律意见书》”）和《北京市中伦律师事务所关于伊犁川宁生物技术股份有限公司首次公开发行 A 股股票并在创业板上市的律师工作报告》（以下简称“《律师工作报告》”），于 2022 年 3 月 21 日出具《北京市中伦律师事务所关于伊犁川宁生物技术股份有限公司首次公开发行 A 股股票并在创业板上市的补充法律意见书（一）》（以下简称“《补充法律意见书（一）》”），于 2022 年 5 月 31 日出具《北京市中伦律师事务所关于伊犁川宁生物技术股份有限公司首次公开发行 A 股股票并在创业板上市的补充法律意见书（二）》（以下简称“《补充法律意见书（二）》”）。

根据深圳证券交易所于 2022 年 7 月 3 日下发的《关于伊犁川宁生物技术股

份有限公司申请首次公开发行股票并在创业板上市的审核中心意见落实函》（审核函[2022]010571 号）（以下简称“《审核中心意见落实函》”），本所律师对《审核中心意见落实函》所列相关问题以及审核过程中提出的相关问题所涉及的法律事项进行了核查，现出具本补充法律意见书。

本补充法律意见书是对《法律意见书》《律师工作报告》《补充法律意见书（一）》《补充法律意见书（二）》的补充，并构成《法律意见书》《律师工作报告》《补充法律意见书（一）》《补充法律意见书（二）》不可分割的一部分。《法律意见书》《律师工作报告》《补充法律意见书（一）》《补充法律意见书（二）》与本补充法律意见书不一致的部分，以本补充法律意见书为准。

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之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书所认定的事实真实、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。

本补充法律意见书中使用的简称、缩略语、术语，除特别说明外，与其在《法律意见书》《律师工作报告》《补充法律意见书（一）》《补充法律意见书（二）》中的含义相同。本所在《法律意见书》《律师工作报告》《补充法律意见书（一）》《补充法律意见书（二）》中发表法律意见的前提和假设同样适用于本补充法律意见书。本所律师已审阅出具本补充法律意见书所需的有关文件资料，并据此出具本补充法律意见书。

本所同意将本补充法律意见书作为发行人本次发行上市申请所必备的法定文件，随其他申报材料一起上报，并依法对本补充法律意见书承担责任。

根据有关法律、法规和规范性文件的规定，按照律师行业公认的业务标准、道德规范和勤勉尽责精神，本所律师出具本补充法律意见如下：

一、《审核中心意见落实函》问题 1 关于行业政策和经营业绩

申请文件及问询回复显示：

（1）2018 年底开始，国家抗菌药物带量采购工作启动，从集采结果来看，带量采购模式对于药品的价格冲击较大，中标产品价格均降至历史最低水平。

（2）发行人主要系列产品存在供大于求情况。2021 年度，发行人经营业绩相关主要指标同比下降，当期实现营业收入 323,201.46 万元，同比下降 11.44%；实现归属于母公司股东的净利润 11,134.67 万元，较上年下降 51.38%。

（3）发行人部分产品的市场占有率较高。

请发行人：

（1）结合限抗令、疫情、带量采购对发行人相关产品下游药品的具体影响、下游客户的竞争格局、带量采购中标情况等进一步说明相关行业政策对发行人经营情况的影响。

（2）结合发行人主要产品的竞争格局、市场价格的决定因素等说明主要系列产品供大于求对发行人成长性的影响。

（3）结合发行人主要产品的最新市场供求变化、价格变动、疫情影响以及 2022 年 1-6 月业绩预计情况，说明发行人未来经营业绩是否存在较大下滑风险。

（4）结合反垄断法等相关法律法规的要求、发行人产品在相关市场的占有率情况、与竞争对手的合作竞争情况等，说明发行人在相关市场是否拥有市场支配地位、是否存在滥用市场支配地位等垄断行为，是否存在行政处罚风险。

请保荐人、申报会计师对问题（1）-（3）发表明确意见，请保荐人、发行人律师对问题（4）发表明确意见，并结合前述内容完善招股说明书中“行业基本情况”章节。

回复：

核查过程

就题述事项，本所律师实施了包括但不限于如下查验工作：

1．查阅报告期内发行人与主要供应商、客户之间的业务合同、框架协议等文件，了解发行人的销售和采购业务的具体约定条款。

2．查阅发行人的《招股说明书》和历次问询回复文件，了解发行人的主要竞争对手、主要产品的市场占有率、产品销售价格等情况。

3．访谈发行人销售负责人和生产负责人，了解发行人的销售模式、定价方式、是否存在滥用市场支配地位等情况，以及发行人主要产品的相关工艺流程和不同产品之间工艺流程的差异。

4．访谈发行人的主要客户，了解发行人与客户的定价方式等情况，以及发行人在销售过程中是否存在滥用市场支配地位等行为。

5．取得并查阅伊犁哈萨克自治州市场监督管理局就发行人不涉及垄断等相关事项出具的专项说明。

6．检索国家市场监督管理总局反垄断执法一司（www.samr.gov.cn/fldys/）等网站，了解发行人是否存在因涉及行业垄断或滥用市场支配地位受到调查或处罚的情况。

核查内容及结果

（一）发行人产品在相关市场的占有率情况及在相关市场是否拥有市场支配地位

1．《反垄断法》等相关法律法规的要求

《中华人民共和国反垄断法》（2022 年修正，以下简称“《反垄断法》”）第十五条第二款规定“本法所称相关市场，是指经营者在一定时期内就特定商品或者服务（以下统称商品）进行竞争的商品范围和地域范围。”第二十二条第三款规定“本法所称市场支配地位，是指经营者在相关市场内具有能够控制商品价格、数量或者其他交易条件，或者能够阻碍、影响其他经营者进入相关市场能力的市场地位。”第二十三条规定“认定经营者具有市场支配地位，应当依据下列因素：（一）该经营者在相关市场的市场份额，以及相关市场的竞争状况；（二）该经营者控制销售市场或者原材料采购市场的能力；（三）该经

营者的财力和技术条件；（四）其他经营者对该经营者在交易上的依赖程度；（五）其他经营者进入相关市场的难易程度；（六）与认定该经营者市场支配地位有关的其他因素。”第二十四条规定“有下列情形之一的，可以推定经营者具有市场支配地位：（一）一个经营者在相关市场的市场份额达到二分之一的；（二）两个经营者在相关市场的市场份额合计达到三分之二的；（三）三个经营者在相关市场的市场份额合计达到四分之三的。有前款第二项、第三项规定的情形，其中有的经营者市场份额不足十分之一的，不应当推定该经营者具有市场支配地位。被推定具有市场支配地位的经营者，有证据证明不具有市场支配地位的，不应当认定其具有市场支配地位。”

国务院反垄断委员会《关于相关市场界定的指南》第三条“相关市场的含义”规定“相关市场是指经营者在一定时期内就特定商品或者服务（以下统称商品）进行竞争的商品范围和地域范围。在反垄断执法实践中，通常需要界定相关商品市场和相关地域市场。相关商品市场，是根据商品的特性、用途及价格等因素，由需求者认为具有较为紧密替代关系的一组或一类商品所构成的市场。这些商品表现出较强的竞争关系，在反垄断执法中可以作为经营者进行竞争的商品范围。相关地域市场，是指需求者获取具有较为紧密替代关系的商品的地理区域。这些地域表现出较强的竞争关系，在反垄断执法中可以作为经营者进行竞争的地域范围。”

国务院反垄断委员会《关于原料药领域的反垄断指南》第二十八条“适用范围”规定“生产原料药和药用辅料所需的上游化工原料、医药中间体等适用本指南。”第四条“相关市场界定”规定“原料药领域相关商品市场界定的基本方法是替代性分析。在个案中界定相关市场时，可以基于原料药的产品特性、质量标准、用途、价格等因素进行需求替代分析。必要时，可以同时基于市场进入、生产能力、生产设施改造、技术壁垒等因素进行供给替代分析。……原料药领域相关地域市场界定采用需求替代和供给替代分析。不同国家关于原料药生产、经销的相关资质和监管标准不同。在中国生产、经销原料药，原料药经营者应当按照核准的工艺组织生产，严格遵守药品生产质量管理规范和药品经营质量管理规范，确保生产和经营过程符合法定要求；进口原料药需获得中国相关监督管理部门批准。因此，生产、经销原料药的相关地域市场一般界定

