



中倫律師事務所
ZHONG LUN LAW FIRM

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

二〇二一年八月

目录

一、 本次发行的批准和授权.....	4
二、 发行人本次发行的主体资格.....	4
三、 本次发行的实质条件	5
四、 发行人的设立	12
五、 发行人的独立性	13
六、 发起人、股东及实际控制人	15
七、 发行人的股本及演变	16
八、 发行人的业务	17
九、 关联交易及同业竞争	18
十、 发行人的主要财产	20
十一、 发行人的重大债权债务	21
十二、 发行人重大资产变化及收购兼并	22
十三、 发行人章程的制定与修改	22
十四、 发行人股东大会、董事会、监事会议事规则及规范运作	23
十五、 发行人董事、监事和高级管理人员及其变化	24
十六、 发行人的税务和政府补助	24
十七、 发行人的环境保护、产品质量与技术标准及社会保障	25
十八、 发行人募集资金的运用	26
十九、 发行人业务发展目标	27
二十、 诉讼、仲裁或行政处罚	27
二十一、 发行人《招股说明书》法律风险的评价	28
二十二、 律师认为需要说明的其他事项	28
二十三、 对创业板首次公开发行审核关注要点的落实情况	29
二十四、 结论性意见	29



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
法律意见书

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，并根据《证券法》等有关法律、法规、中国证监会发布的《公开发行证券的公司信息披露的编报规则第 12 号——公开发行证券的法律意见书和律师工作报告》等规定出具本法律意见书。

本所及经办律师根据《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）》等规定及本法律意见书出具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，并承担相应的法律责任。

本法律意见书依据中国现行有效的或者发行人的行为、有关事实发生或存在时有效的法律、行政法规、规章和规范性文件，并基于本所律师对该等法律、行政法规、规章和规范性文件的理解而出具。

本法律意见书仅就与本次发行并上市有关的中国境内法律问题发表法律

意见，本所及经办律师并不具备对有关会计、验资及审计、资产评估、投资决策等专业事项和境外法律事项发表专业意见的适当资格。本法律意见书中涉及资产评估、会计审计、投资决策、境外法律事项等内容时，均为严格按照有关中介机构出具的专业文件和发行人的说明予以引述，且并不意味着本所及本所律师对所引用内容的真实性和准确性作出任何明示或默示的保证，对这些内容本所及本所律师不具备核查和作出判断的适当资格。

本所律师在核查验证过程中已得到发行人如下保证：

发行人已经提供了本所律师认为出具法律意见书所必需的、真实的原始书面材料、副本材料或口头证言，有关材料上的签字、印章均是真实的，有关副本材料或复印件均与正本材料或原件一致。发行人所提供的文件和材料是真实、准确、完整和有效的，无任何隐瞒、虚假和重大遗漏之处。

对于出具本法律意见书至关重要而又无法得到独立证据支持的事实，本所律师有赖于有关政府部门等公共机构出具或提供的证明文件作为出具法律意见书的依据。

本所同意将本法律意见书和关于出具本法律意见书的律师工作报告作为发行人申请本次发行并上市所必备的法定文件，随同其他申报材料上报深圳证券交易所/中国证监会审核，并依法对所出具的法律意见承担相应的法律责任。

本所同意发行人在其为本次发行并上市而编制的招股说明书中部分或全部自行引用或根据中国证监会审核要求引用本法律意见书和律师工作报告的内容，但是发行人作上述引用时，不得因引用而导致法律上的歧义或曲解，本所有权对其引用的相关内容再次审阅并确认。

本所及本所律师未授权任何单位或个人对本法律意见书作任何解释或说明。

本法律意见书仅供发行人为本次发行并上市之目的使用，未经本所书面同意，不得用作任何其他目的或用途。

本法律意见书中所使用的术语、名称、缩略语与其在本所出具的《律师工作报告》中的含义相同。

根据《证券法》第十九条的规定，按照律师行业公认的业务标准、道德规范和勤勉尽责精神，本所律师在对发行人本次发行上市有关的文件资料和事实进行核查和验证的基础上，现出具法律意见如下：

一、本次发行的批准和授权

（一）科伦药业对本次分拆上市的批准与授权

本所律师认为，科伦药业对本次分拆上市有关董事会和股东大会的召集和召开程序、出席会议人员的资格及会议表决程序，均符合《公司法》和科伦药业现行公司章程的规定，表决结果合法有效。

（二）本次发行已经取得发行人内部批准和授权

本所律师认为，发行人有关本次发行董事会和股东大会的召集和召开程序、召集人资格、出席会议人员的资格及会议表决程序，均符合《公司法》和《公司章程》的规定，合法有效；发行人董事会和股东大会已经依照法定程序作出批准本次发行上市的决议，该等决议的内容符合有关法律、行政法规、规范性文件和《公司章程》的规定，该等决议合法有效。发行人就本次发行履行的授权程序、授权内容及范围合法、有效，不违反现行法律相关规定。

（三）发行人本次发行尚待完成的程序

本次发行上市尚待取得深交所审核同意，并报中国证监会履行发行注册程序。

综上所述，本所律师认为，本次分拆上市已经取得科伦药业的批准与授权，本次发行上市已获得发行人内部的批准及授权，本次发行上市尚需经深交所审核通过并经中国证监会履行发行注册程序后方可实施。

二、发行人本次发行的主体资格

经本所律师核查，发行人系由川宁有限按照净资产折股整体变更设立的股份有限公司，自有限责任公司成立之日起计算，发行人已持续经营三年以上；发行人不存在《公司法》及其他法律、法规和《公司章程》规定的需要终止的情形。

本所律师认为，发行人为依法设立并有效存续的股份有限公司，具备本次发行上市的主体资格。

三、本次发行的实质条件

本次发行上市为非上市的股份有限公司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。经对照《公司法》《证券法》《创业板首发管理办法》《创业板股票上市规则》《分拆规定》等法律、法规和规范性文件的规定逐条核查，发行人符合发行上市条件，具体如下：

（一）本次发行上市符合《公司法》规定的相关条件

1. 根据本次发行上市的方案，发行人本次拟发行的股票为每股面值1元的境内上市的人民币普通股（A股），每股的发行条件和价格相同，每一股份具有同等权利，符合《公司法》第一百二十六条的规定。

2. 经本所律师核查，发行人股东大会已就本次发行股票的种类、数额、定价方式、发行对象等作出决议，符合《公司法》第一百三十三条的规定。

（二）本次发行上市符合《证券法》规定的相关条件

1. 发行人本次发行上市符合《证券法》第十条的规定

根据发行人与长江保荐签署的《保荐协议》及长江保荐提供的证券业务相关资质，发行人本次发行上市由具有保荐人资格的长江保荐担任保荐人，符合《证券法》第十条第一款的规定。

2. 发行人本次发行上市符合《证券法》第十二条的规定

（1）如本法律意见书“十四、发行人股东大会、董事会、监事会议事规则及规范运作”部分所述，并经本所律师核查，发行人具备健全且运行良好的组织机构，符合《证券法》第十二条第一款第（一）项的规定。

（2）经本所律师核查，发行人具有持续经营能力，符合《证券法》第十二条第一款第（二）项的规定。

（3）经本所律师核查，发行人最近三年及一期的财务会计报告被出具无保留意见审计报告，符合《证券法》第十二条第一款第（三）项规定。

（4）经本所律师核查，发行人及其控股股东、实际控制人最近三年不存在贪污、贿赂、侵占财产、挪用财产或者破坏社会主义市场经济秩序的刑事犯罪，符合《证券法》第十二条第一款第（四）项的规定。

（三）本次发行上市符合《创业板首发管理办法》规定的相关条件

1. 本次发行上市符合《创业板首发管理办法》第十条的规定

经本所律师核查，发行人持续经营时间在 3 年以上。发行人具有完善的公司治理结构，已经依法建立健全股东大会、董事会、监事会以及独立董事、董事会秘书、董事会专门委员会制度，相关机构和人员能够依法履行职责。

本所律师认为，发行人符合《创业板首发管理办法》第十条相关规定。

2. 本次发行上市符合《创业板首发管理办法》第十一条的规定

（1）发行人的会计基础工作规范，财务报表的编制符合企业会计准则和相关会计制度的规定，在所有重大方面公允地反映了发行人的财务状况、经营成果和现金流量。发行人最近三年财务会计报告由天健会计所出具无保留意见的审计报告。

（2）发行人的内部控制制度健全且被有效执行，能够合理保证公司运行效率、合法合规和财务报告的可靠性。

本所律师认为，发行人符合《创业板首发管理办法》第十一条规定。

3. 本次发行上市符合《创业板首发管理办法》第十二条的规定

（1）经本所律师核查，发行人资产完整，业务及人员、财务、机构独立，与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业间不存在同业竞争，不存在严重影响独立性或者显失公平的关联交易，符合《创业板首发管理办法》第十二条第（一）项规定。

（2）经本所律师核查，发行人主营业务、控制权、管理团队和核心技术人员稳定，最近 2 年内主营业务和董事、高级管理人员均没有发生重大不利变化。控股股东和受控股股东、实际控制人支配的股东所持发行人的股份权属清晰，最近 2 年发行人实际控制人均为刘革新先生，没有发生变更，不存在导致控制权可能变更的重大权属纠纷。

本所律师认为，发行人符合《创业板首发管理办法》第十二条第（二）项规定。

（3）本次发行上市符合《创业板首发管理办法》第十二条第（三）项的规定

经本所律师核查，截至本法律意见书出具日，发行人不存在主要资产、核心技术、商标等的重大权属纠纷，不存在重大偿债风险，不存在重大担保、诉讼、仲裁等或有事项，不存在经营环境已经或者将要发生重大变化等对持续经营有重大不利影响的事项，符合《创业板首发管理办法》第十二条第（三）项规定。

本所律师认为，发行人符合《创业板首发管理办法》第十二条的规定。

4. 本次发行上市符合《创业板首发管理办法》第十三条的规定

（1）经本所律师核查，发行人主要从事生物发酵技术的研发与产业化，产品主要为抗生素中间体。如本法律意见书“八、发行人的业务”部分所述，发行人及其子公司持有生产经营必要的资质和许可，符合法律、行政法规的规定，发行人的生产经营符合国家产业政策。因此，发行人符合《创业板首发管理办法》第十三条第（一）款规定。

（2）经本所律师核查，最近3年内，发行人及其控股股东、实际控制人不存在贪污、贿赂、侵占财产、挪用财产或者破坏社会主义市场经济秩序的刑事犯罪，不存在欺诈发行、重大信息披露违法或者其他涉及国家安全、公共安全、生态安全、生产安全、公众健康安全等领域的重大违法行为。因此，发行人及其控股股东、实际控制人符合《创业板首发管理办法》第十三条第（二）款规定。

（3）经本所律师核查，发行人董事、监事和高级管理人员不存在最近3年内受到中国证监会行政处罚，或者因涉嫌犯罪被司法机关立案侦查或者涉嫌违法违规被中国证监会立案调查，尚未有明确结论意见等情形。因此，发行人董事、监事和高级管理人员符合《创业板首发管理办法》第十三条第（三）款规定。

本所律师认为，发行人符合《创业板首发管理办法》第十三条的规定。

（四）本次发行上市符合《创业板股票发行审核规则》和《创业板股票上市规则》规定的上市条件

1. 如前所述，发行人符合《创业板首发管理办法》第十条至第十三条规定的发行条件。因此，本所律师认为，发行人符合《创业板股票发行审核规则》第十八条和《创业板股票上市规则》第 2.1.1 条第（一）项之规定。

2. 截至本法律意见书出具日，发行人的股本总额为 200,000 万元，本次拟公开发行新股数量不超过 22,280 万股，发行后股本总额不低于 3,000 万元，上述情况符合《创业板股票上市规则》第 2.1.1 条第（二）项之规定。

3. 根据发行人的《营业执照》，截至本法律意见书出具日，发行人目前股本总额为 200,000 万元，超过人民币 40,000 万元；本次拟公开发行不超过 22,280 万股股份，且不低于本次发行后公司总股本的 10%，因此公开发行的股份达到公司股份总数的 10%以上，符合《创业板股票上市规则》第 2.1.1 条第（三）项之规定。

4. 发行人 2020 年度和 2019 年度归属于母公司所有者的净利润（以扣除非经常性损益前后孰低值计算）为 21,958.54 万元和 9,138.92 万元，最近两年净利润均为正且累计净利润不低于 5,000 万元。因此，本所律师认为，发行人符合《创业板股票发行审核规则》第二十二条第二款第（一）项和《创业板股票上市规则》第 2.1.1 条第一款第（四）项及第 2.1.2 条第（一）项之规定。

（五）本次分拆上市符合《分拆规定》规定的相关条件

1. 本次分拆上市符合《分拆规定》第一条第（一）项之规定

科伦药业股票于 2010 年 6 月 3 日在深交所上市，上市已满 3 年。

本所律师认为，本次分拆上市符合《分拆规定》第一条第（一）项之规定。

2. 本次分拆上市符合《分拆规定》第一条第（二）项之规定

经本所律师核查，科伦药业 2018 年度、2019 年度、2020 年度归属于科伦药业股东的净利润（以扣除非经常性损益前后孰低值计算）分别为 111,299.01 万元、78,964.82 万元、62,832.14 万元，最近 3 个会计年度连续盈

利。

根据《审计报告》，川宁生物 2018 年度、2019 年度、2020 年度归属于母公司所有者的净利润（以扣除非经常性损益前后孰低值计算）分别为 38,819.31 万元、9,138.92 万元、21,958.54 万元。科伦药业最近 3 个会计年度扣除按权益享有的川宁生物的净利润后，归属于科伦药业股东的净利润（以扣除非经常性损益前后孰低值计算）累计为人民币 18.70 亿元，不低于 6 亿元人民币。

本所律师认为，本次分拆上市符合《分拆规定》第一条第（二）项的规定。

3. 本次分拆上市符合《分拆规定》第一条第（三）项的规定

经本所律师核查，科伦药业 2020 年度合并报表中按权益享有的川宁生物归属于母公司的净利润（以扣除非经常性损益前后孰低值计算）为 18,020.30 万元，科伦药业最近 1 个会计年度合并报表中按权益享有的川宁生物归属于母公司的净利润占归属于科伦药业股东的净利润的百分比为 28.68%，未超过归属于科伦药业股东的净利润的 50%。

科伦药业最近 1 个会计年度合并报表中按权益享有的川宁生物的净资产占归属于科伦药业股东的净资产的百分比为 27.79%，未超过归属于科伦药业股东的净资产的 30%。

本所律师认为，本次分拆上市符合《分拆规定》第一条第（三）项的规定。

4. 本次分拆上市符合《分拆规定》第一条第（四）项的规定

经本所律师核查，科伦药业不存在资金、资产被控股股东、实际控制人及其关联方占用的情形或其他损害上市公司利益的重大关联交易；科伦药业及其控股股东、实际控制人最近 36 个月内未受到过中国证监会的行政处罚；科伦药业及其控股股东、实际控制人最近 12 个月内未受到过证券交易所的公开谴责；毕马威华振会计师事务所（特殊普通合伙）针对科伦药业 2020 年度财务报表出具的“毕马威华振审字第 2103376 号”《审计报告》为标准无保留意见的审计报告。

本所律师认为，本次分拆上市符合《分拆规定》第一条第（四）项的规定。

5. 本次分拆上市符合《分拆规定》第一条第（五）项的规定

科伦药业不存在使用最近 3 个会计年度内发行股份及募集资金投向的业务和资产及最近 3 个会计年度内通过重大资产重组购买的业务和资产作为川宁生物的主要业务和资产的情形；川宁生物主要从事生物发酵技术的研发及应用，产品主要为抗生素中间体，不属于主要从事金融业务的公司。

本所律师认为，本次分拆上市符合《分拆规定》第一条第（五）项的规定。

6. 本次分拆上市符合《分拆规定》第一条第（六）项的规定

经本所律师核查，截至本法律意见书出具日，科伦药业现任董事、高级管理人员及其关联方未直接持有川宁生物的股份；川宁生物的现任董事、高级管理人员邓旭衡、李懿行、沈云鹏、段胜国、姜海通过寿光市易行投资合伙企业（有限合伙）间接持有川宁生物 1.64%的股份，川宁生物的现任董事、高级管理人员的关联方未持有川宁生物股份，前述持股数量未超过川宁生物本次分拆上市前总股本的 30%，符合《分拆规定》第一条第（六）项的规定。

7. 本次分拆上市符合《分拆规定》第一条第（七）项的规定

（1）本次分拆有利于公司突出主业、增强独立性

本次分拆上市后，科伦药业及其下属其他企业（除川宁生物外）将继续专注于输液产品和创新药、仿制药等产品的研发、生产和销售，川宁生物将继续从事生物发酵产业化，并以合成生物学研究为核心，专注保健品原料、生物农药板块、高附加值天然产物、高端化妆品原料、生物可降解材料等产品的研发、生产和销售业务。本次分拆，有利于科伦药业进一步突出在输液产品和创新药、仿制药等产品和业务方面的优势，同时集中发挥资金优势，突出研发实力，在“高技术内涵药物”等创新药物方面持续发力，进一步突出科伦药业主营业务，增强科伦药业独立性。

（2）本次分拆后，科伦药业与川宁生物均符合中国证监会、证券交易所

关于同业竞争、关联交易的监管要求

1) 同业竞争

本次分拆后，科伦药业与川宁生物不存在构成同业竞争情形。本次分拆符合中国证监会、深交所关于同业竞争的要求。

2) 关联交易

本次分拆完成后，科伦药业仍保持对川宁生物的控制权，川宁生物仍为科伦药业合并报表范围内的子公司，科伦药业的关联交易情况不会因本次分拆川宁生物而发生变化。

经本所律师核查，科伦药业与川宁生物不存在显失公平的关联交易。本次分拆上市后，科伦药业发生关联交易将保证关联交易的合规性、合理性和公允性，并保持科伦药业的独立性，不会利用关联交易调节财务指标，损害科伦药业利益；本次分拆上市后，川宁生物发生关联交易将保证关联交易的合规性、合理性和公允性，并保持川宁生物的独立性，不会利用关联交易调节财务指标，损害川宁生物利益。因此，本次分拆后，科伦药业与川宁生物均符合中国证监会、深交所关于关联交易的监管要求。

(3) 科伦药业与川宁生物在资产、财务、机构方面相互独立

本次分拆上市后，科伦药业和川宁生物将继续保持资产、财务和机构的相互独立。

(4) 高级管理人员、财务人员不存在交叉任职

经本所律师核查，川宁生物拥有自己独立的高级管理人员和财务人员，不存在与科伦药业高级管理人员和财务人员交叉任职的情形。本次分拆上市后，科伦药业和川宁生物将继续保持高级管理人员和财务人员的独立性，避免交叉任职。

(5) 独立性方面不存在其他严重缺陷

科伦药业与川宁生物资产相互独立完整，在财务、机构、人员、业务等方面均保持独立，分别具有完整的业务体系和直接面向市场独立经营的能力，在独立性方面不存在其他严重缺陷。