为中国市场。”第十三条规定，认定原料药经营者在相关市场上是否具有支配地位，应依据《反垄断法》规定的认定或者推定经营者具有市场支配地位的因素和情形进行分析。结合原料药行业的特点，可以具体考虑以下因素：（一）原料药经营者的市场份额；（二）相关市场竞争状况；（三）原料药经营者的实际产能和产量；（四）原料药经营者控制原料药销售市场或者采购市场的能力；（五）原料药经营者的财力和技术条件；（六）交易相对人对原料药经营者的依赖程度；（七）现实和潜在交易相对人的数量，以及交易相对人对原料药经营者的制衡能力；（八）其他原料药经营者进入相关市场的难易程度。

2．发行人主要产品的相关市场

（1）相关商品市场

发行人专注于生物发酵技术的研发和产业化，是国内主要的抗生素中间体生产企业之一。发行人生产的主要产品为抗生素中间体，包括硫氰酸红霉素、7-氨基头孢烷酸（7-ACA）、去乙酰-7-氨基头孢烷酸（D-7ACA）、7-氨基去乙酰氧基头孢烷酸（7-ADCA）、6-氨基青霉烷酸（6-APA）以及青霉素 G 钾盐等。根据《关于相关市场界定的指南》《关于原料药领域的反垄断指南》等相关规定，发行人主要产品所在相关商品市场界定如下：

1）硫氰酸红霉素市场

硫氰酸红霉素属于大环内酯类抗生素，是红霉素的硫氰酸盐。硫氰酸红霉素以玉米淀粉、玉米浆、黄豆饼粉、植物油等农副产品为原料，采用生物发酵转化生产工艺制成，主要下游应用为作为原料药中间体用于生产红霉素、罗红霉素、阿奇霉素、克拉霉素等大环内酯类抗生素。从需求替代角度分析，硫氰酸红霉素是一种中间产品，专门用于进一步合成大环内酯类抗生素原料药，无其他可替代产品。从供给替代角度分析，发行人生产硫氰酸红霉素使用单独的生产线，与其他抗生素中间体产品进行转产涉及相对较高的成本。因此，硫氰酸红霉素构成独立的相关商品市场。

2）头孢类抗生素中间体市场

发行人生产的头孢类抗生素中间体包括：7-ACA、D-7ACA 和 7-ADCA。

其中，7-ACA 主要用于头孢他啶、头孢曲松、头孢噻肟等药物的生产；D-7ACA 主要用于合成头孢菌类药物，例如合成头孢呋辛、头孢泊肟等药物的生产；7-ADCA 主要用于合成头孢氨苄、头孢拉定和头孢羟氨苄等头孢菌素类药物的生产。从需求替代角度分析，头孢类抗生素中间体均主要用于合成头孢类抗生素药物，在细分应用领域有所重叠，下游客户均主要为头孢类抗生素相关产品的生产企业。从供给替代角度分析，一方面，生产头孢类抗生素中间体产品的主要生产环节和工艺流程相似，均包括生物发酵和提取两个环节，发酵环节使用的原材料基本一致，主要为糖、淀粉等碳氧化合物和特定菌种等原料，主要生产设备均为种子罐、发酵罐等设备，主要生产工艺基本一致，不需要进行新、改、扩建改造，仅需在现有产品生产工艺参数上进行细微调整；另一方面，从行业现实情况来看，头孢类抗生素中间体生产厂商通常采用柔性生产线，共线生产头孢系列产品，并按市场需求调配产量。此外，鉴于头孢系列产品具有相似的用途和用户，转产之后提供产品的销售渠道亦不会发生重大变化，转产产品能够有效地进入市场。因此，7-ACA、D-7ACA 和 7-ADCA 共同构成头孢类抗生素中间体市场。

3）青霉素类中间体市场

发行人生产的青霉素类中间体包括：6-APA 和青霉素 G 钾盐。其中，6-APA 是生产半合成抗青霉素类抗生素氨苄西林（钠）和阿莫西林的重要中间体；青霉素 G 钾盐主要用于生产青霉素类抗生素和部分头孢类抗生素，可用于生产医药中间体或直接生产青霉素钾、青霉素钠及克拉维酸钾等。从需求替代角度分析，一方面，青霉素类中间体均主要用于合成青霉素类抗生素药物，下游客户均主要为青霉素类抗生素相关产品的生产企业。从供给替代角度分析，生产 6-APA 和青霉素 G 钾盐所需的原辅料（农副产品、青霉素菌种）、生产设备（种子罐、发酵罐）及主要生产流程和工艺基本一致（生物发酵和提取），差异仅体现提取环节的末端步骤，相较于生产青霉素 G 钾盐，生产 6-APA 仅需实际增加脱脂和裂解两道工序，不需要进行新、改、扩建改造生产线，转产难度低；另一方面，从生产企业的现实情况来看，青霉素类中间体生产厂商在产出发酵液后，会根据市场情况决定最终产出青霉素 G 钾盐还是 6-APA。此外，鉴于 6-APA 和青霉素 G 钾盐的下游客户均为抗生素相关产品生产企业，转产之后提

供产品的销售渠道亦不会发生重大变化，转产产品能够有效地进入市场。因此，6-APA 和青霉素 G 钾盐共同构成青霉素类中间体市场。

（2）相关地域市场

自 2000 年开始，伴随着欧美地区生产成本及环保成本的迅速上升，抗生素产业链逐步向发展中国家转移，国内企业开始大规模进入抗生素领域，并迅速扩大产能，经过多年的发展和行业内企业的不断整合，中国已经成为全球最大的抗生素中间体生产国家，目前全球约 90%以上产能集中在中国。我国抗生素中间体产品主要由境内企业生产供应，可满足中国市场大部分需求，而境外抗生素中间体生产企业产量规模较小，对行业无显著影响。因此，发行人各主要产品的相关地域市场均为中国市场。

3．发行人主要产品在相关市场的占有率情况及市场地位

根据《反垄断法》第二十二条第三款及《关于原料药领域的反垄断指南》第十三条的规定，经本所律师核查，发行人主要产品在相关市场的占有率及市场地位情况如下：

（1）发行人主要产品在相关市场占有率情况

由于抗生素中间体市场主要生产企业经大量固定资产投资形成产能后，各生产企业将视市场行情就闲置产能随时投入生产，相关生产企业抗生素中间体各年产量均根据市场行情存在较大起伏。因此，现以产能占有率计算各生产企业的市场占有率。目前，发行人主要产品在相关市场占有率情况如下：

1）硫氰酸红霉素

目前我国硫氰酸红霉素主要生产企业的相关产能中，宜昌东阳光是当前我国最大的硫氰酸红霉素生产商，市场产能占有率约为 50%；发行人产能占有率约为 44%。由于发行人和宜昌东阳光两个经营者在相关市场的市场份额合计达到三分之二，且发行人市场份额不低于十分之一，发行人硫氰酸红霉素产品的市场份额达到《反垄断法》第二十四条规定的市场支配地位推定标准。

2）头孢类抗生素中间体

目前我国头孢类抗生素中间体（包括 7-ACA、D-7ACA 和 7-ADCA）市场主要生产企业的相关产能中，发行人产能约为 3,000 吨/年，市场产能占有率约为 24%；健康元产能约为 2,700 吨/年，市场产能占有率约为 22%；威奇达产能约为 2,000 吨/年，市场产能占有率约为 16%。因此，发行人头孢类抗生素中间体系列产品单独市场占有率不会超过市场份额的二分之一，发行人与健康元共同市场占有率不会超过三分之二，市场占有率排名前三企业合计市场占有率不会超过四分之三，不构成《反垄断法》第二十四条规定的推定具有市场支配地位的情形。

3）青霉素类中间体

目前我国青霉素类中间体（包括 6-APA、青霉素 G 钾盐）市场主要生产企业的相关产能中，联邦制药产能约为 25,000 吨/年，市场产能占有率约为 31%；石药集团产能约为 18,000 吨/年，市场产能占有率约为 22%；发行人产能约为 10,000 吨/年，市场产能占有率约为 12%。因此，发行人青霉素类中间体系列产品单独市场占有率不会超过市场份额的二分之一，发行人与联邦制药或者石药集团共同市场占有率均不会超过三分之二，市场占有率排名前三企业合计市场占有率不会超过四分之三，不构成《反垄断法》第二十四条规定的推定具有市场支配地位的情形。

（2）相关市场竞争情况

1）发行人主要产品的主要竞争对手情况

发行人主要竞争对手包括宜昌东阳光、国药现代、健康元、联邦制药、石药集团等企业。其中，国药现代、健康元为 A 股上市公司，联邦制药、石药集团为 H 股上市公司，宜昌东阳光暂未上市。发行人主要产品的同行业竞争对手及相关情况如下表所示：

公司名称	主营业务及产品	与发行人业务相似或相关的业务	2021 年产量/相关产品收入	相关产品收入占主营业务收入比重	与发行人业务比较
宜昌东阳光	大环内酯类原料药与中间体、盐酸林可霉素原料药与中间体、酶制剂等研发、生产和销售。	硫氰酸红霉素	127,957.94 万元（2019 年数据）	60.09%	宜昌东阳光主要生产硫氰酸红霉素，与发行人工艺相似，且其硫氰酸红霉素产能在国内处于领先地位，产量

公司名称	主营业务及产品	与发行人业务相似或相关的业务	2021 年产量/相关产品收入	相关产品收入占主营业务收入比重	与发行人业务比较
					略高于发行人。
国药现代（600420.SH）	医药产品的研发、生产、销售等业务，产品范围涵盖抗感染、心脑血管、抗肿瘤、麻醉精神类、代谢及内分泌等治疗领域及大健康，拥有化学中间体及原料药（包括麻醉精神类管制产品）、生化原料药、微生物发酵原料药及片剂、胶囊剂、注射剂、颗粒剂、混悬剂、栓剂和软膏剂等。	7-ACA	1,079.30 吨	40.63%	国药现代业务涵盖范围广，其抗生素中间体业务由子公司国药威奇达药业有限公司主要负责，生产产品包括 6-APA、7-ACA 等，与发行人的主要产品相同，工艺相似。发行人 7-ACA 产能为国内领先，国药现代 6-APA 产能多于发行人。
		6-APA	9,565.80 吨		
		青霉素 G 钾盐	6,186.11 吨		
健康元（600380.SH）	医药产品及保健品研发、生产及销售，业务范围涵盖保健品、化学制剂、中药制剂、化学原料药及中间体、诊断试剂及设备等多重领域。	7-ACA（含 D-7ACA）	2,903.89 吨	29.79%	健康元主营业务为保健品、化学制剂、中药制剂、化学原料药及中间体、诊断试剂的研发生产，抗生素中间体主要生产 7-ACA 与 D-7ACA，与发行人主要产品相同。
联邦制药（03933.HK）	抗生素制剂产品以及用于生产该等产品的原料药及中间产品的生产及销售；生产及销售较少量的止咳药、抗过敏药物以及空心胶囊等。	6-APA	170,033.70 万元	17.52%	联邦制药主要经营抗菌药物的生产销售，其抗生素中间体产品主要为 6-APA，与发行人主要产品之一 6-APA 相同。目前联邦制药 6-APA 产能与产量均在国内靠前。
石药集团（01093.HK）	主要从事医药及相关产品的开发、生产和销售。成药产品主要包括抗生素、心脑血管用药、解热镇痛用药、消化系统用药、抗肿瘤用药和中成药等系列近千个产品。	青霉素 G 钾盐、7-ACA	抗生素、中间体及原料药 400,692.80 万元	14.38%	石药集团主要经营抗生素药物、心脑血管用药、解热镇痛用药、消化系统用药、抗肿瘤用药等，抗生素中间体产品主要包括青霉素 G 钾盐与 7-ACA，与发行人主要产品相同。石药集团青霉素 G 钾盐产量居国内前列。

注 1：宜昌东阳光数据来源为东阳光（600673.SH）的相关公告。
注 2：国药现代为抗感染药物收入占比。
注 3：健康元为化学原料药及中间体收入占比。
注 4：联邦制药为中间体业务收入占比，联邦制药中间体业务主要产品为 6-APA。
注 5：石药集团为抗生素、中间体及原料药业务收入占比。

上述同行业可比公司从事与发行人相似或相关的业务，各家公司在各自擅长领域具有相对优势；发行人的主要产品均存在竞争对手，且除宜昌东阳光外，相关竞争对手均属于在境内或境外上市的上市公司，具有较强的生产经营实力。

2）发行人与竞争对手的合作情况

报告期内，国药集团系客户、健康元系客户、珠海联邦制药股份有限公司（简称“珠海联邦”，系联邦制药下属企业）、石药集团中诚医药物流有限公司（简称“石药中诚”，系石药集团下属企业）是公司竞争对手，同时也是公司客户，其与公司之间的交易及存在竞争关系的主要产品具体如下：

单位：万元

名称	交易内容	2021 年度	2020 年度	2019 年度	存在竞争关系的主要产品
国药集团系客户	6-APA、7-ACA、7-ADCA、硫氰酸红霉素、青霉素 G 钾盐	89,245.49	65,318.02	3,030.06	6-APA、7-ACA、青霉素 G 钾盐
华北制药系客户	6-APA、7-ACA、硫氰酸红霉素、青霉素 G 钾盐	2,393.81	17,334.96	13,041.96	7-ADCA、青霉素 G 钾盐
健康元系客户	7-ACA、D-7ACA	-	9,396.85	-	7-ACA、D-7ACA
珠海联邦	7-ACA、D-7ACA	3,345.13	1,393.25	931.10	6-APA
石药中诚	6-APA、7-ACA、硫氰酸红霉素、青霉素 G 钾盐	352.21	5,492.65	6,116.81	7-ACA、青霉素 G 钾盐、6-APA
合计		**95,336.64**	**98,935.73**	**23,119.93**	-
占营业收入比例		**29.50%**	**27.11%**	**7.35%**	-

发行人与上述竞争对手存在合作的原因系上述竞争对手均为国内大型医药或医药中间体的生产、销售企业，与发行人既存在竞争关系，但基于各自的生产经营需要，又与发行人存在商品买卖的合作关系，具体情况如下：

1）发行人竞争对手不生产的产品

A.发行人向国药集团系客户、华北制药系客户、石药中诚销售硫氰酸红霉素，主要原因系发行人为国内硫氰酸红霉素的重要生产厂家，而上述客户不具有硫氰酸红霉素的生产能力，其采购发行人硫氰酸红霉素作为其自身产品的原材料。发行人作为国内硫氰酸红霉素的重要生产厂家，双方基于良好的合作关系及产业链上下游关系发生该类业务具有商业合理性。因此上述客户与公司既是竞争对手又是客户存在合理性。

B.发行人向国药集团系客户销售 7-ADCA 以及向华北制药系客户销售 6-APA、7-ACA，主要原因系上述两家客户自身并不生产相应抗生素中间体，只是以此为原材料生产抗生素原料药。因此其与公司既是竞争对手又是客户存在合

理性。

C.发行人向珠海联邦销售 7-ACA、D-7ACA 等产品，主要原因系联邦制药自身并不生产该两种产品，联邦制药以此为原料主要生产头孢系列抗菌药物和制剂。因此联邦制药系客户与公司既是竞争对手又是客户存在合理性。

2）发行人竞争对手生产的产品

报告期内，发行人向国药集团系客户销售的 6-APA、青霉素 G 钾盐及 7-ACA；向华北制药系客户销售的青霉素 G 钾盐、7-ADCA；向健康元系客户销售的 7-ACA、D-7ACA 以及向珠海联邦销售的青霉素 G 钾盐、7-ACA、D-7ACA 与该客户自身产品重叠，合计金额分别为 734.51 万元、65,356.91 万元、50,416.61 万元，占主营业务收入比分别为 0.26%、19.42%、16.50%。其中国药集团系客户占比较高，分别为 0.00%、14.89%、14.91%，主要原因系双方战略发展的需求，具体原因如下：

A.国药集团系客户具有良好的商业信誉

国药集团实际控制人为国务院国资委，长期从事药品的生产和销售业务，旗下有上市公司国药现代。国药集团系客户具有良好的商业信誉、雄厚的资金实力、大规模的采购需求，发行人与其开展业务合作能够降低自身风险，保证产品销售及应收账款的及时回收，有利于发行人生产经营的稳定。