本所律师认为，本次分拆上市符合《分拆规定》第一条第（七）项的规定。

综上所述，本所律师认为，发行人本次发行上市符合《公司法》《证券法》《创业板首发管理办法》《创业板股票发行审核规则》《创业板股票上市规则》和《分拆规定》等规定，具备本次发行上市的实质条件。

四、发行人的设立

（一）发行人的设立程序、资格、条件及方式

经本所律师核查，本所律师认为，发行人在整体变更为股份有限公司时不存在累计未弥补亏损；发行人并非由国有企业、事业单位、集体企业改制而来，历史上不存在挂靠集体组织经营，股份有限公司设立和整体变更程序不存在瑕疵；发行人设立的程序、资格、条件和方式等符合当时国家法律、法规和规范性文件的规定。

（二）发行人设立过程中签订的发起人协议书

经本所律师核查，本所律师认为，发行人《发起人协议书》符合法律、法规和规范性文件的规定，其不存在导致发行人设立行为存在潜在纠纷的法律障碍。

（三）发行人设立过程中的审计、评估和验资

经本所律师核查，本所律师认为，发行人设立时不存在发行人股东以国有资产或者集体财产出资的情形，发行人设立过程中有关审计、评估和验资等已履行必要程序，符合法律、法规和规范性文件的规定。

（四）发行人创立大会的程序及所议事项

2020年6月18日，发行人召开了创立大会暨第一次股东大会，全体发起人就川宁有限的筹办情况、川宁有限整体变更为股份公司的情况、公司章程、股东大会议事规则、董事会议事规则、监事会议事规则、审计机构聘任等议案进行了审议，同时选举产生了发行人第一届董事会成员和由非职工代表出任的监事会成员。

本所律师认为，发行人创立大会的召开程序、所议事项及作出的决议符

合法律、法规和规范性文件的规定。

综上所述，本所律师认为，发行人在整体变更为股份有限公司时不存在累计未弥补亏损；发行人设立的程序、资格、条件及方式符合法律、法规和规范性文件的规定；《发起人协议书》符合法律、法规和规范性文件的规定，其不存在导致发行人存在潜在纠纷的法律障碍；发行人设立过程中有关审计、评估和验资等已履行必要程序，符合法律、法规和规范性文件的规定；发行人创立大会的召开程序、所议事项及作出的决议符合法律、法规和规范性文件的规定。

五、发行人的独立性

（一）发行人资产独立完整

经本所律师核查，发行人为生产型企业，具备与生产经营有关的生产系统、辅助生产系统和配套设施，拥有与生产经营相关的土地、房屋、机器设备、注册商标及专利等主要财产的所有权或使用权。

本所律师认为，发行人的资产独立完整。

（二）发行人人员独立

经本所律师核查，截至本法律意见书出具日，发行人有独立的劳动、人事和工资管理制度，独立于控股股东、实际控制人及其控制的其他企业。川宁生物按照国家规定与员工签订了劳动合同或聘用合同，并建立了社会保险和住房公积金制度，独立为员工发放工资。发行人的总经理、副总经理、财务负责人和董事会秘书等高级管理人员均未在发行人控股股东、实际控制人控制的除发行人及其子公司以外的其他企业中担任任何职务，且均未在发行人控股股东、实际控制人控制的其他企业领薪；发行人的财务人员未在控股股东、实际控制人控制的其他企业中兼职。

本所律师认为，发行人的人员独立。

（三）发行人财务独立

经本所律师核查，川宁生物在中国银行股份有限公司伊宁市边境经济合作区四川路支行开设了独立的银行基本存款账户，不存在与控股股东、实际

控制人及其控制的其他企业共用银行账户的情形。经抽查发行人的纳税凭证，川宁生物独立进行纳税申报，履行纳税义务。

川宁生物建立了独立的财务会计部门，配备了专门的财务人员，具有独立的财务核算体系，能够独立作出财务决策，并制订了财务管理的相关制度，具有规范的财务会计制度和对子公司的财务管理制度。川宁生物除设立内部审计部门外，还依法聘请独立的审计机构对公司的会计报表进行审计。

本所律师认为，发行人的财务独立。

（四）发行人机构独立

经本所律师核查，川宁生物已设置股东大会、董事会和监事会等内部职能部门。川宁生物设置的上述内部机构健全，并按照《公司章程》和内部规章制度的规定独立行使经营管理职权；上述机构的办公场所和人员与控股股东、实际控制人控制的其他企业分开，不存在机构混同的情形。

本所律师认为，发行人的机构独立。

（五）发行人业务独立

经本所律师核查发行人的重大业务合同及其他相关的资料，川宁生物业务经营管理独立实施，独立承担责任与风险；股东根据《公司章程》的规定，通过股东大会对发行人行使股东权利。发行人的业务独立于控股股东、实际控制人及其控制的其他企业，与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业不存在同业竞争和显失公平的关联交易。

本所律师认为，发行人的业务独立。

（六）发行人在独立性方面不存在其他严重缺陷

经本所律师核查，发行人控股股东科伦药业将其持有的 15 件商标使用权无偿许可川宁生物及其合并范围内的子公司用于日常经营、对外宣传等事项，该等事项不会对发行人资产完整和独立性构成重大不利影响。发行人在独立性方面不存在其他严重缺陷。

综上所述，本所律师认为，发行人资产独立完整，人员、财务、机构和业务独立，在独立性方面不存在其他严重缺陷。发行人具有完整的业务体系，

具备直接面向市场独立经营的能力。

六、发起人、股东及实际控制人

（一）发行人设立时的发起人

经本所律师核查，发行人系由科伦药业等 12 名股东共同发起设立。截至本法律意见书出具日，发行人共有 12 名股东，包括 1 名法人股东、9 名合伙企业股东和 2 名自然人股东，该等股东均为发行人的发起人，具有法律、法规和规范性文件规定的担任股份有限公司发起人的主体资格。

本所律师认为，发行人的自然人股东均为中国国籍，发行人的法人股东是根据中国法律合法成立并有效存续的企业法人，合伙企业股东是根据中国法律合法成立并有效存续的有限合伙企业。发行人的发起人股东均具有法律、法规和规范性文件规定的担任股份有限公司发起人的资格。

（二）发起人的人数、住所、出资比例

经本所律师核查，发起人的住所或住址均在中国境内；发行人设立时的发起人共 12 名，发行人现有股东穿透后股东人数也未超过 200 人。

本所律师认为，发行人的发起人股东人数、住所、出资比例符合有关法律、法规和规范性文件的规定。

（三）发起人投入发行人的资产产权

经本所律师核查，发行人系由川宁有限整体变更设立的股份有限公司，其资产依法自川宁有限承继。经天健会计所出具的天健验[2020]8-18 号《验资报告》审验，发行人的发起人以净资产折股出资已经缴纳，已投入发行人的资产产权关系清晰，不存在法律障碍。

本所律师认为，在股份公司设立时，发起人已投入到发行人的资产产权关系清晰，将该等资产投入到发行人不存在法律障碍。

（四）发行人的控股股东及实际控制人

刘革新先生自科伦药业成立以来，一直是科伦药业的实际控制人。本所律师认为，科伦药业为发行人的控股股东，刘革新先生为发行人的实际控制人，发行人最近两年内实际控制人没有发生变更。

综上所述，本所律师认为，发行人的全体发起人均具有法律、法规及规范性文件所规定的担任股份有限公司发起人或进行出资的主体资格；发行人半数以上的发起人在中国境内有住所，发起人的人数、住所、出资比例符合有关法律、法规及规范性文件的规定；发起人投入发行人的资产的产权关系清晰，将上述资产投入发行人不存在法律障碍；发行人最近两年内实际控制人没有发生变更。

七、发行人的股本及演变

（一）发行人变更为股份公司前的股本及演变

经本所律师核查，发行人是由川宁有限整体变更设立的股份有限公司；川宁有限在变更为发行人之前，系依法设立并有效存续的有限责任公司。本所律师认为，发行人历次股权变动合法、合规、真实、有效，不存在股东入股价格明显异常的情况，不存在申报后新增股东，其股东中也不存在证监会系统离职人员。

（二）整体变更为股份有限公司

经本所律师核查，本所律师认为，发行人以 2019 年 12 月 31 日为整体变更的审计、评估基准日，于 2020 年 6 月 18 日完成了股份有限公司的变更登记，股份公司的股权设置、股本结构合法有效，股权不存在纠纷及风险。

（三）发行人整体变更后的股本及演变

经本所律师核查，自发行人整体变更设立股份有限公司之日起至本法律意见书出具之日，发行人的股本总额及股本结构未发生变化，但由于科伦宁禾、科伦宁北的合伙人科伦药业及其全资子公司科伦川智将所持合伙企业财产份额对外进行了转让，导致控股股东科伦药业直接和间接合计持有发行人的权益由 88.49% 下降为 80.49%。本所律师认为，发行人设立以来不涉及国有资产、集体资产、外商投资管理事项，不存在工会及职工持股会持股或者自然人直接股东人数较多情形，历次股权变动过程不存在瑕疵或者纠纷。发行人不存在境外、新三板上市/挂牌的情况，不存在境外私有化退市的情况，也不存在期权激励计划。

（四）关于发行人控股股东和其他股东之间存在的对赌情况

经本所律师核查，除科伦宁北与科伦药业之间存在对赌约定外，其他方不存在有关对赌的约定。本所律师认为，科伦宁北和科伦药业之间的对赌协议符合《深圳证券交易所创业板股票首次公开发行上市审核问答》规定的可以不作清理的相关要求，不会对本次发行构成实质性障碍。

（五）发行人股份质押情况

经本所律师核查发行人的工商登记资料和股东的书面声明，发行人各股东均未将其所持有的发行人的全部或部分股份进行质押，未在该等股份上设置第三方权益，亦未就该等股份所含的表决权、收益权设置任何限制性安排，该等股份不存在任何被冻结或权属争议的情形。

综上所述，本所律师认为，发行人设立时的股权设置、股本结构合法有效，股权不存在纠纷及风险，发行人历次股权变动合法、合规、真实、有效。截至本法律意见书出具日，发行人股东所持发行人的股份不存在被质押、冻结或发生诉讼纠纷的情形。

八、发行人的业务

（一）发行人的经营范围和经营方式

经本所律师核查，本所律师认为，发行人及其子公司持有上述行业许可文件合法有效，发行人经营范围和经营方式符合有关法律、法规和规范性文件的规定；发行人及其合并报表范围的各级子公司已取得从事生产经营活动所必需的行政许可、备案、注册或者认证，该等行政许可、备案、注册或者认证不存在被吊销、撤销、注销、撤回的重大法律风险或者存在到期无法延续的风险。

（二）发行人在中国大陆以外的经营活动

经本所律师核查，报告期内，发行人没有在中国大陆以外通过投资设立子公司或其他实体的方式从事经营活动。

（三）发行人报告期内经营范围的变更

根据发行人报告期内历次董事会决议、股东决定和股东大会（股东会）决议、公司章程修正案等文件，报告期内发行人的经营范围发生过 3 次变更。

本所律师认为，发行人经营范围的变更已经其单一股东或股东大会同意并经市场监督管理部门核准登记，履行了必要的法律程序，合法有效。

（四）发行人的主营业务

经本所律师核查，本所律师认为，发行人最近两年主营业务未发生重大变化，其营业收入主要来自于主营业务，主营业务突出。

（五）发行人的持续经营

经本所律师核查，本所律师认为，发行人依法存续，生产经营正常，不存在影响其持续经营的法律障碍。

综上所述，本所律师认为，截至本法律意见书出具日，发行人的经营范围符合相关法律、法规及规范性文件的规定，其有权依法从事现行有效的《营业执照》所载明的经营范围内的业务。发行人及其子公司均已就其实际从事的其《营业执照》所载的业务而相应取得了必需的资质、许可和批准；发行人最近两年主营业务未发生重大变化，其主营业务突出。截至本法律意见书出具日，发行人不存在影响其持续经营的实质性法律障碍。

九、关联交易及同业竞争

（一）发行人的关联方

本所律师认为，发行人已根据《公司法》《企业会计准则第 36 号——关联方披露》和深交所业务规则中的有关规定认定关联方。

（二）发行人报告期内存在的关联交易

经本所律师核查，本所律师认为，报告期内，发行人关联交易与发行人主营业务相适应，关联交易必要、合理，不影响公司的经营独立性；发行人遵循市场化定价原则确定关联交易价格，关联交易定价依据充分，定价公允；发行人不存在调节发行人收入、利润或成本费用，不存在利益输送的情形，也不存在损害发行人及其他股东利益的情形。

（三）关联交易的公允及非关联股东的利益保护情况

本所律师认为，就报告期内发生的重大关联交易，发行人已按照《创业板股票上市规则》的规定履行了董事会或股东大会审议的决策或确认程序，

相关关联董事/关联股东进行了回避表决，独立董事发表了同意的独立意见；交易各方系在平等自愿的基础上协商一致，为各方的真实意思表示，关联交易价格公允。因此，发行人非关联股东的利益得到了保护，不存在损害发行人及其他股东利益的情形。

（四）发行人公司章程及内部规定中规定的关联交易决策程序

本所律师认为，发行人在《公司章程》《股东大会议事规则》《董事会议事规则》《独立董事工作制度》及《关联交易管理制度》等制度中建立了关联股东及关联董事在关联交易表决中的回避制度及程序，明确了关联交易决策的程序。发行人上述制度的规定对关联交易的公允性提供了决策程序上的保障，体现了保护中小股东利益的原则。

（五）发行人与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业之间不存在同业竞争

经本所律师核查，本所律师认为，控股股东、实际控制人控制的其他公司或企业与发行人不存在同业竞争。

（六）避免同业竞争的措施

经本所律师核查，控股股东科伦药业和实际控制人及其一致行动人出具了《关于避免同业竞争的承诺函》。本所律师认为，上述承诺合法有效，如果未来控股股东、实际控制人及其控制的企业实际从事的业务发生变化导致双方可能存在同业竞争，则发行人可以根据控股股东、实际控制人的上述承诺解决可能产生的同业竞争。

（七）关联交易和避免同业竞争措施的披露

经本所律师核查，上述关联交易和避免同业竞争的承诺或措施已在《招股说明书》中充分披露。本所律师认为，该等披露与本所律师查证后的事实相符，表达真实准确，无虚假、严重误导性陈述或重大遗漏。

综上所述，本所律师认为，发行人与其关联方之间的关联交易已经发行人履行了董事会或股东大会的决策或确认程序，相关关联董事/关联股东进行了回避表决，独立董事发表了同意的独立意见，该等关联交易不存在损害发

行人和其他股东利益的情形；发行人在《公司章程》及其他公司制度中明确了关联交易公允决策的程序，相关方已经出具了减少和规范与发行人关联交易的承诺函；发行人与发行人的控股股东、实际控制人及其控制的其他企业不存在同业竞争，相关方已经出具了避免同业竞争的承诺函；发行人对有关关联交易和避免同业竞争的承诺进行了充分披露，不存在重大遗漏或重大隐瞒。

十、发行人的主要财产

（一）拥有的不动产

经本所律师核查，本所律师认为，发行人及其子公司就所持不动产已经取得权属证书或合法物权，不存在产权纠纷或潜在纠纷。除“新（2020）伊宁市不动产权第 0016132 号”等 12 项不动产权存在为发行人自身银行借款提供的抵押担保外，其他不动产不存在设定担保或其他权利限制的情况。

（二）专利权

经本所律师核查，截至本所律师在国家知识产权局的查询日（2021 年 5 月 14 日），发行人拥有 46 项专利权。本所律师认为，发行人拥有的上述专利权系由发行人自行申请或继受取得，并已取得完备的权属证书，不存在产权纠纷或潜在纠纷。

（三）商标专用权

经本所律师核查，截至本法律意见书出具日，发行人未拥有商标专用权，发行人控股子公司瑾禾生物拥有 2 项商标专用权。川宁生物于 2016 年 12 月 31 日与科伦药业签订《商标使用许可合同》，约定科伦药业将其持有的 15 件商标使用权无偿许可川宁生物及其合并范围内的子公司用于日常经营、对外宣传等业务。

本所律师认为，发行人控股子公司瑾禾生物合法拥有上述商标专用权，其系由瑾禾生物自行申请取得，并已取得完备的权属证书，不存在产权纠纷或潜在争议；发行人被许可使用的商标对发行人资产完整和独立性不会构成重大不利影响。

（四）域名

经本所律师核查，截至本法律意见书出具日，发行人及其子公司共拥有 3 项域名。

（五）租赁房产

经本所律师核查，发行人租赁的房屋中存在一项未取得权属证书的瑕疵，其不会对发行人的生产经营造成重大影响；其他房屋租赁合同系双方真实意思表示，合法有效，目前处于正常履行过程中，不存在纠纷或潜在纠纷。

（六）长期股权投资

经本所律师核查，截至本法律意见书出具日，发行人共有 6 家子公司，发行人持有该等子公司的股权不存在质押、查封、冻结的情况。本所律师认为，发行人合法持有该等公司的股权，不存在权属纠纷或潜在纠纷。

（七）其他主要资产

经本所律师核查，截至本法律意见书出具日，发行人机器设备、专用设备、办公设备及其他设备不存在质押、查封、冻结的情况。

综上所述，本所律师认为，发行人合法拥有上述主要财产，其财产权属清晰，不存在产权纠纷或潜在纠纷。除本法律意见书已披露的情形外，发行人的主要财产没有设定担保或其他权利限制，发行人相关房屋租赁合同系双方真实意思表示，合法有效。

十一、发行人的重大债权债务

（一）重大合同

经本所律师核查，本所律师认为，川宁生物及其子公司签订的重大合同形式和内容符合相关法律法规规定，合法有效，不存在应履行内部决策程序而未履行的情况，不存在无效、可撤销、效力待定的情形，相关抵押合同已经履行抵押登记手续，该等合同的履行不存在法律障碍，不存在法律纠纷。

（二）侵权之债

经本所律师核查，截至本法律意见书出具日，发行人不存在因环境保护、知识产权、产品质量、劳动安全、人身权等原因产生的尚未了结且较大金额

的侵权之债。

（三）关联方之间债务、关联担保及或有负债

根据天健会计所出具的《审计报告》，经发行人确认及本所律师核查，除本法律意见书正文“九、关联交易及同业竞争”部分所述重大关联交易外，截至 2021 年 3 月 31 日，发行人与合并报表范围外的关联方之间不存在其他重大债权债务关系或相互提供担保的情形。

（四）其他应收应付款

经本所律师核查，本所律师认为，发行人的其他应收款、其他应付款是因正常的生产经营活动发生，不会对发行人本次发行构成重大不利影响。

十二、发行人重大资产变化及收购兼并

（一）发行人的重大资产变化及收购兼并

除本法律意见书“四、发行人的设立”和“七、发行人的股本及演变”部分披露的增资扩股、减少注册资本等情况外，发行人自设立以来不存在其他合并、分立、增资扩股、减少注册资本、收购或出售重大资产等行为，发行人报告期内未发生同一控制下企业合并的情形。