B.国药集团系客户基于产业链需要，采购发行人部分产品

国药集团系客户为国内重要的药品制剂生产商，其具有发行人下游产品阿奇霉素、阿莫西林、头孢类制剂等药品的生产能力。发行人为国内抗生素中间体的重要生产厂家，双方基于产业链上下游关系发生购销业务。同时，国药集团系客户为国内青霉素类中间体、头孢类中间体产品的重要生产厂家，国药集团系客户的青霉素类中间体除作为自身下游产品的原材料外，亦向行业内其他药品厂商销售作为生产原料。根据对国药集团系客户的访谈，其采购发行人青霉素类、头孢类中间体产品主要是基于其自身产能规划，满足自身下游产品生产需求及对下游客户的供货，另外，除向发行人采购抗生素中间体产品外，该客户还向行业内其他厂家采购相关产品。

C.国药集团系客户抗生素中间体产量的减少及转产

近年来随着国内环保及排放要求的提高，行业内众多生产厂家均面临较大的环保压力。国药集团系客户作为行业内重要生产厂商其亦面临一定的环保压力，随着环保排放标准的提高，国药集团系客户需对抗生素中间体生产中涉及的部分环保设施进行改扩建以满足相关环保排放标准；同时根据对国药集团系客户的访谈，国药集团系客户为进一步丰富其药品产线，原有部分抗生素中间体产能转产新产品。国药集团系客户基于其自身的采购需求及长期合作客户的需求，需寻找行业内的大型生产厂家作为其原材料的补充。发行人为国内重要的抗生素生产厂家，产品结构齐全且规模较大，能够满足国药集团系客户的需求；同时发行人主要产品具有一定的成本优势，能够以相对优惠的价格对国药集团系客户实现供货，双方基于各自的需求能够实现长期、稳定的合作。

综上所述，基于产业链需求、发行人的产能和成本优势及国药集团系客户的自身产能、业务规划、商业信誉、资金实力等因素，发行人向国药集团系客户的相关销售具有合理性。

除国药集团系客户外，发行人亦销售产品给华北制药系客户、健康元系客户、石药集团等行业内厂家，根据对上述客户的访谈，主要原因系客户基于自身产能规划，满足自身下游产品生产需求及对下游客户的供货，向发行人采购相关产品。另外，华北制药系客户、石药中诚除向发行人采购抗生素中间体产品外，还向行业内其他厂家采购相关产品，因此行业内主要抗生素原料生产厂家基于其自身产能规划及下游原材料需求情况互相采购部分产品的情况较为普遍。基于上述情况，发行人客户与竞争对手重叠具有合理性，符合行业惯例。

（3）发行人控制销售市场或采购市场的能力

根据本所律师对发行人销售负责人的访谈，发行人各个主要产品均有竞争对手，除贸易商客户外，发行人的下游客户主要为较大型的制药企业，其在与发行人开展业务往来时具有议价能力，发行人与下游客户均采用市场化原则定价，无法控制下游产品市场价格；发行人对贸易商的销售模式与抗生素原料药及制剂制造商一致。因此，发行人对下游销售市场不具备支配性控制力。

根据发行人说明并经本所律师核查，发行人采购的主要发酵原材料包括玉米、黄豆饼粉、大豆油、棉籽油、酶制剂等，主要化工原料包括液氨、苯乙酸、氢氧化钠、盐酸等。该等原材料竞争充分，发行人对原材料采购市场也不具有控制力。

（4）交易相对人对发行人的依赖程度

根据发行人的说明及本所律师对发行人主要客户访谈，发行人的相关客户系根据价格、质量等因素在市场上自主选择相关产品，发行人的主营业务产品可由其他经营者提供的同种类产品替代，交易相对人在采购相关产品时具有选择权，不会对发行人存在交易依赖。

（5）其他经营者进入相关市场的难易程度

根据发行人的说明并经本所律师核查，发行人对其他经营者进入相关市场不具有控制能力，亦无法采取限制性措施。发行人现有主要产品不属于原料药或制剂，行业新入者无需针对该类产品的生产申请《药品生产许可证》等许可性文件，其他经营者进入相关市场不存在行业经营许可的审批障碍。

综上，本所律师认为，发行人主要产品中，7-氨基头孢烷酸（7-ACA）、去乙酰-7-氨基头孢烷酸（D-7ACA）、7-氨基去乙酰氧基头孢烷酸（7-ADCA）、6-氨基青霉烷酸（6-APA）以及青霉素 G 钾盐在前述相关市场界定和市场份额统计口径下未达到《反垄断法》第二十四条规定的市场支配地位推定标准，不具有市场支配地位；硫氰酸红霉素达到《反垄断法》第二十四条规定的市场支配地位推定标准。但是，相关市场界定与市场支配地位认定均需结合特定事实情况进行个案分析和认定，市场占有率仅为认定市场支配地位的因素之一，即使达到市场支配地位推定标准，发行人仍然可以根据《反垄断法》第二十三条规定的各项因素证明不具有市场支配地位，且发行人不存在滥用硫氰酸红霉素市场地位的情形，具体分析详见下文。

（二）发行人不存在滥用市场支配地位等垄断行为

1.《反垄断法》等相关法律法规的要求

《反垄断法》第二十二条规定，“禁止具有市场支配地位的经营者从事下

列滥用市场支配地位的行为：（一）以不公平的高价销售商品或者以不公平的低价购买商品；（二）没有正当理由，以低于成本的价格销售商品；（三）没有正当理由，拒绝与交易相对人进行交易；（四）没有正当理由，限定交易相对人只能与其进行交易或者只能与其指定的经营者进行交易；（五）没有正当理由搭售商品，或者在交易时附加其他不合理的交易条件；（六）没有正当理由，对条件相同的交易相对人在交易价格等交易条件上实行差别待遇；（七）国务院反垄断执法机构认定的其他滥用市场支配地位的行为。本法所称市场支配地位，是指经营者在相关市场内具有能够控制商品价格、数量或者其他交易条件，或者能够阻碍、影响其他经营者进入相关市场能力的市场地位。”

国务院反垄断委员会《关于原料药领域的反垄断指南》第十四条“常见的滥用市场支配地位行为”规定，“从执法实践看，原料药领域常见的滥用市场支配地位行为包括以不公平的高价销售原料药、拒绝与交易相对人交易、限定交易相对人只能与其交易、搭售商品或者在交易时附加不合理交易条件、对条件相同的交易相对人实行差别待遇等。”

2．发行人不存在滥用市场支配地位等垄断行为

根据对发行人销售负责人的访谈，发行人生产的产品属于基础医药中间体，市场价格相对透明，供需双方也较为明确。发行人在与客户取得联系就产品质量规格、杂质控制等技术指标协商达成一致后，签订购销合同实现销售。发行人主要根据原材料价格变动情况和竞争对手的产品价格等因素，确定产品销售基准价格，并根据客户订货数量的大小确定产品实际售价，签订销售合同。根据发行人《招股说明书》，报告期内，发行人硫氰酸红霉素、青霉素类中间体、头孢类中间体的平均销售价格较市场平均售价与平均成本对比情况如下：

产品类别		项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
硫氰酸红霉素		市场均价（元/千克）	412.98	323.38	343.30
		发行人销售均价（元/千克）	343.99	279.46	295.18
		价格浮动比例（%）	-16.71	-13.58	-14.02
		产品成本（元/千克）	254.52	212.63	207.39
		毛利率（%）	25.50	23.11	29.74
青霉素类中间体	青霉素 G 钾盐	市场均价（元/千克）	126.29	66.56	50.48
		发行人销售均价（元/千克）	102.74	81.69	73.91
		价格浮动比例（%）	-18.65	22.73	46.41

产品类别		项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
		产品成本（元/千克）	68.12	58.75	54.39
		毛利率（%）	32.35	27.32	26.42
	6-APA	市场均价（元/千克）	244.47	170.17	137.11
		发行人销售均价（元/千克）	157.19	138.68	122.93
		价格浮动比例（%）	-35.70	-18.51	-10.34
		产品成本（元/千克）	106.52	92.60	92.17
		毛利率（%）	31.31	32.52	25.02
头孢类中间体	7-ACA	市场均价（元/千克）	400.44	387.16	361.05
		发行人销售均价（元/千克）	357.75	329.67	340.24
		价格浮动比例（%）	-10.66	-14.85	-5.76
		产品成本（元/千克）	327.57	295.81	296.57
		毛利率（%）	7.90	9.32	12.84
	D-7ACA	市场均价（元/千克）	—	—	—
		发行人销售均价（元/千克）	453.41	413.87	439.48
		价格浮动比例（%）	—	—	—
		产品成本（元/千克）	430.72	378.42	395.57
		毛利率（%）	4.18	10.02	10.01
	7-ADCA	市场均价（元/千克）	388.27	—	—
		发行人销售均价（元/千克）	311.88	319.78	—
		价格浮动比例（%）	-19.67	—	—
		产品成本（元/千克）	316.15	322.32	—
		毛利率（%）	-1.98	-1.87	—

报告期内，除青霉素 G 钾盐外，发行人其他主要产品的销售单价均低于市场公开报价，主要原因如下：（1）通常来讲，公开市场报价作为行业内企业初次报价的价格，与最终成交价格或存在一定差异；（2）发行人主要客户如国药现代（600420.SH）、九州通（600998.SH）、国邦医药（605507.SH）、浙江震元（000705.SZ）、华北制药（600812.SH）等上市或大型医药企业，采购规模较大且议价能力强，大规模采购有利于降低发行人客户维护、开发成本，有利于发行人生产经营稳定。发行人对于采购规模较大的客户给予一定的价格优惠，导致相关产品平均销售价格低于市场报价。（3）发行人地处新疆伊犁地区，具备一定的地理资源优势，玉米等发酵原材料及沫煤等能源原料采购价格较低；配合发行人 500 立方米发酵罐等多年积累的经验、技术优势，能够多维度有效降低生产成本，适当较低销售价格既能保证自身的盈利水平，又能快速推广产品，维护市场占有率，巩固行业地位。

发行人青霉素 G 钾盐在 2019 年度至 2020 年度销售单价比市场青霉素工业

盐价格分别高 46.41%和 22.73%，主要原因为：（1）青霉素工业盐包括青霉素 G 钾盐和青霉素 G 钠盐，钾盐市场价格高于钠盐，发行人只生产和销售青霉素 G 钾盐，因此其销售均价高于青霉素工业盐整体市场价格；（2）发行人 2019 年度境外销售占比较高为 67.32%，加之当期青霉素 G 钾盐境外销售价格较高，导致发行人销售价格显著高于市场价格；2020 年度，受到疫情影响境外需求减少，发行人青霉素 G 钾盐产品境外销售比例下降至 11.43%，该产品销售价格与市场价格差异同比减小。因此，发行人不存在以不公平的高价销售产品的情况。

综上，发行人对主要产品的定价符合商业逻辑，与市场公开报价之间的差异能够合理解释，发行人不存在无正当理由以低于成本的价格销售商品的情况。

根据本所律师对发行人主要客户的访谈及伊犁州市场监督管理局出具的说明，并经本所律师核查，发行人不存在拒绝与交易相对人交易、限定交易相对人只能与其交易、搭售商品或者在交易时附加不合理交易条件、对条件相同的交易相对人实行差别待遇的行为。

基于上述，本所律师认为，发行人不存在《反垄断法》《关于原料药领域的反垄断指南》规定的滥用市场支配地位等垄断行为。

（三）发行人是否存在行政处罚风险

经检索国家市场监督管理总局反垄断执法一司（www.samr.gov.cn/fldys/）、新疆维吾尔自治区市场监督管理局（scjgj.xinjiang.gov.cn）、伊犁哈萨克自治州人民政府网（www.xjyl.gov.cn）、伊宁市人民政府网（www.yining.gov.cn）、企查查（www.qcc.com）、信用中国（www.creditchina.gov.cn）等网站，截至本补充法律意见书出具日，发行人不存在因涉及滥用市场支配地位受到调查或处罚的情况。

根据伊犁哈萨克自治州市场监督管理局于 2022 年 7 月 6 日对发行人出具的说明，确认自发行人及其子公司瑾禾生物、盈辉贸易、特驰商贸“自成立至今，在生产及销售过程中未有与竞争关系的经营者或交易相对人达成或实施排除、限制竞争的协议、决定或者其他协同行为；未有用市场支配地位以不公平

的高价销售产品、拒绝与交易相对人交易、限定交易相对人只能与其交易、搭售商品或者在交易时附加不合理交易条件、对条件相同的交易相对人实行差别待遇等行为；未有涉嫌违反反垄断相关规定被伊犁州市场监督管理局立案调查或行政处罚的情况。以上公司成立至今，伊犁州市场监督管理局未收到任何违反反垄断相关规定的举报或投诉。”

本所律师认为，截至本补充法律意见书出具日，发行人不存在因滥用市场支配地位等垄断行为受到主管部门反垄断调查或受到行政处罚的情况，未来因此受到反垄断行政处罚的风险较小。

综上所述，本所律师认为，截至本补充法律意见书出具日，发行人主要产品中，7-氨基头孢烷酸（7-ACA）、去乙酰-7-氨基头孢烷酸（D-7ACA）、7-氨基去乙酰氧基头孢烷酸（7-ADCA）、6-氨基青霉烷酸（6-APA）以及青霉素 G 钾盐在前述相关市场界定和市场份额统计口径下未达到《反垄断法》第二十四条规定的市场支配地位推定标准，不具有市场支配地位；硫氰酸红霉素达到《反垄断法》第二十四条规定的市场支配地位推定标准。但是，相关市场界定与市场支配地位认定均需结合特定事实情况进行个案分析和认定，市场占有率仅为认定市场支配地位的因素之一，即使达到市场支配地位推定标准，发行人仍然可以根据《反垄断法》第二十三条规定的各项因素证明不具有市场支配地位。发行人不存在《反垄断法》《关于原料药领域的反垄断指南》规定的滥用市场支配地位等垄断行为，也不存在因滥用市场支配地位等垄断行为受到主管部门反垄断调查或受到行政处罚的情况，因此受到反垄断行政处罚的风险较小。

二、《审核中心意见落实函》问题 3 关于同业竞争

申请文件及问询回复显示：

（1）广西科伦制药有限公司实际从事业务包括头孢曲松中间体等业务。

（2）报告期内，仅有四川新迪生物制药有限公司涉及医药中间体业务。

请发行人：

（1）结合广西科伦的业务范围、实际经营情况，说明广西科伦实际从事业务是否包括中间体业务，前述信息披露内容是否存在矛盾。

（2）结合前述情况进一步论述发行人与控股股东、实际控制人是否存在重大不利影响的同业竞争情况。

请保荐人、发行人律师发表明确意见。

回复：

核查过程

就题述事项，本所律师实施了包括但不限于如下查验工作：

1．查阅广西科伦的营业执照，访谈广西科伦相关负责人，取得广西科伦部分客户的说明和部分报关单，了解广西科伦的经营范围和实际经营业务。

2．取得发行人实际控制人刘革新先生、控股股东科伦药业签署的调查表和实际控制人及其控制的企业、科伦药业及其控制的主要企业营业执照、企业信用信息报告，以及上市公司科伦药业报告期的历年度报告、财务报告或审计报告、公开披露文件，并通过国家企业信用信息公示系统对该等公司的股权结构及经营范围等信息进行核查。

3．对发行人财务总监和生产负责人进行访谈，了解报告期内的同业竞争事项，以及对发行人主要产品和实际控制人、控股股东及其控制的其他企业产品的差异。

4．取得发行人实际控制人刘革新先生及其一致行动人刘思川先生、王欢女士、控股股东科伦药业分别出具的《关于避免同业竞争的承诺函》。

核查内容及结果

（一）结合广西科伦的业务范围、实际经营情况，说明广西科伦实际从事业务是否包括中间体业务，前述信息披露内容是否存在矛盾

1．广西科伦的业务范围情况

经本所律师核查，广西科伦目前拥有的药品生产许可证情况如下：

药品生产许可证书编号	生产地址和生产范围	发证机关	有效期至
桂 20160089	永福县苏桥镇苏桥工业园水荆东路 6 号：无菌原料药【（头孢曲松钠、头孢替唑钠、头孢呋辛钠、头孢	广西壮族自治区药	2025 年 12 月 31 日