（二）拟进行的资产置换、资产剥离、重大资产出售或收购行为

根据发行人的书面确认，截至本法律意见书出具日，发行人没有拟进行对本次发行上市构成实质性影响的资产置换、资产剥离、资产出售或收购等行为的计划。

十三、发行人章程的制定与修改

（一）发行人章程的制定和修改

根据《公司法》及《公司章程》的规定及相关股东大会会议资料，发行人股东作出修改《公司章程》的决定和股东大会（股东会）作出修改《公司章程》的决议合法有效，并在市场监督管理部门办理了变更登记手续。因此，本所律师认为，发行人《公司章程》的制定和修改已履行法定程序。

（二）发行人《公司章程》的内容

经本所律师核查，本所律师认为，发行人现行有效的《公司章程》符合《公司法》第八十一条规定应载明的事项及其他法律、法规和规范性文件的规定。

（三）发行人《公司章程（草案）》

为本次发行上市，发行人董事会依照中国证监会发布的《上市公司章程指引》《上市公司股东大会规则》及其他有关规定，结合发行人实际情况制定了《公司章程（草案）》。

本所律师认为，发行人《公司章程》的制定和修改已履行法定程序；发行人《公司章程》的内容符合《公司法》第八十一条规定的股份有限公司应载明的事项及其他法律、法规和规范性文件的规定；《公司章程（草案）》系按《公司法》《证券法》《上市公司章程指引》《上市公司股东大会规则》等有关规定制定并修改，其内容合法有效，不存在无法执行有关上市公司章程规定的情形。

十四、发行人股东大会、董事会、监事会议事规则及规范运作

（一）发行人的组织机构

经本所律师核查，发行人已按照《公司法》《证券法》等法律法规及《公司章程》中的规定，建立了由股东大会、董事会、监事会和高级管理人员组成的法人治理架构及独立董事和董事会秘书制度。本所律师认为，发行人具有健全的组织机构，其组织机构的设置符合《公司法》等法律、法规和规范性文件的规定。

（二）发行人的股东大会、董事会、监事会议事规则

本所律师认为，发行人具有健全的股东大会、董事会、监事会议事规则，该等议事规则符合相关法律、法规和规范性文件的规定。

（三）发行人的股东大会、董事会、监事会及其规范运作

报告期内，发行人在 2019 年 12 月部分股权转让前为一人有限公司，没有股东会，也未设立董事会和监事会；2019 年 12 月股权变更后设立股东会，未设立董事会和监事会；自 2020 年 6 月整体变更为股份公司后，发行人建立

了股东大会、董事会、监事会并规范运作。

根据发行人自变更为股份公司后各次会议的通知、会议决议等法律文件，本所律师认为，发行人股东大会、董事会、监事会的召开、决议的内容及签署合法、合规、真实、有效。

（四）股东大会和董事会的历次授权和重大决策

根据发行人自变更为股份公司之日起至本法律意见书出具日期间的历次股东大会、董事会的会议文件，并经本所律师核查，发行人股东大会和董事会历次授权和重大决策等行为合法、合规、真实、有效。

十五、发行人董事、监事和高级管理人员及其变化

（一）发行人董事、监事和高级管理人员的任职

经本所律师核查，截至本法律意见书出具日，发行人董事会由 7 名董事组成（其中独立董事 3 名），监事会由 3 名监事组成，高级管理人员 5 名。本所律师认为，发行人董事、监事和高级管理人员的选举或聘任情况符合法律、法规和规范性文件以及《公司章程》的有关规定。

（二）发行人董事、监事和高级管理人员报告期内的变化

经本所律师核查，本所律师认为，发行人报告期内董事、监事、高级管理人员的变化符合《公司法》等法律、法规和规范性文件以及《公司章程》的规定，并已履行了必要的法律程序，董事、高级管理人员最近两年内未发生重大不利变化。

（三）发行人独立董事

经本所律师核查，本所律师认为，发行人的独立董事具备任职资格，发行人的《公司章程》《独立董事工作制度》已对独立董事的职权范围作出了相应的规定，不存在违反有关法律、法规和规范性文件的情况。

十六、发行人的税务和政府补助

（一）发行人及其子公司的主要税种、税率

经本所律师核查，本所律师认为，发行人及其子公司报告期内执行的主

要税种、税率符合现行税收法律、法规和规范性文件的规定。

（二）发行人及其子公司最近三年主要享受的税收优惠

本所律师认为，报告期内发行人及其子公司享受的优惠政策符合法律、法规和规范性文件的规定，真实有效；发行人对税收优惠不存在重大依赖。

（三）发行人及其子公司所享受的政府补助

根据天健会计所出具的《审计报告》及发行人说明并经本所律师核查，本所律师认为，报告期内发行人及其子公司享受的政府补助合法、合规、真实、有效。

（四）发行人及其子公司报告期内依法纳税的情况

经本所律师核查，发行人及其子公司报告期内依法纳税，不存在因违反税收法律、法规受到行政处罚的情形。

十七、发行人的环境保护、产品质量与技术标准及社会保障

（一）发行人的生产经营活动符合环保要求的情况

经本所律师核查，发行人属于医药制造业，主要进行生物发酵技术的产业化应用，生产、研发及销售医药中间体等发酵产品。本所律师认为，除本部分后述“（二）发行人近三年关于环境保护方面的处罚情况”披露的情形和所涉中央环保督察事项外，发行人及其子公司自 2018 年 1 月 1 日至今符合有关环境保护的要求；在环境保护方面不存在重大违法行为；发行人已建项目和已经开工的在建项目已履行相应的环评手续；除《律师工作报告》披露的环保行政处罚涉及的事项外，报告期内排污检测情况达标；除前述披露的中央环保督察和行政处罚所涉事项外，环保部门现场检查情况均正常；报告期内未发生环保事故或重大群体性的环保事件，不存在对公司有较大影响的环保方面的负面媒体报道。

（二）发行人近三年关于环境保护方面的处罚情况

经本所律师核查，本所律师认为，发行人报告期内存在 3 项环保行政处罚，该等行政处罚不属于重大违法行为，符合《创业板首发管理办法》第十三条相关规定，不构成本次发行的法律障碍。除上述披露的处罚情形外，发

行人及其子公司近三年不存在其他因违反环境保护方面的法律、法规而被处罚的情形。

（三）发行人近三年关于产品质量和技术监督标准方面的执行情况

经本所律师核查，本所律师认为，发行人及其子公司近三年来不存在因违反有关产品质量和技术监督方面的法律法规而被处罚的情况。

（四）发行人社会保障情况

经本所律师核查，本所律师认为，报告期内发行人及其子公司的社会保险、住房公积金缴纳情况符合相关规定要求，且发行人控股股东、实际控制人关于缴纳社会保险、住房公积金事宜导致或有风险承担缴纳义务已出具相关承诺。发行人社会保险、住房公积金的具体执行情况及相关安排措施，对发行人本次发行上市不构成实质性影响。

十八、发行人募集资金的运用

（一）发行人募集资金投资项目情况

根据发行人 2021 年第三次临时股东大会审议通过的《关于公司首次公开发行股票募集资金投资项目及可行性的议案》，本次拟申请公开发行不超过 22,280 万股，占发行后总股本的比例不低于 10%。最终募集资金总额将根据实际发行股数和询价情况予以确定，实际募集资金扣除发行费用后的净额全部用于公司主营业务相关的项目。

（二）发行人本次募集资金投资项目的批准

经本所律师核查，本所律师认为，“偿还银行借款”不需要履行相关备案、环评及土地事项；发行人其他募集资金投资项目已经在投资管理部门备案，建设项目的环境影响评价文件已取得有权部门的批复，并已取得募集资金投资项目建设场地的租赁协议。

（三）发行人募集资金的投资方式

经本所律师核查，发行人将自行或通过全资子公司实施募集资金投资项目，募集资金投资项目的实施不会导致同业竞争。

综上所述，本所律师认为，发行人本次募集资金均用于与发行人主营业

务相关的领域，且已经发行人董事会、股东大会批准；“偿还银行借款”不需要履行相关备案、环评及土地事项，发行人其他募集资金投资项目已经投资管理部门备案，建设项目的环境影响评价文件已取得有权部门的批复，并已取得募集资金投资项目建设场地的租赁协议。

十九、发行人业务发展目标

（一）发行人业务发展目标与主营业务一致

经本所律师核查，本所律师认为，发行人业务发展目标与其主营业务一致。

（二）发行人业务发展目标符合法律、法规和规范性文件的规定

经本所律师核查，发行人发展目标是发行人根据自身情况和现有业务发展水平提出的，是对公司未来发展趋势的审慎规划。本所律师认为，发行人的业务发展目标符合国家法律、法规和规范性文件的规定，不存在潜在的法律风险。

二十、诉讼、仲裁或行政处罚

（一）发行人及其子公司涉及的诉讼、仲裁、行政处罚和重大违法行为

经本所律师核查，截至本法律意见书出具日，发行人及其子公司存在未决且争议金额在 1,000 万元以上的诉讼、仲裁为 1 件，系新疆生产建设兵团建设工程（集团）有限责任公司因建设工程施工合同纠纷起诉总包单位中国能源建设集团新疆电力设计院有限公司和作为业主单位的发行人。该案件目前正在二审状态，其一审判决确认发行人承担责任的金额 1,826.91 万元占发行人最近一期经审计净资产的比例为 0.39%，且上述款项已反映在发行人应付账款余额中。本所律师认为，发行人存在的上述诉讼不会对发行人的财务状况、经营成果构成重大不利影响，不会影响发行人的持续经营，亦不会对发行人本次发行构成实质性法律障碍。

除本法律意见书“十七、发行人的环境保护、产品质量与技术标准及社会保障”所披露的环境保护方面的处罚外，发行人及其子公司最近 36 个月内受到的 1 项林地行政处罚。经本所律师核查，本所律师认为，发行人该林地

处罚涉及的违法行为不属于重大违法行为，符合《创业板首发管理办法》第十三条相关规定，不构成本次发行的法律障碍。发行人及其子公司最近三年内不存在重大违法违规行为，目前不存在对本次发行上市产生重大不利影响的尚未了结或可预见的重大诉讼、仲裁、行政处罚案件，也不存在被司法机关立案侦查、被中国证监会立案调查的情况。

（二）发行人持股 5%以上股东的诉讼、仲裁、行政处罚和重大违法行为

经本所律师核查，发行人控股股东科伦药业最近三年内不存在重大违法违规行为，目前不存在对发行人及其子公司产生重大不利影响或对本次发行上市产生重大不利影响的尚未了结或可预见的重大诉讼、仲裁、行政处罚案件，也不存在被司法机关立案侦查、被中国证监会立案调查的情况；股东科伦宁禾也不存在尚未了结的或可预见的诉讼、仲裁或行政处罚。

（三）发行人实际控制人、董事长、总经理及其他董事、监事、高级管理人员的诉讼、仲裁、行政处罚和重大违法行为

经本所律师核查，发行人实际控制人暨董事长、总经理及其他董事、监事、高级管理人员最近三年内不存在重大违法违规行为，目前不存在尚未了结或虽未发生但可预见的重大诉讼、仲裁、行政处罚案件，也不存在被司法机关立案侦查、被中国证监会立案调查的情况。

二十一、发行人《招股说明书》法律风险的评价

本所律师参与了《招股说明书》与本法律意见书有关章节的讨论，并已审阅《招股说明书》。本所律师认为，发行人《招股说明书》引用《律师工作报告》和本法律意见书相关内容与《律师工作报告》和本法律意见书无矛盾之处。本所及本所经办律师对发行人《招股说明书》中引用《律师工作报告》和本法律意见书的相关内容无异议，确认《招股说明书》不致因引用《律师工作报告》和本法律意见书的内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

二十二、律师认为需要说明的其他事项

（一）发行人的财务内控不规范情形

根据《招股说明书》，发行人报告期内存在财务内控不规范情形指发行人与控股股东之间进行的资金拆借和票据背书转让的情况。本所律师认为，发行人前述财务内控不规范行为不符合《贷款通则》《票据法》等规定，但其不属于主观故意或恶意行为并构成重大违法违规的行为，发行人目前未因此被处罚，不会对本次发行构成法律障碍，仍然满足本次发行的相关条件。

（二）引用第三方的数据

经本所律师核查，发行人《招股说明书》存在引用第三方数据的情况。发行人招股说明书引用的相关外部数据来自于万得 Wind、相关政府机关或其直属事业单位网站、公开的行业法律法规、上市公司公开披露的公告、中国化学工业协会网站、公开行业研究报告等社会公开资料，并已注明资料来源，引用的数据充分、客观、必要、完整；上述外部数据并非为发行人本次发行上市专门定制的数据，发行人取得该等数据未支付费用；发行人引用的第三方数据与其他披露信息不存在不一致的情形。

二十三、对创业板首次公开发行审核关注要点的落实情况

根据《创业板首发管理办法》《创业板股票上市规则》《审核问答》《深圳证券交易所创业板发行上市审核业务指南第2号——创业板首次公开发行审核关注要点》等相关规定，本所律师对创业板首次公开发行审核关注要点进行了核查，并在本所律师出具的律师工作报告中发表了相应的核查意见。

二十四、结论性意见

本所律师认为，发行人本次发行上市符合《公司法》《证券法》《创业板首发管理办法》及其他相关法律、法规、规范性文件的规定，具备首次公开发行股票并在创业板上市的主体资格和实质条件；发行人在《招股说明书》中引用的本所出具的法律意见书和律师工作报告的内容适当；发行人本次发行并上市尚待深交所审核通过并经中国证监会同意注册。

本法律意见书正本一式三份，无副本。

（下接签字盖章页）



（此页无正文，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法律意见书》之签字盖章页）



负责人： 张学兵
(张学兵)

经办律师： 文泽雄
(文泽雄)

臧建建
(臧建建)

2021年 8 月 15 日



中倫律師事務所
ZHONG LUN LAW FIRM

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）

二〇二二年三月

目录

第一部分 《审核问询函》相关法律问题的回复	5
一、《审核问询函》问题 8 关于关联采购.....	5
二、《审核问询函》问题 9 关于关联销售.....	26
三、《审核问询函》问题 14 关于研发投入.....	49
四、《审核问询函》问题 16 关于环保及安全生产.....	60
五、《审核问询函》问题 17 关于细分行业.....	129
六、《审核问询函》问题 18 关于分拆上市.....	151
七、《审核问询函》问题 19 关于股东及股权转让.....	171
八、《审核问询函》问题 20 关于对赌协议.....	200
九、《审核问询函》问题 21 关于房屋权属瑕疵.....	207
十、《审核问询函》问题 22 关于商标.....	207
十一、《审核问询函》问题 23 关于同业竞争及独立性.....	216
十二、《审核问询函》问题 24 关于行政处罚.....	240
第二部分 本次发行上市相关事项的更新	247
一、本次发行的批准和授权.....	247
二、发行人本次发行的主体资格.....	247
三、本次发行的实质条件.....	247
四、发行人的设立.....	257
五、发行人的独立性.....	257
六、发起人、股东及实际控制人.....	257
七、发行人的股本及演变.....	259

八、发行人的业务.....	261
九、关联交易及同业竞争.....	265
十、发行人的主要财产.....	271
十一、发行人的重大债权债务.....	275
十二、发行人重大资产变化及收购兼并.....	277
十三、发行人章程的制定与修改.....	277
十四、发行人股东大会、董事会、监事会议事规则及规范运作.....	277
十五、发行人董事、监事和高级管理人员及其变化.....	279
十六、发行人的税务和政府补助.....	280
十七、发行人的环境保护、产品质量与技术标准及社会保障.....	282
十八、发行人募集资金的运用.....	284
十九、发行人业务发展目标.....	284
二十、诉讼、仲裁或行政处罚.....	284
二十一、发行人《招股说明书》法律风险的评价.....	285
二十二、律师认为需要说明的其他事项.....	285
二十三、结论性意见.....	286



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（一）

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，本所已经于 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》”）及《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》”）。

根据深圳证券交易所于 2021 年 9 月 17 日下发的《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的审核问询函》（审核函[2021]011125 号）（以下简称“《审核问询函》”），同时鉴于本次发行的报告期变更为 2018 年 1 月 1 日至 2021 年 9 月 30 日，天健会计师事务所（特殊普通合伙）（以下简称“天健会计所”）就此进行了审计，并出具了“天健审[2022]8-5 号”《审计报告》（以下简称“《审计报告》”）等相关文件。本所律师对《审

核问询函》所列相关问题及自《法律意见书》和《律师工作报告》出具日至本补充法律意见书出具日之间（以下简称“补充核查期间”）或者本补充法律意见书另行指明的其他期间发行人的生产经营活动的变化情况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》的补充，并构成《法律意见书》《律师工作报告》不可分割的一部分。《法律意见书》《律师工作报告》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》中的含义相同。本所在《法律意见书》《律师工作报告》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：

第一部分 《审核问询函》相关法律问题的回复

一、《审核问询函》问题 8 关于关联采购

申请文件显示：

（1）发行人主要供应商伊犁冠通生物集团有限公司等均属于尹胜控制，尹胜报告期内曾为发行人子公司瑾禾生物的少数股东。

（2）报告期内，发行人向关联方惠丰投资控制的企业采购商品或服务金额较大。发行人向科伦 KAZ、科伦哈萨克农业有限公司采购原材料，科伦 KAZ、科伦哈萨克农业有限公司均为发行人控股股东科伦药业设立在哈萨克斯坦的子公司。

（3）报告期内，关联方恒辉淀粉即为发行人主要供应商之一，也因与发行人存在一定金额的玉米销售业务，是发行人客户。恒辉淀粉为惠丰投资之子公司。

（4）发行人子公司瑾禾生物与迈安德集团有限公司签订合同，迈安德集团有限公司未按照合同要求向瑾禾生物提供生产设备，且未返还瑾禾生物预付的设备定金 220.00 万元。瑾禾生物于 2020 年全额计提 220.00 万元坏账。

请发行人：

（1）说明尹胜入股及退出子公司瑾禾生物的具体情况，相关入股价格和退出价格的公允性，其在子公司及发行人生产经营中发挥的作用；发行人向其控制的相关企业采购与其成为发行人子公司少数股东的关系；结合市场价格说明发行人向其控制的相关企业采购价格的公允性；相关采购合同的主要条款如付款条件、信用期等在其入股及转让子公司股权后是否存在重大变化，与独立第三方的合作条款是否存在重大差异；未认定与尹胜控制相关公司的交易为关联交易的原因及合理性。

（2）列表按采购的主要内容对关联采购情况进行分类，说明相关采购的商业合理性；说明惠丰投资的相关情况，包括设立的时间、目的、主营业务，主要财务数据等；惠丰投资控制的相关子公司的情况，包括但不限于公司设立的

时间、目的、经营状况，发行人相关采购占其主营业务收入的比例，是否专为发行人服务等，结合前述情况说明发行人通过惠丰投资子公司伊犁恒辉淀粉有限公司等进行采购的原因及商业合理性，相关采购定价的公允性，结算周期、信用期等主要条款是否存在明显差异；并参照前述要求说明发行人与科伦 KAZ、科伦哈萨克农业有限公司采购的商业合理性及采购的定价公允性。

（3）报告期内发行人向恒辉淀粉销售玉米等原材料占相关业务销售金额和毛利的占比情况；结合发行人向恒辉淀粉销售玉米等原材料的时间、单价、数量等与发行人对外采购玉米等原材料时间、单价、数量等的差异情况，进一步说明恒辉淀粉即为发行人供应商又为发行人客户的商业合理性；相关采购和销售实物流动情况。

（4）说明报告期内发行人采购各类农产品等原材料的交易对手方违约情况及相关损失；关联采购的相关关联方是否存在类似违约情况，发行人是否通过关联方作为中间交易方承担类似违约损失。

请保荐人、发行人律师对问题（1）、（4）发表明确意见，请保荐人、申报会计师对问题（2）、（3）发表明确意见。

请保荐人、发行人律师、申报会计师说明针对玉米等原材料的关联采购和关联销售的核查方式、核查过程及核查结论。

回复：

核查过程

就题述事项，本所律师主要实施了如下查验工作：

1. 查阅瑾禾生物自成立以来的工商登记档案和各股东实际缴纳出资的凭证，了解其股权演变及股东的出资、任职情况。
2. 查阅川宁生物、瑾禾生物和尹胜签订的《关于伊犁川宁生物技术有限公司对霍尔果斯瑾禾生物技术有限公司之投资协议》，了解川宁生物收购瑾禾生物的情况。
3. 查阅科伦药业 2016 年 9 月 23 日第五届董事会第十六次会议决议公告和

2019年12月11日第六届董事会第二十次会议决议。

4. 查阅天健会计所以2016年6月30日为基准日就瑾禾生物出具的《审计报告》（天健审[2016]8-293号）及天健会计所重庆分所以2019年9月30日为基准日就瑾禾生物出具的《审计报告》（天健渝审[2019]1773号）。

5. 就尹胜控制的企业及其从事的主要业务和尹胜参与瑾禾生物管理的情况对尹胜进行访谈。

6. 从国家信用信息公示系统、企查查等途径网络核查尹胜控股的企业的基本情况、股东情况、变更情况等信息。

7. 查阅报告期内尹胜控制的企业与发行人发生交易的采购业务合同。

8. 查阅发行人有关《供应商管理制度（试行）》、《采供部询价管理办法（试行）》等与采购相关的制度及玉米采购的收储会议纪要，抽查发行人玉米采购价格确定的内部审批记录。

9. 查阅发行人《招股说明书》，并访谈公司分管采购的管理人员，了解农产品采购价格的确定方式、公司采购农产品合同的履行情况。

10. 抽查公司与农产品等原材料主要交易对方的采购合同。

11. 网络核查发行人与采购各类农产品等原材料的主要交易对方是否存在诉讼、仲裁。

12. 查阅《审计报告》和公司预付账款明细，核查其计提坏账的情况。

13. 查阅发行人实际控制人、董事、监事、高级管理人员的调查表。

核查内容及结果

（一）说明尹胜入股及退出子公司瑾禾生物的具体情况，相关入股价格和退出价格的公允性，其在子公司及发行人生产经营中发挥的作用；发行人向其控制的相关企业采购与其成为发行人子公司少数股东的关系；结合市场价格说明发行人向其控制的相关企业采购价格的公允性；相关采购合同的主要条款如付款条件、信用期等在其入股及转让子公司股权后是否存在重大变化，与独立第三方的合作条款是否存在重大差异；未认定与尹胜控制相关公司的交易为关联

交易的原因及合理性。

1. 说明尹胜入股及退出子公司瑾禾生物的具体情况，相关入股价格和退出价格的公允性，其在子公司及发行人生产经营中发挥的作用

（1）尹胜入股及退出子公司瑾禾生物的具体情况

瑾禾生物系发行人于 2016 年 10 月自尹胜处通过受让股权和向瑾禾生物增资的方式收购取得控制权，其具体情况如下：

1）发行人收购前瑾禾生物的设立及其股权变更情况

瑾禾生物系由自然人尹胜（持股 99%）和方磊（持股 1%）于 2015 年 1 月出资设立，其成立时尹胜及方磊均按照 1.00 元/注册资本认缴。瑾禾生物成立时的基本情况如下：

公司名称	霍尔果斯瑾禾生物技术有限公司
统一社会信用代码	91654004313486857E
住所	新疆伊犁州霍尔果斯综合保税区
法定代表人	方磊
注册资本	5,000 万元人民币
公司类型	有限责任公司（自然人投资或控股）
经营范围	粮食加工、销售；食用植物油生产、销售；农产品收购、储存、加工、销售；农产品技工技术开发、生物技术开发；货物与技术的进出口业务，并开展边境小额贸易（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）
成立日期	2015 年 1 月 9 日
营业期限	2015 年 1 月 9 日至长期

2016 年 10 月，方磊将其所持瑾禾生物 1%的股权转让给尹胜。该次股权转让系为减少瑾禾生物的股东数量，在发行人收购时根据发行人的要求进行的转让。

2）发行人 2016 年收购瑾禾生物 80%股权的情况

发行人 2016 年收购瑾禾生物 80%股权前，对瑾禾生物进行了尽职调查，了解瑾禾生物的建设情况，并在履行发行人及其控股股东的内部投资决策后，实施收购行为。

2016 年 9 月 23 日，发行人控股股东科伦药业召开第五届董事会第十六次会议，同意发行人通过受让股权和增资的方式收购瑾禾生物 80%的股权。川宁生物

于 2016 年 9 月与瑾禾生物、尹胜签订《关于伊犁川宁生物技术有限公司对霍尔果斯瑾禾生物技术有限公司之投资协议》，各方约定川宁生物通过股权受让和增资的方式投资瑾禾生物。根据天健会计所以 2016 年 6 月 30 日为基准日出具的《审计报告》（天健审[2016]8-293 号），瑾禾生物于基准日的净资产为 7,452,533.22 元。在此基础上，经各方协商对瑾禾生物按股东原实缴出资额整体作价人民币 916 万元。

该次交易发生前，瑾禾生物认缴出资额为 5,000 万元，实缴出资额为 916 万元。川宁生物以 1 元价格受让尹胜所持有的瑾禾生物尚未实缴出资中的 3,400 万元认缴出资额，并由川宁生物在受让认缴出资额后以现金 3,400 万元向瑾禾生物补足其未缴足出资；同时，尹胜亦将其上述转让完成后所剩余认缴出资额 1,600 万元中尚未实缴的 684 万元以现金方式向瑾禾生物缴足。

上述股权转让完成后，川宁生物以 3,000 万元现金认购瑾禾生物新增注册资本 3,000 万元，瑾禾生物注册资本由 5,000 万元增加至 8,000 万元。至此，川宁生物持有瑾禾生物 80%股权，尹胜持有瑾禾生物 20%股权，瑾禾生物成为川宁生物的控股子公司。

3）发行人 2019 年 12 月受让瑾禾生物剩余 20%股权的情况

2019 年 12 月 11 日，科伦药业召开第六届董事会第二十次会议，同意川宁生物收购其控股子公司瑾禾生物自然人股东尹胜持有的瑾禾生物 20%股权，收购价格总额为 1,760 万元人民币，收购完成后川宁生物持有瑾禾生物 100%股权。

2019 年 12 月 14 日，发行人与尹胜签订《股权转让协议》，自尹胜处受让其所持剩余瑾禾生物 20%的股权，转让价格为 1,760 万元。该转让价格系参考天健会计所重庆分所以 2019 年 9 月 30 日为基准日出具的《审计报告》（天健渝审[2019]1773 号）确定的瑾禾生物的净资产情况，由发行人和尹胜双方协商确定。

该次交易完成后，瑾禾生物成为发行人的全资子公司。

（2）相关入股价格和退出价格的公允性

如前所述，发行人 2016 年收购瑾禾生物 80%股权前，对瑾禾生物进行了尽职调查，充分了解瑾禾生物的基本情况和业务价值，其实质为川宁生物按照 1

元/注册资本向瑾禾生物注资 6,400.00 万元，不存在溢价增资的情形，相关入股价格公允；发行人 2019 年收购瑾禾生物 20%股权前亦对其进行审计。发行人收购瑾禾生物股权的作价均系在对瑾禾生物经审计的净资产的基础上由双方协商确定，价格公允。

（3）尹胜在子公司及发行人生产经营中发挥的作用

发行人收购瑾禾生物的目的系为增强自身对原材料供应环节的控制力，控制原料的质量和稳定性；同时，利用瑾禾生物位于中哈霍尔果斯国际边境合作中心合作配套区邻近哈萨克斯坦的优势可以降低大豆的采购成本，优化自身的供应链，节约原材料成本。

发行人取得瑾禾生物 80%股权至持股 100%期间，尹胜在瑾禾生物的工商登记信息中仍为瑾禾生物执行董事兼总经理，但由于瑾禾生物在发行人取得 80%的股权至 100%的股权期间，其主要处于项目建设期，主要业务为工程建设和原材料采购储备事项，在瑾禾生物的实际生产经营过程中，其工程建设具体由川宁生物委派的人员负责，财务人员亦由川宁生物委派，尹胜在瑾禾生物任职期间仅参与瑾禾生物的部分经营管理工作，其不会影响川宁生物对瑾禾生物生产经营的控制。

尹胜在发行人收购瑾禾生物前至 2019 年 12 月持有瑾禾生物 100%的股权期间均只参与瑾禾生物的经营活动，不涉及发行人其他业务板块的生产经营，不参与发行人抗生素中间体业务的经营，对发行人生产经营无重大影响。

2. 发行人向其控制的相关企业采购与其成为发行人子公司少数股东的关系

发行人向尹胜控制的相关企业采购原材料与尹胜成为发行人子公司瑾禾生物的少数股东不互为前提，没有必然关系，主要表现在如下方面：

（1）发行人采购原材料的时间远早于尹胜成为发行子公司少数股东的时间

报告期内，发行人存在向冠通生物、齐晟农贸、恒谷农林等尹胜控制的企业采购玉米、黄豆饼粉、大豆油、棉籽油等农产品的情形。发行人与尹胜控制的相关企业的合作历史可追溯至 2012 年 9 月，首次合作后，因尹胜控制的相关企业产品质量优质、供应稳定，双方一直存在较大金额的采购交易，且尹胜控制的相

关企业一直作为发行人相关原材料的主要供应商，而尹胜成为发行人子公司瑾禾生物的少数股东的时间为 2016 年，时间较晚，瑾禾生物本身的营业收入也较小。

（2）发行人当时收购瑾禾生物主要系基于瑾禾生物的特殊位置和产业链布局，并经其控股股东科伦药业的董事会审议和披露

根据发行人控股股东科伦药业 2016 年 9 月 24 日公开披露的《第五届董事会第十六次会议决议公告》（公告编号：2016-054）显示：发行人控股瑾禾生物后“有利于公司增强对原材料供应环节的控制力，充分发挥瑾禾生物的管理团队、地域效应的优势，控制投资风险。瑾禾生物利用地处新疆霍尔果斯口岸接近哈萨克斯坦的地理优势，可以通过就近采购，降低大豆的采购成本，同时亦可较好地配合伊犁川宁对大豆油的需求，优化伊犁川宁的供应链。另一方面，通过控股瑾禾生物，有利于公司控制原料质量的稳定性，进一步提高产品质量，创造更为优质的产品以回馈社会。”

瑾禾生物 2015 年 1 月设立在霍尔果斯保税区，时值“一带一路”战略和中哈经贸合作推进建设的重要时期，霍尔果斯保税区管委会给予了瑾禾生物包括土地、税收、经贸等多领域的优惠政策，瑾禾生物入驻园区时取得了 100 余亩的工业用地，且享受“五免五减半”税收优惠。

瑾禾生物目前建设有 12 万吨大豆、8 万吨油葵及 20 万吨小麦（大麦）加工生产线，由于设立在中哈边境霍尔果斯保税区，其大豆及小麦原料来源均通过中哈边境的霍尔果斯口岸从哈萨克斯坦进口。瑾禾生物从哈萨克斯坦进口大豆而未从国内采购大豆的主要原因包括以下几个方面：第一，哈萨克斯坦由于地广人稀，农作物产量大，且价格便宜；第二，伊犁地区豆类产量较低，年产量约 6 万吨左右（包含大豆、豌豆、蚕豆、绿豆等），无法满足瑾禾生物加工需求，同时国内大豆整体价格偏高，加之考虑运输成本，直接采购不具有经济性。

2017 年至 2020 年哈萨克斯坦进口大豆价格与国内大豆价格情况比较：

单位：元/吨

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度	2017 年度
哈萨克斯坦进口大豆价格	3,224.34	3,316.69	2,815.26	2,722.63
国内大豆价格	4,122.80	3,479.79	3,283.58	4,032.77

数据来源：国家海关统计数据、wind 市场价；大豆：黄豆：全国。

2016 年度至 2020 年度伊犁地区豆类及哈萨克斯坦大豆产量情况如下：

单位：吨

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度	2017 年度	2016 年度
伊犁地区豆类产量	未公布	55,116.00	57,154.00	68,076.00	68,603.00
哈萨克斯坦大豆产量	260,639.00	282,185.00	255,437.00	252,319.00	231,168.00

注：数据来源伊犁哈萨克自治州统计局；豆类包含大豆、豌豆、蚕豆、绿豆等。

瑾禾生物从筹划设立之初，就将原料来源锁定为哈萨克斯坦地区，利用成本优势向保税区外企业销售农产品的深加工产品，从而实现收益。因此，瑾禾生物农产品深加工项目本身具有原料成本低、区位特殊、税收优惠力度大、综合效益较高的特点。

发行人作为生物发酵企业，对大豆油等农产品需求量较大，同时从完善全产业链角度考虑，并结合霍尔果斯保税区作为“一带一路”战略中我国与中亚国家开展经济、文化交流的示范区，具有较大的政策支持和税收优惠力度，因此发行人于 2016 年 9 月收购了瑾禾生物 80%的股权，开始加快推进项目的建设步伐。2019 年发行人基于筹划上市事宜，收购了瑾禾生物剩余 20%股权，自此发行人对瑾禾生物保持全资控股地位。

综上，发行人收购瑾禾生物的目的即以瑾禾生物拥有的大豆加工产线为支柱，从哈萨克斯坦进口低价格大豆为依托，生产出较低成本的大豆油供发行人发酵生产使用，从而在一定程度上实现降低生产成本，增大效益的目的。

（3）收购瑾禾生物后仍向冠通生物采购的合理性

发行人收购瑾禾生物后仍向冠通生物采购大豆油等农产品主要原因包括以下几个方面：

（1）2019 年前瑾禾生物处于建设阶段

如前所述，瑾禾生物于 2015 年设立，发行人于 2016 年 9 月收购瑾禾生物，收购时瑾禾生物尚处于初建阶段，发行人收购瑾禾生物后持续投入资金建设，2018 年进入试生产阶段，至 2019 年完工投入生产，因此 2018 年之前瑾禾生物

未向发行人供给相关产品。2018 年试生产后瑾禾生物向发行人短期内供给过少量自产的大豆油，但与发行人每年约 15,000 吨大豆油需求量相差较大（2018 年至 2020 年分别供给 675.00 吨、745.10 吨和 128.02 吨，2021 年未供给）。

（2）2020 年及其后受疫情影响

2020 年开始受新冠疫情影响，霍尔果斯边境口岸进出口贸易受阻，瑾禾生物无法从哈萨克斯坦进口足量大豆保持稳定生产，同时瑾禾生物从国内运输大豆因价格较高且运输距离长不具有成本优势，故瑾禾生物处于断续生产状态，大豆油产量较小，而报告期发行人对大豆油耗用量平均在每年 15,000 吨左右，因此发行人为满足正常生产需求，仍向冠通生物及其他大豆油供应商采购大豆油。

因此，本所律师认为，发行人向尹胜控制的相关企业采购原材料与尹胜成为发行人子公司瑾禾生物的少数股东不互为前提，没有必然关系；发行人收购瑾禾生物具有合理性，同时收购瑾禾生物后仍向冠通生物采购大豆油亦具有合理性。

3. 结合市场价格说明发行人向其控制的相关企业采购价格的公允性

报告期内，发行人向尹胜控制的企业主要采购玉米、黄豆饼粉、大豆油等产品，具体情况如下：

（1）玉米采购价格公允性分析

报告期内，发行人玉米采购价格对比如下：

单位：元/吨

项目	2021年1-9月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
向冠通生物等尹胜控制的企业采购价格	1,964.67	2,015.83	1,554.97	1,474.30
发行人平均采购价格	2,019.82	2,036.44	1,550.86	1,459.78
市场价格	2,382.10	1,905.52	1,649.59	1,610.16
与平均采购价差异	-2.73%	-1.01%	0.27%	0.99%
与市场价格差异	-17.52%	5.79%	-5.74%	-8.44%

数据来源：wind，粮库收购均价；玉米：新疆。

报告期内，发行人向冠通生物等尹胜控制的相关企业采购玉米价格与其玉米采购平均价格不存在较大差异，具有公允性。报告期内，发行人玉米采购均价的变动趋势与市场价格不存在较大差异，由于发行人玉米具有批量采购优势，故总体略低于市场价格。而 2020 年 9 月公司玉米平均采购单价略高于市场价格，主

要原因为 2020 年 3-4 季度公司集中收购玉米期间，受 2020 年 7 月乌鲁木齐地区新冠疫情对新疆地区交通管制的影响，伊犁地区玉米价格有所提高，因此发行人玉米采购价格相应提高；此外，通过与伊宁市商务和工业信息化局提供的发行人采购玉米所属月份的地区玉米市场价格区间比较，发行人玉米采购价格均包含在伊宁市相关月份玉米市场价格区间内。因此，发行人玉米采购价格与公开市场价格趋势不存在较大差异，玉米采购价格具有公允性。

（2）黄豆饼粉采购价格公允性分析

1）黄豆饼粉采购价格公允性分析

报告期内，发行人黄豆饼粉采购价格对比如下：

单位：元/吨

项目	2021 年 1-9 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
向冠通生物采购价格	5,616.99	5,124.86	5,005.51	4,465.35
发行人平均采购价格	6,337.26	5,543.35	5,259.96	4,644.93
市场价格（黄豆，全国）	5,075.94	4,122.80	3,479.79	3,283.58
与平均采购价差异	-11.37%	-7.55%	-4.84%	-3.87%
与市场价格差异	10.66%	24.31%	43.85%	35.99%

数据来源：wind，大豆：黄豆：全国价格。

报告期内，发行人向冠通生物采购黄豆饼粉的价格与其黄豆饼粉采购平均价格不存在较大差异，具有公允性。因黄豆饼粉无公开市场报价，因此取全国黄豆价格作为参考，黄豆饼粉为黄豆的深加工产品，因此价格高于黄豆价格。