药品生产许可证书编号	生产地址和生产范围	发证机关	有效期至
	噻吩钠）（原料药一车间）；（头孢曲松钠、头孢噻肟钠、头孢替唑钠、头孢呋辛钠）（原料药二车间）】、原料药【头孢拉定（口服粉）、头孢氨苄（轻粉）、头孢氨苄（重粉）】、粉针剂（头孢菌素类）***	品监督管理局	

广西科伦目前拥有的药品生产质量管理规范认证证书（GMP 认证）情况如下：

GMP 认证证书编号	认证范围	发证机关	有效期至
GX20180318	无菌原料药（头孢曲松钠、头孢替唑钠）（501 车间）、无菌原料药（头孢曲松钠、头孢替唑钠、头孢噻肟钠）（502 车间）、粉针剂（头孢菌素类）（601 车间）***	广西壮族自治区药品监督管理局	2023 年 11 月 27 日

2．有关广西科伦生产“头孢曲松中间体”的相关情况

经本所律师核查，报告期内广西科伦生产销售了 Ceftriaxone Sodium（non-sterile）（头孢曲松钠粗品）。Ceftriaxone Sodium（non-sterile）（头孢曲松钠粗品）为未经过无菌化提纯处理的头孢曲松钠，与成品原料药仅有最后一道工序差别，其本质已经脱离了 7-ACA 的中间体状态，并通过反应合成了新的产品头孢曲松钠，仅在纯度与无菌化处理上与原料药头孢曲松钠存在差别。根据我国相关法律法规的规定，Ceftriaxone Sodium（non-sterile）尚未达到原料药标准，不属于原料药。

目前国内对于医药产业链产品类别的定义包括中间体、原料药、药品制剂三种。一般将原料药前端市场均称为中间体市场，对于半成品原料药并无明确的名称界定。因此在实际经营中，广西科伦在营业范围中增加了“中间体”业务，而实质上 Ceftriaxone Sodium（non-sterile）已经是抗生素中间体 7-ACA 的下游半成品原料药。

广西科伦从事该业务主要面向印度市场。根据印度相关药品管理规范，Ceftriaxone Sodium（non-sterile）已被纳入原料药药品管理。广西科伦已于 2018 年 5 月取得了印度药品主管部门 CDSCO（印度中央药品标准控制组织）颁发的药品进口注册证书，生产的 Ceftriaxone Sodium（non-sterile）按照印度相关法律规定作为原料药品类存在直接向印度市场出口，也存在通过国内贸易商对外出口

和下游药品生产商加工成 Ceftriaxone Sodium（头孢曲松钠）后向印度市场出口销售的情形。

报告期内，广西科伦 Ceftriaxone Sodium（non-sterile）销售额及占其营业收入比例及最终销售情况如下：

单位：万元

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
广西科伦营业收入	38,970.62	41,937.82	41,929.73
广西科伦 Ceftriaxone Sodium（non-sterile）销售收入	10,086.45	16,883.62	15,769.21
占比	**25.88%**	**40.26%**	**37.61%**
其中：直接及间接出口	**9,145.94**	**16,355.56**	**14,465.70**
占 Ceftriaxone Sodium（non-sterile）销售收入比例	90.68%	96.87%	91.73%
其中：暂无法确认最终销售去向的销售	**940.51**	**528.05**	**1,303.50**
占 Ceftriaxone Sodium（non-sterile）销售收入比例	9.32%	3.13%	8.27%

注：对于广西科伦 Ceftriaxone Sodium（non-sterile）通过贸易商或药品生产企业加工后间接出口的相关收入，取得了下游主要贸易商企业和药品生产企业出具的说明以及部分出口海关报关单，证明其向广西科伦采购的 Ceftriaxone Sodium（non-sterile）最终用于出口销售；同时存在就极少量广西科伦 Ceftriaxone Sodium（non-sterile）的内销客户未能获取到海关报关材料或其出具的说明，但相关客户的收入金额较小，不构成重大影响，不影响对广西科伦 Ceftriaxone Sodium（non-sterile）产品最终主要面向出口市场销售的实际情况判断。

如上表，广西科伦 Ceftriaxone Sodium（non-sterile）各期销售收入占其营业收入的比例整体为 25%至 40%左右，是广西科伦的重要收入来源之一。

3．关于 Ceftriaxone Sodium（non-sterile）在药品生产过程中的法规规定情况

原国家食品药品监督管理局于 2008 年 6 月 3 日下发的《关于印发化学药品技术标准等 5 个药品审评技术标准的通知》（国食药监注[2008]271 号）的附件 1《化学药品技术标准》的“三、原料药生产工艺、制剂处方和工艺的合理性和规模化生产的可行性”之“（一）原料药”载明：“对于未按照上述原则开展相关研究工作，且未做出合理说明并提供科学合理依据的下列注册申请，经专家审评会议讨论确认后将不予批准：……（2）采用市售原料药粗品精制制备原料药，或者采用市售游离酸/碱经一步成盐、精制制备原料药，且未提供充分、详细的粗品或游离酸/碱生产工艺和过程控制资料的；……”，该等规定表明在国内通

过原料药粗品精制原料药，相关部门一般不予批准。

同时，原国家食品药品监管总局于 2016 年 5 月 4 日下发的《关于发布化学药品新注册分类申报资料要求（试行）的通告》（国家食品药品监督管理总局通告 2016 年第 80 号）关于“原料药药学申报资料”第 10.2 部分要求：“提供起始原料的选择依据，对终产品质量有明显影响的关键步骤均应纳入本品的生产工艺中。应根据从源头开始全程控制药品质量的要求，选择合适的起始原料，起始原料的选择应符合 ICH Q11 及欧盟的相关技术要求。”而根据欧盟 EMA 指南《Reflection paper on the Requirements for Selection and Justification of Starting Materials for the Manufacture of Chemical Active Substances》（即《化学原料药生产起始物料的选择和论证要求思考》）中第 5.1.1 条“合成原料药起始物料的选择”载明：“申报资料应包括有足够的化学转化步骤……，重结晶和成盐均不能被视为化学转化步骤。”同时 Ceftriaxone Sodium（non-sterile）（头孢曲松钠粗品）为未经过无菌化提纯处理的头孢曲松钠原料药，其后续制备原料药头孢曲松钠仅有一步纯化及无菌处理步骤，不属于法规要求的化学转化步骤，故头孢曲松钠粗品制备头孢曲松钠原料药无法满足国内原料药的注册报批。

根据上述规定，如国内企业购买广西科伦的 Ceftriaxone Sodium（non-sterile）（头孢曲松钠粗品）作为起始物料，其将无法通过国内原料药的注册报批，也就无法以向广西科伦购买的头孢曲松钠粗品作为国内原料药生产厂商生产原料药的起始物料，故广西科伦生产的 Ceftriaxone Sodium（non-sterile）（头孢曲松钠粗品）最终用于出口市场。

4．广西科伦 Ceftriaxone Sodium（non-sterile）在竞争及上下游方面与发行人的关系

经本所律师核查，Ceftriaxone Sodium（non-sterile）（头孢曲松钠粗品）为未经过无菌化提纯处理的头孢曲松钠，与成品原料药仅有最后一道工序差别。首先在生产工艺上，发行人产品 7-ACA 为 Ceftriaxone Sodium（non-sterile）主要原料之一，该产品生产过程一般分为两个步骤：第一，通过 7-ACA、三嗪环、乙睛等反应结晶，加氨水后离心烘干得中间产物；第二，与 AE 活性酯、四氢呋喃水等混合再次反应，加入丙酮进行结晶，离心甩干后可得头孢曲松钠（粗品）。该

产品如下一步进行无菌化提纯，即可得到国内标准要求的头孢曲松钠原料药。而发行人 7-ACA 产品为头孢类抗生素药品的初始端母核中间体，下游用途非常广泛，且采用生物发酵工艺生产，与 Ceftriaxone Sodium（non-sterile）在生产工艺和下游使用用途上截然不同，发行人不具备生产 Ceftriaxone Sodium（non-sterile）（头孢曲松钠粗品）的能力；广西科伦亦不具备生产 7-ACA 头孢中间体的能力。