报告期内，发行人向冠通生物采购黄豆饼粉的价格变动趋势与黄豆市场价格不存在较大差异。发行人因地处新疆，从内地黄豆主产区采购的黄豆饼粉包含较高的运输费用，而冠通生物距离发行人较近，运输费用相对较低。具体地，发行人除向冠通生物采购黄豆饼粉外，主要向宜都明亮生物科技有限公司（位于湖北宜都）（以下简称“宜都明亮”）和河南振新生物技术股份有限公司（位于河南焦作）（以下简称“河南振新”）两家公司采购。因此参考发行人由新疆向武汉、河南两个地区整车发货的公路运输单位价格，模拟计算剔除掉冠通生物以外的其他供应商采购价格中运费因素，同时由于冠通生物与发行人相隔小于 40km，涉及的运费金额很小，暂忽略不计。具体比较情况如下：

单位：元/吨

项目	2021 年 1-9 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
发行人向湖北发货的平均运输单价 a	1,312.97	1,167.46	1,125.48	1,083.22
发行人向河南发货的平均运输单价 b	805.79	805.14	816.71	986.68
宜都明亮采购价 c	6,541.31	5,924.21	5,735.60	5,689.66
河南振新采购价 d	6,617.68	6,217.35	5,582.29	5,374.08
宜都明亮模拟剔除运费 e=c-a	5,228.34	4,756.76	4,610.13	4,606.43
河南振新模拟剔除运费 f=b-d	5,811.89	5,412.21	4,765.58	4,387.40
冠通生物采购价 g	5,616.99	5,124.86	5,005.51	4,465.35
与宜都明亮差异率 h= (g-e) /g	6.92%	7.18%	7.90%	-3.16%
与河南振新差异率 i= (g-f) /g	-3.47%	-5.61%	4.79%	1.75%

如上表所示，其他供应商平均采购价格模拟剔除掉运费因素后与冠通生物的黄豆饼粉采购价格差异率较小，均在 10%以内，不存在重大价格差异。

此外自冠通生物采购价格与发行人黄豆饼粉平均采购价格差异率逐渐增大，主要原因为发行人向冠通生物采购的黄豆饼粉占比逐年减小，从 2018 年的 77.55% 下降到 2021 年 1-9 月的 20.56%，而向新疆地区以外供应商采购的黄豆饼粉逐渐增多，由于疆外地区黄豆饼粉价格普遍偏高，从而自冠通生物黄豆饼粉平均采购价格较发行人整体黄豆饼粉平均采购价格差异率逐年增大。

2) 与冠通生物、其他关联方采购原材料情况

报告期发行人向冠通生物系（指包括冠通生物、齐晟农贸、恒谷农林等尹胜控制的企业，下同）采购的主要原材料占该种原材料采购总额比例情况如下：

原材料名称	供应商	2021 年 1-9 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
玉米	冠通生物系	67.34%	75.19%	70.05%	69.18%
黄豆饼粉	冠通生物系	20.56%	51.99%	57.07%	77.55%
大豆油	冠通生物系	40.21%	53.23%	68.25%	67.14%

报告期发行人向关联方采购的主要原材料占该种原材料采购总额比例情况如下：

原材料名称	供应商	2021 年 1-9 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
玉米	恒辉淀粉	-	-	3.38%	4.55%
沫煤	伊北煤炭	-	1.29%	4.68%	22.81%
葡萄糖浆	恒辉淀粉	24.97%	18.78%	21.34%	29.02%

注：葡萄糖浆采购占比为恒辉淀粉委托加工量占发行人自产与恒辉淀粉加工之和的比例。

如上表所示，发行人向冠通生物系采购玉米比例相对稳定，保持在各期玉米采购总额的 70%左右；而发行人向冠通生物系采购黄豆饼粉及大豆油比例均呈逐年下降趋势，主要原因为 2019 年开始农副产品价格上涨，尤其是玉米价格大幅度提升，而新疆地区大豆产量本身较小，大量大豆种植农户改种玉米，造成新疆本地收储大豆难度增加，2020 年爆发新冠疫情后，冠通生物向境外进口大豆数量也减少，因此冠通生物大豆油、黄豆饼粉整个产量有所下滑，从而发行人向其采购逐年下降。

与关联方的主要原材料采购中，2018 年及 2019 年发行人向恒辉淀粉采购少量玉米，由于玉米收购工作替代性较强，且玉米收储时期，市场上玉米供给方较多，因此为减少非必要的关联交易，发行人自 2020 年开始不再向恒辉淀粉采购玉米。但发行人仍向恒辉淀粉委托加工生产葡萄糖浆等淀粉产品，主要有以下几方面原因：

A. 发行人初始建设阶段未建设玉米加工车间

发行人原料车间（即淀粉、糖生产车间）建设完成时间相对较晚，随后逐年增加产量，逐步达到满产状态。而发行人万吨抗生素中间体项目中一期工程硫氰酸红霉素生产线已于 2013 年开始试生产，彼时发行人尚未建有原料车间，因此硫氰酸红霉素发酵使用的葡萄糖浆等委托恒辉淀粉加工生产。恒辉淀粉长期为发行人硫氰酸红霉素产线供给原料，而生物发酵过程中菌种经过不断驯化对原料营养配方具有依赖性和习惯性，改变原料配方会对菌种生长产生一定影响。

B. 发行人自建玉米加工车间产能不足

2016 年初，发行人万吨抗生素中间体二期项目头孢抗生素中间体、青霉素抗生素中间体生产线投产进入试生产阶段，与之基本同时完工的发行人玉米加工原料车间（年产玉米淀粉 18 万吨，无法满足发行人全部抗生素中间体产能需求）开始为头孢与青霉素产线供给葡萄糖和淀粉乳等原料。随着发行人主要抗生素中间体的产品产量的逐步提升，原料需求量也逐渐增大，发行人自产原料量与恒辉淀粉委托加工量均逐步增长到一定规模，并形成了发行人原料车间主要供给头孢、青霉素产线，委托恒辉淀粉加工生产的原料供给硫氰酸红霉素产线的供给格局。

此外，发行人由于地处新疆西部边陲，尽管原材料价格成本具有较大优势，但地区内工业体系完备性不足，农产品深加工企业数量和规模较小，尤其伊犁州境内较大规模的玉米淀粉加工企业仅有恒辉淀粉一家，为保证生产原料葡萄糖浆的有效供给，发行人采用了玉米收储、自产葡萄糖浆与委托加工葡萄糖浆结合的业务模式。

C. 同行业公司葡萄糖浆等原材料供应方式

同行业公司如威奇达、宜昌东阳光等均处于工业相对发达、交通便利的内地，淀粉等农产品深加工企业众多，同行业公司均通过直接采购葡萄糖浆、淀粉、麦芽糊精等产品进行生产，无须自产或采购玉米委托加工企业生产。

综上，由于发行人自身葡萄糖浆等淀粉产品的产量不足，以及前期恒辉淀粉供给发行人硫氰酸红霉素产线的葡萄糖浆成分优质，实现了较好的发酵生产效果，同时发行人所在地区工业体系不完善，较大规模的淀粉糖类玉米深加工企业仅有恒辉淀粉一家，由此发行人仍与恒辉淀粉持续发生委托加工业务。报告期发行人向恒辉淀粉委托加工生产葡萄糖浆数量保持在 20% 左右，是发行人自产葡萄糖浆的有效补充。

发行人向伊北煤炭采购占比逐渐减小，主要原因为 2019 年度伊北煤炭的煤炭开采量逐渐减少，并于 2019 年底停产，2019 年度及 2020 年度伊北煤炭的煤炭质量、数量均下降，因此发行人向其采购的沫煤量占比逐渐下降，同时自 2021 年起，发行人不再向伊北煤炭采购。

（3）大豆油采购价格公允性分析

报告期内，发行人大豆油采购价格对比如下：

单位：元/吨

项目	2021 年 1-9 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
向冠通生物采购价格	8,610.86	6,635.40	6,359.07	6,533.99
发行人平均采购价格	9,052.38	6,644.96	6,328.25	6,477.57
市场价格	8,531.01	6,058.66	5,282.03	5,071.85
与平均采购价差异	-4.88%	-0.14%	0.49%	0.87%
与市场价格差异	0.94%	9.52%	20.39%	28.83%

数据来源：wind，大豆油：压榨成品：一级。

报告期内，发行人向冠通生物采购大豆油的价格与其大豆油采购平均价格不

存在较大差异，具有公允性。

报告期内大豆油采购价格及向冠通生物采购价格均高于市场价格，主要系因新疆地区大豆及大豆油产量较低，大豆油主要由疆外企业供给，长途运输费用导致新疆地区大豆油价格明显高于内地价格，因此发行人采购价格高于全国市场平均价，具有合理性。

基于上述，本所律师认为，发行人向冠通生物等尹胜控制的企业采购价格与公开市场价格主要趋势一致，且不存在无合理解释的重大差异，交易价格具有公允性。

4. 相关采购合同的主要条款如付款条件、信用期等在其入股及转让子公司股权后是否存在重大变化，与独立第三方的合作条款是否存在重大差异

发行人在收购瑾禾生物股权前后，向尹胜控制的相关企业采购的主要原材料均为玉米、黄豆饼粉和大豆油等，自收购前一年（即 2015 年）至收购完成之后，发行人与尹胜控制的相关企业和其他独立第三方所签订的合同中关于付款条件、信用期的有关约定具体情况如下：

（1）采购玉米

1) 发行人控制瑾禾生物前

发行人控制瑾禾生物前玉米采购为委托代收模式，即发行人与供应商的合同中明确约定采购主体为发行人，由发行人委托供应商向第三方采购玉米，采购资金由发行人提供。

发行人 2015 年至 2016 年委托冠通生物采购玉米，2016 年亦委托王国胜采购玉米，该段期间发行人与主要玉米供应商的采购合同中有关付款条件、信用期的约定一致，约定内容为：以出具的委托书为依据，按照折算为 14%水分标准的收购数量每达到一个收购标准单位向收购方支付代收购款（发行人派人员对收购方收购数量进行核查，每达到一个收购标准单位后再预付下批代收购款）。

2) 发行人取得瑾禾生物控制权及 100%控股瑾禾生物后

发行人控制瑾禾生物后，通过委托代收模式采购玉米仍延续至 2017 年，采

用委托代收模式采购玉米的相关条款未发生重大变化。

2017 年度及之后，为规范玉米采购业务，避免采购农产品过程中的风险，发行人就玉米采购调整了采购模式，由委托代收模式变更为直接采购，即由供应商向第三方采购玉米，采购完成后再转售给发行人。相关合同中关于付款条件、信用期的约定一致，主要约定内容为：以发行人出具的价格指令书为依据，按照折算为 14%水分标准的数量，发行人按照拟收购的总吨数向供应商预付货款的 10%，发行人派人员对供应商收购玉米的数量进行核查，每达到一个标准收购单位全额支付该批货款；剩余货款于年度采购季结束后，双方书面对账，收购方在当年度 12 月 15 日之前开具符合税法要求的全额增值税专用发票。

因此，就发行人玉米采购业务，发行人取得瑾禾生物控制权前采用委托代收模式，取得瑾禾生物控制权后由委托代收模式转变为直接采购模式，并延续至今。发行人玉米采购业务的采购模式变动系发行人对全部玉米供应商无差别整体调整，与是否控股以及是否 100%持股瑾禾生物无直接关系，发行人与冠通生物等尹胜控制的企业约定的相关付款条件、信用期均与其他独立第三方供应商不存在重大差异。

（2）采购黄豆饼粉

发行人 2017 年以前主要向冠通生物购买黄豆饼粉，并在 2018 年之后逐步优化和完善黄豆饼粉供应商体系，向河南振新、宜都明亮等公司采购黄豆饼粉。发行人 2015 年及之后与黄豆饼粉主要供应商在采购合同中约定的付款条件、信用期对比如下：

约定条款	冠通生物	河南振新	宜都明亮	是否存在重大差异
付款条件	2015 至 2020 年：预付部分货款，大豆收购结束后一周内退回多付的预付款。依据入库单于次月对账结算，提供发票后 10 个工作日内按照结算金额扣除对应预付货款的差额支付 2021 年：收到发票之日起 60 日内以全额承兑支付	收到发票和销货清单后以全额承兑支付。	2018 年：收到发票和销货清单后以全额承兑支付。 2019 年至 2021 年：收到发票和销货清单后 60 天内以全额承兑支付。	曾存在一定差异，自 2021 年起保持一致，原因见下文
信用期	2015 至 2020 年：部分预付；10 个工作日	无	2018 年：无 2019 年至 2021	

约定条款	冠通生物	河南振新	宜都明亮	是否存在重大差异
	2021 年：60 天		年：60 天	

由于黄豆在伊犁当地为单季农作物，收购期时间短，且伊犁当地缺乏成熟的黄豆饼粉供应商，为保障黄豆饼粉的及时供应，2020 年以前发行人向冠通生物采购黄豆饼粉所对应的收购黄豆的资金由发行人以预付货款的方式提供。随着发行人采购体系的不断优化和完善，自 2021 年开始，发行人向冠通生物采购黄豆饼粉的条款与其他供应商保持一致。

除上述事项外，就发行人黄豆饼粉采购业务，发行人与冠通生物约定的相关付款条件、信用期与其他主要独立第三方供应商均不存在重大差异。

（3）采购大豆油

冠通生物 2015 年后持续为发行人大豆油供应商，2016 年、2018-2021 年伊犁德康粮贸有限责任公司（以下简称“德康粮贸”）作为发行人大豆油的主要供应商，此外发行人自 2019 年开始向可克达拉市创锦油脂有限责任公司（以下简称“创锦油脂”）、自 2020 年开始向中粮（昌吉）粮油工业有限公司（以下简称“中粮（昌吉）”）等公司采购大豆油。发行人 2015 年及之后与大豆油主要供应商约定的付款条件、信用期对比如下：

约定条款	冠通生物	德康粮贸	中粮（昌吉）	创锦油脂	是否存在重大差异
付款条件	2015 至 2020 年：预付部分货款；大豆收购结束后一周内退回多付的预付款。依据入库单于次月对账结算，提供发票后十个工作日内按结算金额扣除对应预付货款的差额支付。 自 2020 年开始，浸出型大豆油按照收到发票和销货清单后以全额承兑支付	2016 年：开具发票后 10 个工作日内以全额承兑支付。 2018 年至 2019 年：收到发票和销货清单后以全额承兑支付。 2020 年：收到发票和销货清单后 60 天内付款，以全额承兑支付	2019 年至 2020 年：收到发票和销货清单后 45 天内以全额承兑支付。 2021 年：收到发票和销货清单后 50 天内以全额承兑支付	2020 年至 2021 年：收到发票和销货清单后 30 天内以全额电汇支付	否
信用期	2015 至 2020 年：部分预付；10 个工作日 2020 年至 2021 年（浸出型）：无	2016 年：10 个工作日 2018、2019 年：无 2020 年：60 天	2019 年至 2020 年：45 天 2021 年：50	30 天	否

约定条款	冠通生物	德康粮贸	中粮（昌吉）	创锦油脂	是否存在重大差异
			天		

因此，本所律师认为，就发行人大豆油采购业务，发行人与冠通生物签订的大豆油采购合同中的付款条件、信用期在发行人取得瑾禾生物控股权前后及 100%控股前后不存在重大变化；发行人与冠通生物约定的相关付款条件、信用期与其他独立第三方供应商不存在重大差异。

综上所述，本所律师认为，发行人在取得瑾禾生物控股权前后及 100%控股前后，向尹胜控制的相关企业采购的主要原材料种类没有发生变更，均为玉米、黄豆饼粉和大豆油等。除发行人玉米采购业务的模式发生整体性变更，及黄豆饼粉采购业务体系优化完善外，发行人与尹胜控制的冠通生物等企业就其他主要原材料约定的付款条件、信用期在取得瑾禾生物控制权前后及 100%控股瑾禾生物前后未发生明显变化，且与其他独立第三方供应商不存在重大差异。

5. 未认定与尹胜控制相关公司的交易为关联交易的原因及合理性

《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第 28 号——创业板公司招股说明书（2020 年修订）》第六十四条规定，发行人应根据《公司法》、企业会计准则及中国证监会有关规定披露关联方、关联关系和关联交易。经对照《公司法》《创业板股票上市规则》和《企业会计准则第 36 号——关联方披露》的相关规定，尹胜控制的相关企业与川宁生物之间不存在以下情形：

（1）属于《公司法》第二百一十六条规定的情形：……（四）关联关系，是指公司控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员与其直接或者间接控制的企业之间的关系，以及可能导致公司利益转移的其他关系。但是，国家控股的企业之间不仅因为同受国家控股而具有关联关系。

（2）属于《创业板股票上市规则》第 7.2.3 条列示的以下情形：①直接或者间接控制川宁生物的法人或者其他组织；②由前项所述法人直接或者间接控制的除川宁生物及其控股子公司以外的法人或者其他组织；③由川宁生物的关联自然人直接或者间接控制的，或者担任董事（独立董事除外）、高级管理人员的，除川宁生物及其控股子公司以外的法人或者其他组织；④持有川宁生物 5%以上股

份的法人或者一致行动人；⑤中国证监会、交易所或者川宁生物根据实质重于形式的原则认定的其他与川宁生物有特殊关系，可能造成川宁生物对其利益倾斜的法人或者其他组织。第 7.2.6 条列示的后述情形：①因与上市公司或者其关联人签署协议或者作出安排，在协议或者安排生效后，或者在未来十二个月内，具有该规则第 7.2.3 条规定情形之一的；②过去十二个月内，曾经具有第 7.2.3 条规定情形之一的。

（3）属于《企业会计准则第 36 号——关联方披露》第四条所列示的以下情形，即：①该企业的母公司；②该企业的子公司；③与该企业受同一母公司控制的其他企业；④对该企业实施共同控制的投资方；⑤对该企业施加重大影响的投资方；⑥该企业的合营企业；⑦该企业的联营企业；⑧该企业的主要投资者个人及与其关系密切的家庭成员。主要投资者个人，是指能够控制、共同控制一个企业或者对一个企业施加重大影响的个人投资者；⑨该企业或其母公司的关键管理人员及与其关系密切的家庭成员。关键管理人员，是指有权力并负责计划、指挥和控制企业活动的人员。与主要投资者个人或关键管理人员关系密切的家庭成员，是指在处理与企业的交易时可能影响该个人或受该个人影响的家庭成员；⑩该企业主要投资者个人、关键管理人员或与其关系密切的家庭成员控制、共同控制或施加重大影响的其他企业。

如前所述，发行人取得瑾禾生物 80%股权至持股 100%期间，尹胜在瑾禾生物的工商登记信息中仍登记为瑾禾生物的执行董事兼总经理，但由于瑾禾生物在发行人取得 80%的股权至 100%的股权期间，其主要处于项目建设期，主要业务为工程建设和原材料采购储备事项，在瑾禾生物的实际生产经营过程中，其工程建设具体由川宁生物委派的人员负责，财务人员亦由川宁生物委派，因此，尹胜在瑾禾生物任职期间仅参与瑾禾生物的部分经营管理事务，其不会影响川宁生物对瑾禾生物生产经营的控制，亦不存在发行人对尹胜及其控制的企业进行利益输送的动机。

因此，本所律师认为，尹胜控制的相关企业不属于发行人的关联方，未认定与尹胜控制相关公司的交易为关联交易具有合理性。

综上所述，本所律师认为，发行人收购瑾禾生物股权的作价均系在对瑾禾生

物经审计的净资产的基础上由双方协商确定，价格公允。发行人取得瑾禾生物控制权后，尹胜在瑾禾生物的任职不会影响川宁生物对瑾禾生物生产经营的控制。报告期内，发行人向尹胜控制的相关企业的采购价格公允，主要合同条款在取得瑾禾生物控制权后未发生重大变化，与独立第三方不存在重大差异。依据《创业板股票上市规则》等法律法规、规范性文件，尹胜控制的相关企业不属于发行人关联方，相关交易不认定为关联交易具有合理性。

（二）说明报告期内发行人采购各类农产品等原材料的交易对手方违约情况及相关损失；关联采购的相关关联方是否存在类似违约情况，发行人是否通过关联方作为中间交易方承担类似违约损失。

报告期内，发行人采购各类农产品等原材料的交易对手存在的违约情况及相关损失具体如下：

1. 非关联采购的违约情况

（1）瑾禾生物向 AKS 采购大豆交易中 AKS 的违约情况

发行人子公司瑾禾生物与哈萨克斯坦 AKS AGRO（以下简称“AKS”，为一家哈萨克斯坦企业）在报告期外签署了系列采购协议，计划向 AKS 采购大豆并向其预付了部分货款，后 AKS 违约，未按期向瑾禾生物交付相关商品。截至 2019 年末，瑾禾生物预付 AKS 款项账面余额为人民币 1,559.64 万元，根据哈萨克斯坦阿斯塔纳市跨区仲裁庭 2019 年 7 月 3 日作出的裁决，AKS 需返还瑾禾生物预付货款人民币 728.40 万元，瑾禾生物对其剩余预付货款全额计提坏账准备人民币 831.24 万元。2021 年 3 月末，发行人判断 AKS 无足额资金偿还货款且受“新冠肺炎”疫情影响，无法向发行人提供大豆，故对剩余款项 728.40 万元全额计提坏账准备。因此，AKS 的违约对发行人造成损失为 1,559.64 万元。

（2）瑾禾生物向迈力农业采购大豆交易中迈力农业的违约情况

发行人子公司瑾禾生物与迈力农业有限公司（以下简称“迈力农业”，为一家哈萨克斯坦企业）在 2017 年签署了大豆采购协议，计划向迈力农业采购大豆并向其预付了 2,000 万元货款，后因哈萨克斯坦近年来大豆收成不佳，供应商一直未能收储到足够的大豆，导致迈力农业违约，迈力农业未按期向瑾禾生物交付

相关商品。截至报告期末，瑾禾生物预付迈力农业的 2,000 万元采购大豆预付款已全额收回，迈力农业违约未对发行人造成损失。

（3）发行人向尼勒克昊泰采购玉米交易中尼勒克昊泰的违约情况

2021 年 3 月，发行人与尼勒克县昊泰饲料加工有限责任公司（以下简称“尼勒克昊泰”）签订《伊犁川宁 2021 年度玉米采购合同》，约定发行人向尼勒克昊泰采购 1 万吨玉米。发行人于 2021 年 3 月向尼勒克昊泰支付预付款 2,500 万元。后因尼勒克昊泰提供的玉米无法达到其承诺的质量要求，导致尼勒克昊泰违约。为此，经双方协商，尼勒克昊泰分笔退还发行人的预付款 2,500 万元，并于 2021 年 6 月向发行人支付违约金 20 万元。尼勒克昊泰的前述违约未对发行人造成损失。

除上述情形外，报告期内发行人向非关联方采购各类农产品等原材料的交易对手不存在其他违约情况，也没有其他损失。

2. 关联采购的相关关联方是否存在类似违约情况

报告期内，发行人与关联方之间的农产品采购过程中，存在关联方的违约情况如下：

发行人通过子公司瑾禾生物与科伦 KAZ、科伦农业签订大豆采购合同后，因哈萨克斯坦境内大豆收成不佳，因此，科伦 KAZ、科伦农业存在未能如期交付部分大豆的违约情况。

我国《民法典》第五百六十六条第一款和第二款规定：“合同解除后，尚未履行的，终止履行；已经履行的，根据履行情况和合同性质，当事人可以请求恢复原状或者采取其他补救措施，并有权请求赔偿损失。合同因违约解除的，解除权人可以请求违约方承担违约责任，但是当事人另有约定的除外。”根据前述规定，在相关合同因科伦 KAZ 和科伦农业违约解除后，科伦 KAZ 和科伦农业应当依法按瑾禾生物的要求返还瑾禾生物已经支付的大豆采购预付款。经本所律师核查，2020 年科伦 KAZ 退还瑾禾生物 556.33 万元大豆采购预付款。

考虑到科伦农业、川宁生物、瑾禾生物均为同一控制人控制下的企业，且川宁生物与科伦药业存在较大金额的往来款，为提高付款效率，2019 年度瑾禾生

物将其对科伦农业 3,451.09 万元大豆采购预付款项债权转让给科伦药业，瑾禾生物对因科伦农业 3,451.09 万元转让产生的应收科伦药业的款项与发行人应付科伦药业的债务进行了抵销。

因此，截至报告期末，科伦 KAZ 和科伦农业目前均正常经营，瑾禾生物因大豆采购向科伦 KAZ 和科伦农业支付的预付款均已经收回，相关合同已终止，该等事项未造成瑾禾生物的损失。科伦农业目前均正常经营，相关预付款由其母公司科伦药业通过相关债权转让和抵销方式进行承接具有合理性。

基于上述，本所律师认为，发行人相关关联采购的交易对方违约不存在造成发行人损失的情况。

3. 发行人是否通过关联方作为中间交易方承担类似违约损失

如前所述，发行人相关关联采购的交易对方存在违约情形但未造成发行人损失，因此，本所律师认为，发行人不存在通过关联方作为中间交易承担类似违约损失的情况。

（三）针对玉米等原材料的关联采购和关联销售的核查方式、核查过程及核查结论。

1. 针对玉米等原材料的关联采购和关联销售的核查方式、核查过程

针对玉米等原材料的关联采购和关联销售的情况，本所律师主要实施了如下查验工作：

（1）就农产品采购价格的确定方式访谈发行人分管农产品的采购人员，访谈销售业务负责人，了解恒辉淀粉既向发行人采购玉米又向发行人销售玉米的原因以及公司采购农产品和销售玉米相关合同的履行情况；

（2）查阅公司与农产品等原材料主要交易对方的采购合同和玉米销售合同，核查结算周期、信用期等主要条款与独立第三方签订的合同是否存在明显差异；

（3）查阅发行人有关《供应商管理制度（试行）》《采供部询价管理办法（试行）》等与采购相关的制度及玉米采购的收储会议纪要，抽查发行人确定玉米采购价格的内部审批记录；

（4）网络核查发行人与采购农产品等原材料和玉米销售的主要交易对方是否存在诉讼、仲裁；

（5）获取并查阅部分关联客户的工商资料、财务报表、采购发行人产品的生产使用及期末结存情况等资料；

（6）查阅天健会计所出具的《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的审核问询函中有关财务事项的说明》。

2. 核查结论

本所律师认为，发行人相关内部控制制度运行有效，发行人向关联供应商的采购、销售真实准确，具有合理性；与关联方交易价格公允；报告期内与关联方的交易没有出现违约损失。

综上所述，本所律师认为：

（1）发行人收购瑾禾生物股权的作价均系在对瑾禾生物经审计的净资产的基础上由双方协商确定，价格公允。发行人取得瑾禾生物控制权后，尹胜在瑾禾生物的任职不会影响川宁生物对瑾禾生物生产经营的控制。报告期内，发行人向尹胜控制的相关企业的采购价格公允，除发行人玉米采购业务的模式发生整体性变更外，其他原材料主要合同条款在取得瑾禾生物控制权后及取得瑾禾生物 100% 股权后未发生重大变化，与独立第三方不存在重大差异。根据《创业板股票上市规则》等法律法规、规范性文件的有关规定，尹胜及其控制的企业不属于发行人关联方，相关交易不认定为关联交易具有合理性。

（2）报告期内，发行人采购农产品时少数供应商存在违约的情形，相关违约合计对发行人造成的损失为 1,559.64 万元，对发行人生产经营不存在重大影响。发行人相关关联采购的交易对方存在的违约情形未对发行人造成损失，相关款项由关联方的母公司科伦药业通过相关债权转让和抵销方式进行承接具有合理性，其依法退回瑾禾生物有关大豆采购款亦具有合理性，发行人不存在通过关联方作为中间交易承担类似违约损失的情况。

二、《审核问询函》问题9 关于关联销售

申请文件显示：

（1）报告期内，发行人存在向华北制药等关联方销售抗生素中间体且金额较大的情形。2019年5月22日，科伦药业独立董事王广基先生不再担任华北制药独立董事，2020年5月后，华北制药不再为发行人关联方。

（2）报告期内，发行人部分员工原在发行人的关联方公司任职，工作关系调动至发行人处，发行人关联方存在为发行人员工异地代缴社保、公积金情况。

（3）报告期内，科伦药业存在向发行人提供生产经营所需资金且金额较大的情形。

请发行人：

（1）结合向独立第三方销售的价格差异情况等说明发行人向华北制药等关联方销售抗生素中间体价格的公允性，相关产品占下游客户采购的比例，是否实现最终销售，结算周期、信用期等主要条款是否存在明显差异；报告期内，发行人向相关关联方的销售量占比及销售额占比是否发生重大变化，与下游客户相关产品的产销量是否匹配。

（2）说明与发行人发生关联交易的主要关联方的认定期间及其合理性，关联交易披露是否完整。

（3）说明部分员工原在发行人的关联方公司任职的具体情况，是否为相关业务核心人员；报告期内，发行人与关联方人员调动情况；结合前述情况说明发行人人员是否独立，是否存在关联方代垫费用或代计成本等情形。

（4）说明报告期内科伦药业及其关联方向发行人拆借资金相关利率与发行人从第三方金融机构贷款的利率是否存在重大差异，发行人是否存在对科伦药业及其关联方的资金方面的重大依赖。

（5）结合相关关联方的财务状况和经营情况、关联交易产生的收入、利润总额合理性等，说明关联交易是否影响发行人的经营独立性、是否构成对控股股东或实际控制人的依赖，是否存在通过关联交易调节发行人收入利润或成本费用，是否存在利益输送的情形，未来与控股股东、实际控制人发生关联交易的变化趋势，发行人与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业间的关联交易是否严重影响独立性或者显失公平。

请保荐人、发行人律师、申报会计师发表明确意见，并按照中国证监会《首发业务若干问题解答（2020年6月修订）》问题16的要求，说明对报告期内发行人关联交易真实性、必要性、交易价格公允性进行核查的过程及结论性意见。

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. 查阅发行人关联方清单，取得发行人持股5%以上股东、董事、监事、高级管理人员等关联自然人、关联法人调查表，对照《创业板股票上市规则》、企业会计准则等相关要求检查发行人关联方清单完整性、准确性，检查发行人关联交易期间认定的准确性。

2. 访谈发行人总经理及相关业务负责人，了解发行人对关联方的相关管理制度及内部控制流程，关联交易产生的背景，并对公司同第三方客户合作的基本情况予以比对。

3. 将发行人向关联方交易主要产品的平均价格与无关联第三方交易的平均价格以及相关产品市场公开报价对比，量化分析发行人与关联方交易定价的公允性。

4. 对关联客户抽取了合同、记账凭证、送货单等资料，对关联供应商获取了采购订单、入库单、发票等资料。

5. 查阅发行人主要关联交易合同和非关联交易合同，对比发行人关联销售合同与非关联销售合同关于结算周期、信用期约定的主要条款。

6. 走访发行人主要客户、供应商，了解其财务状况、历史沿革、业务情况，并获取了部分关联方财务报表、采购发行人产品的生产使用及期末结存情况等资料；与相关客户、供应商确认其是否与发行人存在关联关系，对确认不存在关联关系的企业取得了相关说明确认文件。

7. 查阅对发行人主要关联方的企业询证函和回函，确认关联交易金额的准确性。

8. 通过国家企业信用信息公示系统、企查查等公开渠道查询关联方的相关信息。

9. 取得发行人员工花名册、缴纳社会保险的名单及缴纳凭证，以及发行人关于员工来源、去向的说明。

10. 查阅相关期间的银行贷款利率及发行人与科伦药业签署的相关借款协议，并针对利率约定量化对比分析。

11. 对部分关联方资金流水进行核查。

12. 查阅发行人股份公司成立后的董事会、股东大会决议。

核查内容及结果

（一）结合向独立第三方销售的价格差异情况等说明发行人向华北制药等关联方销售抗生素中间体价格的公允性，相关产品占下游客户采购的比例，是否实现最终销售，结算周期、信用期等主要条款是否存在明显差异；报告期内，发行人向相关关联方的销售量占比及销售额占比是否发生重大变化，与下游客户相关产品的产销量是否匹配。

1. 结合向独立第三方销售的价格差异情况等说明发行人向华北制药等关联方销售抗生素中间体价格的公允性，相关产品占下游客户采购的比例，是否实现最终销售，结算周期、信用期等主要条款是否存在明显差异

（1）向华北制药销售抗生素中间体

1) 价格公允性

报告期内，发行人向华北制药销售相关产品的平均价格与发行人向其他无关联第三方销售同类产品的平均价格的对比情况如下：

单位：元/kg

期间	销售产品种类	销售对手方	价格下限	价格上限	平均价	平均价格差异率
2021年1-9月	6-APA	华北制药	146.02			-6.14%
		其他客户	132.74	230.09	155.57	
	7-ADCA	华北制药	337.27			8.68%
		其他客户	292.04	367.26	310.32	

期间	销售产品种类	销售对手方	价格下限	价格上限	平均价	平均价格差异率
2020年度	6-APA	华北制药	122.41			-13.23%
		其他客户	111.03	177.95	141.08	
	7-ACA	华北制药	300.88			-8.74%
		其他客户	286.16	410.03	329.69	
	青霉素 G 钾盐	华北制药	81.41			-0.40%
		其他客户	67.60	132.69	81.74	
	硫氰酸红霉素	华北制药	281.86			0.87%
		其他客户	137.37	341.59	279.43	
2019年度	6-APA	华北制药	123.93			0.95%
		其他客户	115.04	145.18	122.76	
	7-ACA	华北制药	342.83			0.76%
		其他客户	300.88	404.5	340.24	
	青霉素 G 钾盐	华北制药	73.63			-0.39%
		其他客户	67.57	99.65	73.92	
2018年度	6-APA	华北制药	178.53			20.59%
		其他客户	112.07	294.99	148.05	
	青霉素 G 钾盐	华北制药	102.56			4.71%
		其他客户	75.86	205.25	97.95	

注：上表中单价均为不含税平均单价，下同。

2018 年度，发行人向华北制药销售 6-APA 的平均价格较向其他客户销售的平均价格高 20.59%，主要系因当期发行人与国药集团系客户（包括国药集团威奇达药业有限公司、上海现代哈森（商丘）药业有限公司、江苏威奇达药业有限公司和国药控股山西有限公司大同分公司，下同）签订有框架销售协议，对国药集团系客户采购发行人产品范围、各类产品的最低采购数量、基础价格及价格浮动区间均有约定，导致当期对国药集团系客户销售 6-APA 的价格较低，进一步导致当期对其他客户销售 6-APA 的平均价格较低所致。剔除国药集团系客户影响后，“其他客户”平均价格为 179.88 元/千克，与向华北制药销售平均价格差异率为-0.75%，不存在重大差异。2020 年，6-APA 市场价格呈上升趋势，2020 年 3 月，发行人以当时的市场价格（低于全年平均价格）与华北制药签订了一笔 500 吨的 6-APA 销售协议，导致当期对华北制药的平均销售价格低于对其他客户的平均销售价格。

除上述情形外，发行人报告期内向华北制药的平均销售价格均在向其他客户销售价格区间之内，且向华北制药的平均销售价格与向其他客户的平均销售价格

不存在重大差异，销售价格公允。

2) 相关产品占下游客户采购的比例

根据本所律师对华北制药相关人员的访谈，报告期内，华北制药除向发行人采购相关抗生素中间体产品外，还自其他供应商处采购同类产品，华北制药向发行人采购占其同类产品采购总额的比例约为 50%。

3) 是否实现最终销售

根据发行人与华北制药的销售合同、订单相关条款，货物所有权转移后，发行人对所销售的产品不再产生控制。华北制药为国内大型医药制造型企业，报告期内华北制药向发行人采购的相关产品全部为自用。根据本所律师对华北制药相关人员的访谈，华北制药根据其生产计划，严格执行原材料库存管理制度等规定，其各期向发行人采购的相关产品于各期末均不存在大额结存的情形。因此，发行人对华北制药实现了最终销售。

4) 结算周期、信用期等主要条款是否存在明显差异

报告期各期末，发行人对华北制药应收账款账龄均在一年以内；与华北制药约定的信用期等主要条款主要为“款到发货”或“货到 60 日”、“货到 90 日”内付款，与其他非关联客户不存在明显差异。

基于上述，本所律师认为，发行人对华北制药实现了最终销售，发行人与华北制药约定的结算周期、信用期等主要条款与其他非关联客户不存在明显差异。

(2) 向广西科伦销售抗生素中间体

1) 价格公允性

报告期内，发行人向广西科伦销售相关产品的平均价格与发行人向其他无关联第三方销售同类产品的平均价格的对比情况如下：

单位：元/kg

期间	销售产品种类	销售对手方	价格下限	价格上限	平均价	平均价格差异率
2021 年 1-9	7-ACA	广西科伦		364.66		2.28%
		其他客户	327.43	424.78	356.54	
	D-7ACA	广西科伦		442.48		-1.46%

期间	销售产品种类	销售对手方	价格下限	价格上限	平均价	平均价格差异率
月		其他客户	402.65	530.97	449.03	
2020年度	7-ACA	广西科伦	319.69			-3.76%
		其他客户	286.16	410.03	332.18	
	D-7ACA	广西科伦	465.93			12.58%
		其他客户	280.52	486.73	413.87	
2019年度	7-ACA	广西科伦	331.76			-2.90%
		其他客户	300.88	404.50	341.68	
	D-7ACA	广西科伦	440.21			0.17%
		其他客户	371.68	486.73	439.48	
2018年度	7-ACA	广西科伦	343.59			-5.10%
		其他客户	353.83	390.97	362.07	
	D-7ACA	广西科伦	448.37			-6.73%
		其他客户	307.69	614.83	480.71	

2020 年度，发行人向广西科伦销售 D-7ACA 的平均价格较向其他客户平均价格偏高，主要系当期对境外地区销售 D-7ACA 的销售价格偏低，剔除境外销售影响后，发行人对其他客户的平均销售价格为 429.35 元/千克，与向广西科伦销售平均价格差异率为 8.52%，不存在明显差异。