此外，如上文所述，由于我国国内有关药品管理办法的规定，原料药生产企业的生产步骤有明确规定，因此广西科伦的 Ceftriaxone Sodium（non-sterile）产品直接向印度市场出口或通过国内其他贸易商或生产厂商提纯无菌化后向境外市场出口，最终去向为国外市场。

因此，广西科伦的 Ceftriaxone Sodium（non-sterile）业务与发行人不构成重大不利影响的竞争关系。

5．关于广西科伦实际从事业务包括头孢曲松中间体等业务与“仅有四川新迪生物制药有限公司涉及医药中间体业务”的表述是否矛盾

尽管发行人在《招股说明书》中披露过广西科伦经营范围中包括“中间体”，实际从事的业务包括“头孢曲松中间体”，但如前所述，该头孢曲松中间体即为广西科伦出口印度等海外市场的 Ceftriaxone Sodium（non-sterile），其为未经过无菌化提纯处理的头孢曲松钠，并作为印度法律法规项下的原料药品类向印度市场直接出口或通过境内贸易商出口销售，也存在通过境内药品加工企业提纯无菌化后向境外出口，其实质上已经不属于国内界定的医药中间体范畴。

因此，《关于伊犁川宁生物技术股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市申请文件第二轮审核问询函的回复》中就同业竞争相关问题回复“仅有四川新迪生物制药有限公司涉及医药中间体业务”是基于对控股股东科伦药业及其下属企业，尤其是广西科伦与四川新迪实际经营情况综合分析，并结合业务实质得出的结论。为更有利于投资者理解，发行人本次申请文件就涉及表述广西科伦“实际从事的业务”中包括“头孢曲松中间体”字样的表述调整为“Ceftriaxone Sodium（non-sterile）（中文：头孢曲松钠粗品）”。

2022 年 7 月 6 日，广西科伦变更了营业范围，取消了“中间体”业务项目，并换取了新的营业执照，最新的营业范围为：许可项目：药品生产（依法须经批

注的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动，具体经营项目以相关部门批准文件或许可证为准）一般项目：化工产品生产（不含许可类化工产品）；货物进出口（除依法须经批准的项目外，凭营业执照自主开展经营活动）。

（二）结合前述情况进一步论述发行人与控股股东、实际控制人是否存在重大不利影响的同业竞争情况

如前所述，广西科伦生产和销售 Ceftriaxone Sodium（non-sterile）未与发行人构成同业竞争。发行人控股股东科伦药业主要经营输液制剂产品、粉针、小水针、片剂胶囊等非输液制剂产品的研究开发、生产和销售，除发行人之外，科伦药业及其下属其他企业中四川新迪曾生产中间体 GCLE，且已于 2020 年 12 月停产，相关产线已改造生产其他产品。截至本补充法律意见书出具日，发行人控股股东及其下属企业不存在经营或生产与发行人相同或相似产品的情形。

假设将报告期内四川新迪的 GCLE 产品、广西科伦的 Ceftriaxone Sodium（non-sterile）按构成同业竞争模拟计算，其收入和毛利占发行人收入、毛利的比例情况如下：

单位：万元

销售收入占比模拟测算			
项目	**2021 年度**	**2020 年度**	**2019 年度**
广西科伦——Ceftriaxone Sodium（non-sterile）销售收入	10,086.45	16,883.62	15,769.21
四川新迪——GCLE 销售收入	397.28	208.08	430.00
小计	**10,483.73**	**17,091.70**	**16,199.21**
发行人主营业务收入	305,493.90	336,596.30	284,894.85
占比	3.43%	5.08%	5.69%
销售毛利占比模拟测算			
项目	**2021 年度**	**2020 年度**	**2019 年度**
广西科伦——Ceftriaxone Sodium（non-sterile）销售毛利	-605.09	831.37	-488.84
四川新迪——GCLE 销售毛利	-482.67	-224.98	-917.71
小计	**-1,087.76**	**606.39**	**-1,406.55**
发行人主营业务毛利	68,097.79	74,094.22	63,228.87

占比	**-1.60%**	**0.82%**	**-2.22%**

根据上表模拟测算结果可知，假设报告期内四川新迪的 GCLE 产品、广西科伦的 Ceftriaxone Sodium（non-sterile）按构成同业竞争模拟计算，此两种产品在报告期的收入合计占发行人收入的比例最高年度仅为 5.69%，毛利合计占发行人毛利的绝对值比例最高年度仅为 2.22%，均远低于《深圳证券交易所创业板股票首次公开发行上市审核问答》中构成重大不利影响同业竞争的 30%比例规定。

截至本补充法律意见书出具日，刘革新先生及其一致行动人控制的其他企业（除科伦药业外）主要业务为实业投资、药品流通贸易、药品零售、淀粉加工、天然药材经营等，未从事与发行人相同或相似的业务，不存在与发行人同业竞争的情形。

发行人控股股东科伦药业、发行人实际控制人刘革新先生及其一致行动人刘思川先生、王欢女士分别出具了《关于避免同业竞争的承诺函》，承诺没有直接或者间接地从事任何与川宁生物（包括其全资或者控股子公司）主营业务或者主要产品相同或者相似的业务，或者构成竞争关系的业务活动。

发行人控股股东科伦药业及其控制的其他企业主要经营输液制剂产品、粉针、小水针、片剂胶囊等非输液制剂产品的研究开发、生产和销售，其中部分下属企业与发行人同处抗菌药物产业链，但均以抗菌药物的原料药及制剂生产为主，历史上科伦药业下属子公司四川新迪曾在报告期内以向发行人采购的青霉素 G 钾盐为原料，生产及销售抗生素中间体产品 GCLE，但整体金额较小，且已于 2020 年 12 月停产，相关产线已改造生产其他产品，不再生产销售抗生素中间体；广西科伦生产的 Ceftriaxone Sodium（non-sterile）面向印度市场按当地原料药规范进行销售，本质上不属于医药中间体范畴；刘革新先生及其一致行动人控制的其他企业（除科伦药业外）主要业务为实业投资、药品流通贸易、药品零售、淀粉加工、天然药材经营等，未从事与发行人相同或相似的业务，不存在与发行人同业竞争的情形。因此，发行人与控股股东、实际控制人不存在重大不利影响的同业竞争情况。

综上所述，本所律师认为：

1．广西科伦生产的 Ceftriaxone Sodium（non-sterile）面向印度市场按当地

原料药规范进行销售，其此前营业范围中的“中间体”仅为业务标识，目前广西科伦的营业执照中已经变更，并删除了“中间体”表述。《关于伊犁川宁生物技术股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市申请文件第二轮审核问询函的回复》中就同业竞争相关问题回复“仅有四川新迪生物制药有限公司涉及医药中间体业务”是基于对控股股东科伦药业及其下属企业，尤其是广西科伦与四川新迪实际经营情况综合分析，并结合业务实质得出的结论。为更有利于投资者理解，发行人本次申请文件就涉及表述广西科伦“实际从事的业务”中包括“头孢曲松中间体”字样的表述调整为“Ceftriaxone Sodium（non-sterile）（中文：头孢曲松钠粗品）”。

2．报告期内发行人与控股股东、实际控制人控制的其他企业之间不存在重大不利影响的同业竞争的情况。

三、其他事项

申请文件显示，报告期内发行人存在超产能生产的情况，请说明报告期内发行人超产能生产经营是否符合产业政策、安全生产以及环境保护的相关规定，是否因超产能生产经营受到行政处罚。

回复：

核查过程

就题述事项，本所律师实施了包括但不限于如下查验工作：

1．查阅发行人《招股说明书》，了解报告期内发行人主要产品产量、销量、产能、产销率及产能利用率情况。

2．查阅《市场准入负面清单（2020 年版）》《产业结构调整指导目录（2019 年本）》等行业政策，取得并查阅发行人万吨抗生素中间体建设项目立项备案、环境影响评价报告及其批复、竣工环境保护验收文件等文件，对比《产业结构调整指导目录（2019 年本）》，分析发行人万吨抗生素中间体建设项目是否符合产业政策。