除 2018 年外，发行人报告期内向广西科伦的平均销售价格均在向其他客户销售价格区间之内，不存在重大差异，销售价格公允；2018 年度发行人向广西科伦销售 7-ACA 的平均价格与其向其他客户销售平均价格的差异仅为 5.09%，不存在明显差异，销售价格公允。

除上述情形外，发行人报告期内向广西科伦的平均销售价格均在向其他客户销售价格区间之内，且向广西科伦的平均销售价格与向其他客户的平均销售价格不存在重大差异，销售价格公允。

2) 相关产品占下游客户采购的比例

单位：万元

项目	2021年1-9月	2020年度	2019年度	2018年度
发行人向广西科伦的销售额	9,911.50	16,255.79	12,038.91	15,137.79
广西科伦同类产品总采购额	9,911.50	22,107.09	12,038.91	15,137.79
占比	100.00%	73.53%	100.00%	100.00%

3) 是否实现最终销售

报告期内，广西科伦向发行人采购的抗生素中间体产品的使用情况如下：

单位：万元

期间	发行人 向广西科伦销售额	广西科伦 期末结存金额	广西科伦 期末结存比例
2021年1-9月	9,911.50	2,127.22	21.46%
2020年度	16,255.79	5,725.96	35.22%
2019年度	12,038.91	1,305.02	10.84%
2018年度	15,137.79	1,228.43	8.11%

根据发行人与广西科伦的销售合同、订单相关条款，货物所有权转移后，发行人对所销售的产品不再产生控制。广西科伦为头孢类抗生素原料药、制剂生产企业，报告期内广西科伦向发行人采购的相关产品主要作为其自身产品生产的原材料。报告期各期末，广西科伦期末结存金额占当期其向发行人采购金额的比例较低，相关产品不存在大额结存。因此，发行人对广西科伦实现了最终销售。

4）结算周期、信用期等主要条款是否存在明显差异

报告期各期末，发行人对广西科伦应收账款账龄均在一年以内；与广西科伦约定的信用期等主要条款主要为“票到 60 日”、“票到 90 日”内付款，与其他非关联客户不存在明显差异。

基于上述，本所律师认为，发行人对广西科伦实现了最终销售，发行人与广西科伦约定的结算周期、信用期等主要条款与其他非关联客户不存在明显差异。

（3）向四川新迪销售抗生素中间体

1）价格公允性

单位：元/kg

期间	销售产品 种类	销售对手方	价格下限	价格上限	平均价	平均价格 差异率
2021 年 1-9 月	青霉素 G 钾盐	四川新迪	81.42			-17.67%
		其他客户	70.80	207.53	98.89	
2020 年度	青霉素 G 钾盐	四川新迪	78.47			-4.00%
		其他客户	67.60	132.69	81.74	
2018 年度	青霉素 G 钾盐	四川新迪	102.28			4.66%
		其他客户	75.86	205.25	97.73	

2021 年 1-9 月，青霉素 G 钾盐市场价格快速走高，发行人当期向四川新迪销售的青霉素 G 钾盐均为执行 2020 年度未执行完毕的销售合同，导致平均价格低于对其他客户销售平均价格。

除上述情形外，发行人报告期内向四川新迪的平均销售价格均在向其他客户

销售价格区间之内，向四川新迪销售青霉素 G 钾盐的平均价格与同时期向其他客户销售青霉素 G 钾盐的平均价格不存在重大差异，销售价格公允。

2) 相关产品占下游客户采购的比例

单位：万元

项目	2021年1-9月	2020年度	2019年度	2018年度
发行人向四川新迪的销售额	198.65	537.93	-	214.78
四川新迪同类产品总采购额	198.65	537.93	-	214.78
占比	100.00%	100.00%	-	100.00%

3) 是否实现最终销售

报告期内，四川新迪向发行人采购的抗生素中间体产品的使用情况如下：

单位：万元

期间	发行人 向四川新迪销售额	四川新迪 期末结存金额	四川新迪 期末结存比例
2021年1-9月	198.65	-	-
2020年度	537.93	397.46	73.89%
2019年度	-	55.35	-
2018年度	214.78	58.04	27.02%

根据发行人与四川新迪的销售合同、订单相关条款，货物所有权转移后，发行人对所销售的产品不再产生控制。报告期内，四川新迪向发行人采购产品的金额较小，主要作为其下游产品生产的原料。截至报告期末，四川新迪自发行人处采购的产品不存在大额结存的情形。发行人对四川新迪实现了最终销售。

4) 结算周期、信用期等主要条款是否存在明显差异

报告期各期末，发行人对四川新迪应收账款账龄均在一年以内；与四川新迪约定的信用期等主要条款主要为“票到 30 日”“票到 60 日”内付款，与其他非关联客户不存在明显差异。

基于上述，本所律师认为，发行人对四川新迪实现了最终销售，发行人与四川新迪约定的结算周期、信用期等主要条款与其他非关联客户不存在明显差异。

(4) 向河北国龙销售抗生素中间体

1) 价格公允性

报告期内，发行人向河北国龙销售相关产品的价格与发行人向其他无关联第

三方销售同类产品的平均价格的对比情况如下：

单位：元/kg

期间	销售产品种类	销售对手方	价格下限	价格上限	平均价	平均价格差异率
2021年1-9月	硫氰酸红霉素	河北国龙	374.54			12.08%
		其他客户	213.59	402.65	334.16	
2020年度	硫氰酸红霉素	河北国龙	262.67			-6.30%
		其他客户	225.66	370.85	280.33	
2019年度	硫氰酸红霉素	河北国龙	246.79			-16.63%
		其他客户	234.51	402.10	296.01	

2019 年度，发行人向河北国龙销售硫氰酸红霉素主要集中于下半年，当期硫氰酸红霉素市场价格呈下降趋势，导致 2019 年度发行人对河北国龙销售平均价格较向其他客户销售的平均价偏低。发行人向河北国龙的销售硫氰酸红霉素的价格与同时期对其他客户的销售价格不存在明显差异。

2021 年 1-9 月，发行人向河北国龙销售硫氰酸红霉素的平均价格较向其他客户销售的平均价偏高，主要系因当期发行人与国药集团系客户签订有框架销售协议，对国药集团系客户采购发行人产品范围、各类产品的最低采购数量、基础价格及价格浮动区间均有约定，导致当期对国药集团系客户销售硫氰酸红霉素的价格较低，进一步导致当期对其他客户销售硫氰酸红霉素的平均价格较低所致。剔除国药集团系客户影响后，“其他客户”平均价格为 362.68 元/千克，与向河北国龙销售平均价格差异率为 3.27%，不存在重大差异。

除上述情形外，发行人报告期内向河北国龙的平均销售价格均在向其他客户销售价格区间之内，不存在重大差异，销售价格公允。

2）相关产品占下游客户采购的比例

单位：万元

项目	2021年1-9月	2020年度	2019年度	2018年度
发行人向河北国龙的销售额	12,245.67	5,398.52	1,111.33	-
河北国龙同类产品总采购额	15,614.70	6,816.94	1,111.33	-
占比	78.42%	79.19%	100.00%	-

3）是否实现最终销售

报告期内，河北国龙向发行人采购的抗生素中间体产品的使用情况如下：

单位：万元

期间	发行人 向河北国龙销售额	河北国龙 期末结存金额	河北国龙 期末结存比例
2021年1-9月	12,245.67	1,713.97	14.00%
2020年度	5,398.52	-	0.00%
2019年度	1,111.33	-	0.00%

根据发行人与河北国龙的销售合同、订单相关条款，货物所有权转移后，发行人对所销售的产品不再产生控制。河北国龙系国内大型药物制剂生产企业石家庄四药有限公司（2005.HK）的子公司，具备以发行人产品作为原料生产原料药、药物制剂的能力。报告期内，河北国龙向发行人采购产品主要用于其自身下游产品阿奇霉素等的生产，发行人对河北国龙的销售即为最终销售。2019年末、2020年末及2021年9月末，河北国龙向发行人采购的相关产品不存在大额结存的情形。发行人对河北国龙实现了最终销售。

4）结算周期、信用期等主要条款是否存在明显差异

报告期各期末，发行人对河北国龙应收账款账龄均在一年以内；与河北国龙约定的信用期等主要条款主要为“票到60日”内付款，与其他非关联客户不存在明显差异。

基于上述，本所律师认为，发行人对河北国龙实现了最终销售，发行人与河北国龙约定的结算周期、信用期等主要条款与其他非关联客户不存在明显差异。

（5）哈药集团

1）价格公允性

报告期内，发行人向哈药集团销售相关产品的价格与发行人向其他无关联第三方销售同类产品的平均价格的对比情况如下：

单位：元/kg

期间	销售产品种类	销售对手方	价格下限	价格上限	平均价	平均价格差异率
2019年度	7-ACA	哈药集团	359.23			5.63%
		其他客户	300.88	404.5	340.07	
2018年度	7-ACA	哈药集团	358.97			0.17%
		其他客户	342.59	390.97	358.37	

如上表所示，发行人报告期内向哈药集团的平均销售价格均在向其他客户销售价格区间之内，且哈药集团的平均销售价格与向其他客户销售的平均价格不存

在重大差异，销售价格公允。

2) 是否实现最终销售

报告期内，发行人向哈药集团销售的抗生素中间体产品金额分别为 305.13 万元、1,342.48 万元、0.00 万元和 0.00 万元，金额较小、数量较少，对发行人的生产经营状况不构成重大影响。哈药集团未向发行人提供其同类产品采购总额，亦未提供其采购的相关抗生素中间体产品使用、结存情况。

哈药集团（600664.SH）专注于医药健康产业，主要从事医药研发与制造、批发与零售业务，是集医药研发、制造、销售于一体的国内大型高新技术医药企业。报告期内，其销售收入分别为 108.14 亿元、118.25 亿元、107.88 亿元和 97.39 亿元。哈药集团自发行人处采购的产品金额较其营业收入明显较小，哈药集团具备充足的药物制剂生产能力；此外，根据发行人与哈药集团的销售合同、订单相关条款，货物所有权转移后，发行人对所销售的产品不再产生控制。因此，发行人对哈药集团的销售暨最终销售。

3) 结算周期、信用期等主要条款是否存在明显差异

报告期各期末，发行人对哈药集团应收账款账龄均在一年以内；与哈药集团约定的信用期等主要条款主要为“票到 30 日”内付款，与其他非关联客户不存在明显差异。

基于上述，本所律师认为，发行人对哈药集团的销售暨最终销售，发行人与哈药集团约定的结算周期、信用期等主要条款与其他非关联客户不存在明显差异。

2. 报告期内，发行人向相关关联方的销售量占比及销售额占比是否发生重大变化，与下游客户相关产品的产销量是否匹配。

(1) 发行人向相关关联方销量占比及销售额占比

报告期内，发行人向关联方销售抗生素中间体的销量占比如下：

单位：吨、%

项目	2021 年 1-9 月		2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	销量	占比	销量	占比	销量	占比	销量	占比
华北制药	-	-	202.20	1.12	1,080.53	6.66	1,362.68	9.22
广西科伦	259.00	2.22	459.83	2.54	340.00	2.10	427.10	2.89

项目	2021 年 1-9 月		2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	销量	占比	销量	占比	销量	占比	销量	占比
四川新迪	62.46	0.53	68.55	0.38	-	0.00	21.00	0.14
河北国龙	326.95	2.80	205.53	1.13	44.85	0.28	-	0.00
哈药集团	-	-	-	-	-	-	8.50	0.06
合计	648.41	5.55	936.10	5.17	1,465.38	9.03	1,819.28	12.31

注：1.科伦药业时任独立董事王广基先生自 2019 年 5 月 22 日不再担任华北制药独立董事，因此，在 2020 年 5 月后华北制药不再为发行人关联方。上述 2020 年度的关联交易数量 202.20 吨仅为 2020 年 1-5 月的交易量，2020 年度、2021 年 1-9 月发行人向华北制药的全部销售数量分别为 1,539.95 吨、105.00 吨；2.科伦药业监事郭云沛先生自 2017 年 10 月 25 日不再担任哈药集团独立董事。哈药集团 2018 年关联交易数量仅包括 1-10 月数据，报告期内发行人向哈药集团的全部销量分别为 8.50 吨、109.98 吨、0.00 吨和 0.00 吨。

报告期内，发行人向关联方销售抗生素中间体金额及占比如下：

单位：万元、%

项目	2021 年 1-9 月		2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
华北制药	-	-	2,437.43	0.72	13,041.96	4.58	24,320.82	7.72
广西科伦	9,911.50	4.16	16,255.79	4.83	12,038.91	4.23	15,137.79	4.80
四川新迪	198.65	0.08	537.93	0.16	-	-	214.78	0.07
河北国龙	12,245.67	5.14	5,398.52	1.60	1,111.33	0.39	-	-
哈药集团	-	-	-	-	-	-	305.13	0.10
合计	22,355.82	9.39	24,629.67	7.32	26,192.20	9.19	39,978.52	12.69

注：1.科伦药业时任独立董事王广基先生自 2019 年 5 月 22 日不再担任华北制药独立董事，因此，在 2020 年 5 月后华北制药不再为发行人关联方。上述 2020 年度的关联交易金额 2,437.43 万元仅为 2020 年 1-5 月的交易额，2020 年度、2021 年 1-9 月发行人向华北制药的全部销售金额分别为 17,334.96 万元、2,393.81 万元；2.科伦药业监事郭云沛先生自 2017 年 10 月 25 日不再担任哈药集团独立董事。哈药集团 2018 年关联交易额仅包括 1-10 月数据，报告期内发行人向哈药集团的全部销售金额分别为 305.13 万元、1,342.48 万元、0.00 万元和 0.00 万元。

如上表所示，报告期内，发行人向相关关联方销量的占比分别为 12.31%、9.03%、5.17%和 5.55%；向相关关联方销售金额的占比分别为 12.69%、9.19%、7.32%和 9.39%，均占比较小，且总体呈下降趋势。报告期各期，发行人向相关关联方客户销售占比均未超过 15%，占比较小，不构成重大依赖。

（2）与下游客户相关产品的产销量是否匹配

发行人下游客户采购相关产品的产销量情况如下：

单位：吨

客户名称	期间	发行人销售		关联方生产销售		
		产品类别	数量	产品类别	总产量	总销量及耗用
华北制药	2021年 1-9月	6-APA	60.00	注[1]		
		7-ADCA	45.00			

客户名称	期间	发行人销售		关联方生产销售		
		产品类别	数量	产品类别	总产量	总销量及耗用
	2020年度	6-APA	820.00	阿莫西林	4,378.70	4,171.61
		7-ACA	1.20	注射用头孢噻肟钠（千支）	39,572.00	38,639.00
		青霉素G钾盐	718.75	药用中间体青霉素钾、7-氨基去乙酰氧基头孢烷酸、头孢拉定、头孢氨苄	3,462.86	2,995.46
	2019年度	6-APA	988.85	阿莫西林	3,876.59	3,857.01
		7-ACA	4.18	注射用头孢噻肟钠（千支）	42,746.00	44,656.00
		青霉素G钾盐	87.50	药用中间体青霉素钾、7-氨基去乙酰氧基头孢烷酸、头孢拉定、头孢氨苄	3,120.16	1,705.77
	2018年度	6-APA	1,361.78	阿莫西林	3,024.93	2,949.93
		青霉素G钾盐	0.90	药用中间体青霉素钾、7-氨基去乙酰氧基头孢烷酸、头孢拉定、头孢氨苄	2,462.46	2,375.43
广西科伦	2021年1-9月	7-ACA	199.00	头孢类产品	312.94	330.74
		D-7ACA	60.00	脱乙酰头孢呋辛酸	25.98	-
	2020年度	7-ACA	353.45	头孢类产品	628.14	609.29
		D-7ACA	106.38	脱乙酰头孢呋辛酸	121.10	120.80
	2019年度	7-ACA	270.00	头孢类产品	526.63	604.75
		D-7ACA	70.00	脱乙酰头孢呋辛酸	113.19	121.53
	2018年度	7-ACA	382.90	头孢类产品	749.39	718.09
		D-7ACA	44.20	脱乙酰头孢呋辛酸	40.45	32.11
四川新迪	2021年1-9月	青霉素G钾盐	24.40	GCLE	-	-
	2020年度		68.55	GCLE	16.40	6.03
	2019年度		-	GCLE	1.00	15.40
	2018年度		21.00	GCLE	18.00	37.10
河北国龙	2021年1-9月	硫氰酸红霉素	326.95	阿奇霉素	241.99	166.48
	2020年度		205.53	阿奇霉素	166.45	158.80
	2019年度		44.85	阿奇霉素	14.72	14.72
哈药集团	2019年度	7-ACA	17.28	注[2]		
		青霉素G钾盐	92.70			
	2018年度	7-ACA	8.50			

注 1：华北制药“关联方生产销售”列披露的数据为其定期报告中关于主要产品的产销情况；此外，华北制药三季度报告未披露其主要产品的产销情况，但 2021 年 1-9 月，发行人向华北制药的销售金额较华北制药较华北制药收入规模相比明显较小。

注 2：哈药集团报告期内于发行人处采购的产品数量、金额较小，其定期报告中披露产销明细的主要产品未包含可能需要用到 7-ACA 及青霉素 G 钾盐的产品，暂无法统计哈药集团相关产品的产销。但报告期内，哈药集团年收入均超百亿，其自发行人处采购的产品金额

较其营业收入明显较小。

发行人客户生产相关产品时，除购买发行人产品作为原材料外，还可以购买其他抗生素中间体厂家生产的同类产品，如上表所示，本所律师认为，发行人关联销售与下游客户相关产品的产销量能够匹配。

（二）说明与发行人发生关联交易的主要关联方的认定期间及其合理性，关联交易披露是否完整。

1. 关联方的认定期间及其合理性

（1）广西科伦、四川新迪

报告期内，广西科伦及四川新迪始终为发行人控股股东科伦药业控制的企业，根据《创业板股票上市规则》中的相关规定将控股股东、实际控制人直接或者间接控制的企业认定为关联方具有合理性，认定期间合理。

（2）华北制药

发行人控股股东科伦药业原独立董事、现董事王广基先生（2021年6月后当选为科伦药业董事）曾在报告期初于华北制药担任独立董事，发行人根据《创业板股票上市规则》的规定将华北制药认定为关联方。同时，因王广基先生自2019年5月22日起不再担任华北制药独立董事，根据《创业板股票上市规则》的规定：过去12个月内具有关联方认定情形的法人或自然人，应视同发行人关联方，故将关联交易的期间认定为报告期初至2020年5月，认定期间合理。

（3）河北国龙

河北国龙为发行人控股股东科伦药业的联营企业石四药集团有限公司（02005.HK）之子公司；此外，科伦药业副总经理、董事会秘书冯昊先生担任石四药集团有限公司的非执行董事。根据《企业会计准则第36号—关联方披露》、《企业会计准则解释第13号》中的相关规定将企业与其所属企业集团的其他成员单位（包括母公司和子公司）的合营企业或联营企业认定为关联方具有合理性。报告期内，河北国龙始终为发行人关联方，发行人自2019年度起向河北国龙销售硫氰酸红霉素等抗生素中间体，截至报告期末关联关系未发生重大变化，认定期间合理。