3．查阅《环境影响评价法》《建设项目环境影响评价分类管理名录》《生态环境部审批环境影响评价文件的建设项目目录》和《新疆维吾尔自治区建设项目

环境影响评价文件分级审批目录》等相关法律法规，核查发行人相关项目立项备案、环境影响评价批复文件。

4．查验发行人安全生产制度，实地查看安全设施运行情况及污染处理设施的运行情况，通过网络公开途径检索发行人污染处理情况、具体排污情况、安全生产情况。

5．访谈发行人生产负责人和环保安全负责人，了解发行人超产能生产的原因及其对公司环保和安全事项的影响。

6. 取得并查阅霍尔果斯经济开发区伊宁园区经济贸易发展局、伊犁州生态环境局、伊宁市应急管理局出具的相关说明，了解发行人是否因为超产能生产受到行政处罚。

核查内容及结果

（一）发行人主要产品的产能、产量和销量

经本所律师核查，报告期，发行人主要产品产量、销量、产能、产销率及产能利用率情况如下：

单位：吨

产品	项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
硫氰酸红霉素	产量	3,140.33	3,388.77	3,363.41
	销量	3,098.26	4,184.02	2,617.74
	产能	3,000.00	3,000.00	3,000.00
	产销率	98.66%	123.47%	77.83%
	产能利用率	104.68%	112.96%	112.11%
6-APA	产量	5,120.87	7,113.70	6,562.07
	销量	5,461.51	6,382.34	7,014.48
	产能	6,000.00	6,000.00	6,000.00
	产销率	106.65%	89.72%	106.89%
	产能利用率	85.35%	118.56%	109.37%
青霉素 G 钾盐	产量	2,799.06	5,127.43	4,275.09
	销量	3,271.38	4,929.85	4,139.45
	产能	4,000.00	4,000.00	4,000.00
	产销率	116.87%	96.15%	96.83%
	产能利用率	69.98%	128.19%	106.88%
头孢类中间体	产量	1,749.44	2,861.89	3,256.48

产品	项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
（7-ACA、D-7ACA、7-ADCA）	销量	2,183.78	2,615.12	2,451.71
	产能	3,000.00	3,000.00	3,000.00
	产销率	124.84%	91.38%	75.29%
	产能利用率	58.31%	95.40%	108.55%

如上表所示，报告期内发行人的相关产品在部分年度存在超产能生产的情况，但产能利用率未超过设定产能的 30%，不属于原环境保护部办公厅《关于印发制浆造纸等十四个行业建设项目重大变动清单的通知》（环办环评[2018]6 号）的附件 2《制药建设项目重大变动清单（试行）》中所列示的“化学合成类、提取类药品、生物工程类药品生产能力增加 30%及以上”等重大变动的情形。

（二）发行人超产能生产涉及的相关产业政策、环境保护和安全生产事项

经核查，报告期内发行人超产能生产所涉产业政策、环境保护和安全生产方面的相关事项如下：

（1）产业政策

经本所律师核查，发行人现有超产能生产是由于菌种优化、下游市场调整、产品结构变化、生产周期缩短、生产效率提高等原因所致，具有合理性。川宁生物万吨抗生素中间体建设项目自 2017 年以来，为有效降低环境影响、提高生产效率，采取完善环保设施、改进发酵罐投料配方、提高设备利用率、加强无菌发酵环境、改进萃取结晶工艺等技术改造升级措施，进一步优化产能利用，符合国家产业政策要求。

霍尔果斯经济开发区伊宁园区经济贸易发展局于 2020 年 7 月 2 日出具了《关于伊犁川宁生物技术股份有限公司万吨抗生素中间体建设项目相关事项的说明》，确认“该项目在符合国家产业政策要求且在备案证有效期内开工建设的前提下，进行技术升级和改造，符合法律法规及规范性文件的规定。”“川宁生物按规定就上述调整和技改事项向本单位履行了说明手续，未违反相关产业政策，本单位不会对川宁生物的该等行为进行任何行政处罚，其不属于重大违法行为，未造成任何社会不利影响，不存在有违诚信的情形，也未造成损害社会公共利益等重大不利后果。”

（2）环境保护

经本所律师核查，川宁生物正在运营的生产项目环保审批备案手续齐全，不存在采取未批先建、批小建大、私自建设、擅自改扩建等违法行为增加产能的情形。发行人没有因超产能生产导致污染物超标排放的情况，报告期内污染物排放量和排放浓度均在排污许可范围内。川宁生物超产能生产部分对应的环保“三废”（废水、废气、废渣）处理工艺未发生变化，执行排放标准未发生变化，未新增排放污染物种类，未新增许可排污总量，不属于前述《制药建设项目重大变动清单（试行）》中所列示的“化学合成类、提取类药品、生物工程类药品生产能力增加 30%及以上”等重大变动的情形，无需重新报批环境影响评价文件。

伊犁州生态环境局于 2022 年 7 月 9 日出具了《关于伊犁川宁生物技术股份有限公司环境保护相关事项的说明》，确认“川宁生物正在运营的生产项目环保审批备案手续齐全，不存在采取未批先建、批小建大、私自建设、擅自改扩建等违法行为增加产能的情形。现有超产能生产是由于菌种优化、下游市场调整、产品结构变化、生产周期缩短、生产效率提高等原因所致，具有合理性，其超产能生产未导致污染物超标排放的情况，污染物排放量和排放浓度均在排污许可范围内。川宁生物超产能生产部分对应的环保‘三废’（废水、废气、废渣）处理工艺未发生变化，执行排放标准未发生变化，未新增排放污染物种类，未新增排污总量，不属于《制药建设项目重大变动清单》中所列示的‘化学合成类、提取类药品、生物工程类药品生产能力增加 30％及以上’等重大变动的情形，无需重新报批环境影响评价文件，增加产能部分仍按我局《关于伊犁川宁生物技术股份有限公司万吨抗生素中间体建设项目升级改造环境影响报告书的批复》（伊州环评发［2015］21 号）执行。川宁生物的超产能生产不属于重大违法行为，没有因此受到本单位的行政处罚，今后也不会因此受到本单位的行政处罚。”

（3）安全生产

经本所律师核查，川宁生物实际产量超出产能未导致发行人生产经营过程中产生安全隐患，其增加产量后生产设备正常运转，满足安全生产条件；川宁生物已建和在建项目不属于需要取得安全生产许可证的建设项目，其产能系按照环保监管要求设计，在合理范围内超出产能不会实质性增加设备损耗或者降低安全系

数，不会导致产生安全生产隐患；川宁生物已经建立相应的安全生产制度，取得《安全生产标准化证书》，在日常生产中严格执行相关制度规定，并按照要求对主要生产设备检修维护，主要设备能够满足安全生产的要求。

伊宁市应急管理局于 2022 年 7 月 8 日出具《关于伊犁川宁生物技术股份有限公司安全生产相关事项的说明》，确认“川宁生物实际产量超出产能未导致川宁生物生产经营过程中产生安全隐患，其增加产量主要由于菌种优化、下游市场调整、产品结构变化、生产周期缩短、生产效率提高等原因所致，具有合理性，增加产量后生产设备正常运转，满足安全生产条件；川宁生物已建和在建项目不属于需要取得安全生产许可证的建设项目，其产能系按照环保监管要求设计，在合理范围内超出产能不会实质性增加设备损耗或者降低安全系数，不会导致产生安全生产隐患；川宁生物已经建立相应的安全生产制度，取得《安全生产标准化证书》，在日常生产中严格执行相关制度规定，并按照要求对主要生产设备检修维护，主要设备能够满足安全生产的要求。川宁生物实际产量超出产能不属于重大违法行为，没有因此受到过本单位的行政处罚，今后也不会因此受到本单位的行政处罚。”

综上所述，本所律师认为，发行人现有超产能生产是由于菌种优化、生产效率提高等原因所致，具有合理性；发行人实际产量超出产能不属于重大违法行为，没有因此受到过环境保护或安全生产方面的行政处罚。

本补充法律意见书正本一式三份，无副本。

（本页无正文，为《北京市中伦律师事务所关于伊犁川宁生物技术股份有限公司首次公开发行 A 股股票并在创业板上市的补充法律意见书（三）》之签字盖章页）

北京市中伦律师事务所（盖章）

负责人：

张学兵

经办律师：

文泽雄

臧建建

2022 年 8 月 1 日