（4）哈药集团

哈药集团系发行人控股股东科伦药业监事郭云沛先生于报告期初曾担任独立董事的企业，根据《创业板股票上市规则》的规定将其认定为关联方具有合理性；同时，郭云沛先生于 2017 年 10 月从哈药集团离任，根据《创业板股票上市规则》的规定：过去 12 个月内具有关联方认定情形的法人或自然人，应视同发行人关联方，故将关联交易的期间认定为报告期初至 2018 年 10 月，认定期间合理。

2. 关联交易披露是否完整

经核查，发行人的主要股东提供了包含其对外投资的文件，实际控制人、董事、监事、高级管理人员等自然人均填列了包含自身兼职及对外投资情况、近亲属名单及近亲属的兼职和对外投资情况等事项的文件。发行人已根据获取的主要股东、实际控制人和董监高提供的相关信息并按照《公司法》《企业会计准则》及《创业板股票上市规则》等法律和规定认定关联方并将关联方完整披露于招股说明书。

就上述关联方在报告期内与发行人的发生的交易，包括产品销售、材料采购、支付董监高薪酬、担保、资金拆借等交易，发行人已全部作为关联交易进行了披露。

基于上述，本所律师认为，与发行人发生关联交易的主要关联方认定期间合理，关联交易披露完整。

（三）说明部分员工原在发行人的关联方公司任职的具体情况，是否为相关业务核心人员；报告期内，发行人与关联方人员调动情况；结合前述情况说明发行人人员是否独立，是否存在关联方代垫费用或代计成本等情形。

1. 报告期内，发行人与关联方人员调动情况

（1）从关联方调动至发行人

报告期内，发行人部分中高层人员系自关联方调动至发行人，其具体情况如下：

姓名	原任职单位	原任职单位所担任职务	入职发行人时间	于发行人处是否为核心人员
姜海	科伦药业	供应部助理、总监	2019年	是
沈云鹏	科伦药业	环保总监	2019年	是
朱宇	科伦药业	法务专员、法务经理	2020年	是
麻红磊	科伦药业	热能资深工程师	2019年	是
董进臣	华北制药	质量部副经理、质量研究部经理	2018年	否
葛晓丹	科伦药业	销售助理	2019年	否
郭秉建	华北制药	生产处调度长、安全环保部经理、安全管理部经理	2020年	否
莫辉	科伦药业	副总监	2020年	否
孙利鹏	科伦药业	销售部经理、采购部经理	2020年	否
朱恒忠	科伦药业	国际业务部销售经理	2019年	否
刘丽芹	科伦药业	销售经理	2019年	否
孙翠娟	科伦药业	大区经理	2019年	否
王聪	科伦药业	销售经理	2019年	否
张玲玲	辽宁民康制药有限公司	灯检组长	2019年	否
韩焕玲	科伦药业	单证员	2020年	否

（2）从发行人调动至关联方

报告期内，相关中高层人员自发行人调动至关联方的具体情况如下：

邓旭衡先生于 2012 年入职发行人后，始终于发行人处任职。2018 年 6 月至 2019 年 12 月期间邓旭衡先生兼任发行人控股股东科伦药业副总经理，2020 年 6 月至今任发行人董事、总经理、董事会秘书。

马明智先生于 2011 年至 2021 年 5 月在发行人处任职，曾担任头孢原料车间主任一职，2021 年 5 月起任恒辉淀粉执行董事兼总经理。

除邓旭衡先生曾于发行人关联方科伦药业处兼职、马明智先生由发行人处离职后在关联方恒辉淀粉处任职外，报告期内，发行人不存在其他中高层人员从发行人调动至关联方的情形。

2. 报告期内，发行人关联方存在为部分发行人员工异地代缴（非代垫费用、代计成本）社保、公积金的情形

报告期内，发行人关联方存在为发行人员工异地代缴社保、公积金情况，主要系因该等员工曾在发行人关联方处任职，后工作关系调动至发行人处，依照该等员工意愿，由原单位异地代缴社保、公积金所致。该等员工缴付社保、公积金的费用由发行人向相关关联方支付，相关关联方仅代替发行人为该等员工异地缴

纳社保、公积金，不存在为发行人代垫费用、代计成本的情形。

前述员工原在发行人的关联方公司任职的具体情况如下：

姓名	原任职单位	原单位任职期间	于原单位处是否为核心人员
李懿行	湖南科伦制药有限公司	2008年-2011年	否
	广西科伦	2011年-2014年	是
王继英	广西科伦	2011年-2014年	否
白克勇	科伦药业	2001年-2014年	否
	恒辉淀粉	2015年	否
魏飞	科伦药业	2011年-2017年	否
游红	科伦药业	1996年-2015年	否
苟晓涛	科伦药业	1996年-2015年	否
丛鑫	辽宁民康制药有限公司	2007年-2012年	否
张玲玲	辽宁民康制药有限公司	2010年-2019年	否
刘丽芹	科伦药业	2017年-2019年	否
王聪	华北制药河北华民药业有限责任公司	2010年-2017年	否
	广西科伦	2017年	否
	科伦药业	2017年-2019年	否
孙翠娟	华北制药河北华民药业有限责任公司	2010年-2016年	否
	广西科伦	2016年-2017年	否
	科伦药业	2017年-2019年	否
韩焕玲	科伦药业	2019年	否

前述相关人员中，除发行人现任董事、副总经理、财务总监李懿行先生调任至发行人前，为广西科伦财务负责人外，其余人员之前在关联方处均非核心人员。

3. 结合前述情况说明发行人人员是否独立，是否存在关联方代垫费用或代计成本等情形。

报告期内，发行人现任董事、监事、高级管理人员于发行人关联方处任职的情形具体如下：

（1）刘革新先生 2020 年 6 月至今担任发行人董事长，同时兼任科伦药业、四川科伦实业集团有限公司董事长；

（2）刘思川先生 2020 年 6 月至今任发行人董事，同时兼任科伦药业董事、总经理和四川科伦实业集团有限公司董事；

（3）邓旭衡先生于 2012 年入职发行人后，始终于发行人处任职。2018 年 6 月至 2019 年 12 月期间邓旭衡先生兼任发行人控股股东科伦药业副总经理，2020 年 6 月至今任发行人董事、总经理、董事会秘书；

（4）朱宇先生于 2020 年入职发行人后，始终于发行人处任职。2020 年 6 月起，朱宇先生任发行人监事。入职发行人前，朱宇先生曾于发行人控股股东科伦药业处担任法务专员、法务经理；

（5）姜海先生于 2019 年入职发行人后，始终于发行人处任职，2020 年 6 月起，姜海先生任发行人副总经理。入职发行人前，姜海先生曾于发行人控股股东科伦药业处担任供应部助理、总监；

（6）沈云鹏先生于 2019 年入职发行人后，始终于发行人处任职，2020 年 6 月起，沈云鹏先生任发行人副总经理。入职发行人前，沈云鹏先生曾于发行人控股股东科伦药业处担任环保总监。

除上述情形外，发行人现任董事、监事、高级管理人员报告期内均未在发行人关联方处任职。截至报告期期末，发行人总经理、副总经理、财务负责人、董事会秘书等高级管理人员均专职工作并领取报酬，不存在在控股股东、实际控制人及其控制的其他企业中任职的情况，不存在在控股股东、实际控制人及其控制的其他企业领薪的情形；亦不存在财务人员在控股股东、实际控制人及其控制的其他企业中兼职的情况。

发行人建立有独立的劳动、人事、工资报酬及社会保障管理体系，独立招聘员工，与员工签订劳动合同。发行人董事、监事及高级管理人员按照《公司法》、《公司章程》等有关规定选举或聘任产生。

发行人董事、监事、高级管理人员符合《公司法》《公司章程》中关于董事、监事和高级管理人员任职条件的规定，其任职均根据发行人《公司章程》的规定，通过股东大会或/和董事会等权力机关履行合法程序产生，不存在控股股东超越发行人董事会和股东大会作出人事任免决定的情形。

综上所述，本所律师认为，截至报告期期末，发行人人员独立，不存在关联方代垫费用或代计成本等情形。

（四）说明报告期内科伦药业及其关联方向发行人拆借资金相关利率与发行人从第三方金融机构贷款的利率是否存在重大差异，发行人是否存在对科伦药业及其关联方的资金方面的重大依赖。

报告期内，发行人与控股股东科伦药业之间存在拆借资金的情形，发行人与控股股东拆借资金相关利率与发行人从第三方金融机构贷款的利率情况如下：

性质	2021年1-9月	2020年度	2019年度	2018年度
拆借资金利率	-	一年期LPR (3.85%-4.15%)	4.35%	4.35%
贷款利率	2.05%-4.35%	2.05%-4.35%	4.35%	-

2018 年发行人未向金融机构贷款，发行人与控股股东科伦药业拆借资金的相关利率对比中国人民银行同期一年期贷款基准利率 4.35%，无差异；2019 年与科伦药业拆借资金的利率按照中国人民银行同期一年期贷款基准利率 4.35% 进行利息结算，与发行人向金融机构贷款利率一致；2020 年与科伦药业拆借资金按照一年期贷款市场报价利率，即 1 年期 LPR，进行利息结算，与发行人向金融机构贷款利率不存在重大差异。

综上所述，本所律师认为，发行人与控股股东科伦药业拆借资金相关利率与发行人从第三方金融机构贷款的利率不存在重大差异。

发行人向科伦药业拆借的资金主要用于项目建设及日常经营资金周转所需，具备合理性及必要性。截至 2020 年末，发行人已通过向商业银行借款置换及科伦药业向发行人委托贷款的形式对科伦药业的拆借款进行全额偿还，发行人与控股股东之间已不存在直接拆借余额。因此，本所律师认为，发行人不存在对科伦药业及其关联方资金方面的重大依赖。

（五）结合相关关联方的财务状况和经营情况、关联交易产生的收入、利润总额合理性等，说明关联交易是否影响发行人的经营独立性、是否构成对控股股东或实际控制人的依赖，是否存在通过关联交易调节发行人收入利润或成本费用，是否存在利益输送的情形，未来与控股股东、实际控制人发生关联交易的变化趋势，发行人与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业间的关联交易是否严重影响独立性或者显失公平。

报告期内，相关关联方财务状况和经营情况如下：

单位：万元

名称	项目	2021 年 9 月末 /2021 年 1-9 月	2020 年末/ 2020 年度	2019 年末/ 2019 年度	2018 年末/ 2018 年度
华北	总资产	2,559,826.76	2,393,171.67	1,854,119.13	1,791,681.74

名称	项目	2021 年 9 月末 /2021 年 1-9 月	2020 年末/ 2020 年度	2019 年末/ 2019 年度	2018 年末/ 2018 年度
制药	营业收入	818,678.21	1,149,250.42	1,088,076.78	921,377.53
	营业利润	9,039.67	18,414.83	24,106.64	20,485.68
	净利润	2,433.63	10,447.72	14,790.11	14,581.67
广西科伦	总资产	71,469.00	78,658.19	68,838.27	75,959.11
	营业收入	29,828.28	41,937.82	41,929.73	43,243.24
	营业利润	-4,681.89	-754.91	-4,936.38	-5,758.02
四川新迪	净利润	-3786.75	-698.20	-5,254.45	-6,393.11
	总资产	20,208.71	21,142.95	22,299.29	24,005.00
	营业收入	1,987.69	642.32	1,530.65	1,456.36
河北国龙	营业利润	-1,940.90	-2,363.79	-1,972.69	-3,543.37
	净利润	-1,939.68	-2,356.13	-1,961.28	-3,554.36
	总资产	45,406.54	29,115.73	15,909.54	10,365.97
哈药集团	营业收入	16,308.96	19,813.74	4,795.98	4,184.73
	营业利润	1,256.53	1,931.37	598.56	1,520.98
	净利润	1,256.30	1,661.19	558.29	1,336.01
哈药集团	总资产	1,230,796.28	1,184,753.45	1,250,253.08	1,190,090.16
	营业收入	973,938.38	1,078,845.65	1,182,456.17	1,081,361.36
	营业利润	70,066.95	-94,210.83	27,774.22	52,737.07
	净利润	52,921.74	-104,525.02	12,186.83	40,363.50

报告期内，发行人关联销售主要关联方为华北制药、广西科伦、四川新迪、河北国龙和哈药集团，其中华北制药和哈药集团为上市公司，其财务数据相对公开，经营状况稳定。

广西科伦处于亏损状态，主要系因其产能利用率较低，规模优势尚未形成，加之主要产品市场需求偏紧所致，广西科伦目前正在积极拓展市场，调整生产规划，保证稳定经营，减小亏损规模。

四川新迪处于亏损状态，主要系因四川新迪 GCLE 产品前期投入后，产品销售单价不及预期所致。报告期内，四川新迪相关生产工艺已进行优化改进，故其经营状况逐渐变好。

报告期内，发行人关联销售产生的收入、毛利情况如下：

单位：万元

项目	2021 年 1-9 月		2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	收入	毛利	收入	毛利	收入	毛利	收入	毛利
华北制药	-	-	2,437.43	536.26	13,041.96	3,129.17	24,320.82	10,663.00
广西科伦	9,911.50	853.15	16,255.79	1,575.12	12,038.91	1,107.19	15,137.79	-999.37
四川新迪	198.65	37.89	537.93	119.49	-	-	214.78	94.09
河北国龙	12,245.67	4,066.84	5,398.52	1,103.32	1,111.33	221.52	-	-
哈药集团	-	-	-	-	-	-	305.13	-8.53

项目	2021 年 1-9 月		2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	收入	毛利	收入	毛利	收入	毛利	收入	毛利
合计	22,355.83	4,957.88	24,629.67	3,334.20	26,192.20	4,457.87	39,978.52	9,749.19
占比	8.81%	7.98%	6.75%	4.23%	8.33%	6.68%	11.94%	11.64%

报告期内，发行人关联交易产生的收入及毛利占发行人营业收入、毛利的比例均未超过 15%，占比较小；且相关比例于报告期内呈现减少趋势。

截至 2021 年 9 月末，华北制药与哈药集团已不属于发行人关联方。发行人向四川新迪销售产品的金额相对较小，且因其自身生产原因，相关产品已不再向发行人采购；未来预计继续和发行人发生交易的关联方为广西科伦和河北国龙。同时，发行人实际控制人及控股股东已就关联交易作出相关承诺，未来将尽力减少各自及其控制的其他企业与发行人之间的关联交易。

综上所述，本所律师认为，相关关联交易不影响发行人的经营独立性、不构成对控股股东或实际控制人的依赖。发行人与相关关联方的关联销售占比较小，定价公允，不存在通过关联交易调节发行人收入利润或成本费用，不存在利益输送的情形。发行人控股股东、实际控制人已出具相关承诺，将减少和避免与发行人的关联交易，对于无法避免的关联交易，均应按照公平、公允和等价有偿的原则进行，交易价格应按市场公认的合理价格确定，并按规定履行信息披露义务；发行人与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业间的关联交易不影响独立性或者显失公平。

（六）按照中国证监会《首发业务若干问题解答（2020 年 6 月修订）》问题 16 的要求，说明对报告期内发行人关联交易真实性、必要性、交易价格公允性进行核查的过程及结论性意见。

1. 核查过程

依据中国证监会《首发业务若干问题解答（2020 年 6 月修订）》的相关要求，就报告期内发行人关联交易真实性、必要性、交易价格公允性，本所律师主要执行了如下核查程序：

（1）查阅发行人关联方清单，取得发行人持股 5%以上股东、董事、监事、高级管理人员等关联自然人、关联法人调查表，对照《创业板股票上市规则》、企业会计准则等相关要求检查发行人关联方清单完整性、准确性。

（2）访谈发行人总经理及相关业务负责人，了解发行人对关联方的相关管理制度及内部控制流程，关联交易产生的背景，并对公司同第三方客户合作的基本情况进行了比对。

（3）就发行人与关联方之间交易的主要产品的平均价格与无关联第三方交易的平均价格以及相关产品市场公开报价对比，量化分析发行人与关联方交易定价的公允性。

（4）对关联客户抽取了合同、记账凭证、经客户签字的送货单等资料；对关联供应商获取了采购订单、入库单、发票等资料。

（5）查阅发行人主要关联交易合同，对比发行人关联销售合同与非关联销售合同关于结算周期、信用期约定的主要条款。

（6）走访发行人主要客户、供应商，了解其财务状况、历史沿革、业务情况，并获取了部分关联方财务报表、采购发行人产品的生产使用及期末结存情况等资料；与相关客户、供应商确认其是否与发行人存在关联关系，对确认不存在关联关系的企业取得了相关说明确认文件。

（7）通过国家企业信用信息公示系统、企查查等公开渠道查询关联方的相关信息；函证发行人主要关联方，确认关联交易金额的准确性；对部分关联方银行流水进行了核查。

（8）查阅发行人变更为股份公司后的董事会、股东大会决议。

（9）审阅发行人关于本次发行上市的《招股说明书》。

（10）审阅天健会计所就发行人本次发行上市出具的《审计报告》等文件。

2. 核查结论

综上所述，本所律师认为：

（1）发行人向关联方销售抗生素中间体价格公允，均已实现最终销售，与关联客户约定的结算周期、信用期等主要条款与非关联方的约定不存在明显差异。报告期内，发行人向关联方销售的数量及金额逐渐降低，与下游客户相关产品的产销匹配。报告期内发行人发生的关联交易均符合发行人生产经营需要，具有真

实背景，具有真实性、必要性。

（2）与发行人发生关联交易的主要关联方认定期间合理，关联交易披露完整。

（3）发行人人员独立，不存在关联方代垫费用或代计成本等情形。

（4）报告期内科伦药业向发行人拆借资金相关利率与发行人从第三方金融机构贷款的利率不存在重大差异，发行人对科伦药业及其关联方不存在资金等方面的重大依赖。

（5）报告期内，发行人关联销售产生的收入、毛利呈下降趋势，且发行人实际控制人及控股股东已就关联交易作出相关承诺，未来将尽力减少实际控制人及其控制的其他企业与发行人之间的关联交易。相关关联交易不影响发行人的经营独立性、不构成发行人对控股股东或实际控制人的依赖。发行人与相关关联方的关联销售定价公允，不存在通过关联交易调节发行人收入利润或成本费用，不存在利益输送的情形。发行人控股股东、实际控制人已出具相关承诺，将减少和避免与发行人的关联交易，对于无法避免的关联交易，均按照公平、公允和等价有偿的原则进行，交易价格按市场公认的合理价格确定，并按规定履行信息披露义务；发行人与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业间的关联交易不影响独立性或者显失公平。

（6）发行人严格按照《公司法》、《企业会计准则》和中国证监会的相关规定认定关联方，关联方认定合理，关联交易已完整披露；发行人与关联方交易定价公允，不存在对发行人或关联方的利益输送的情形。报告期各期，发行人关联交易比重未超过对应收入、毛利指标的 30%，且呈下降趋势，关联交易对发行人不存在重大影响。发行人具有独立性，发行人对控股股东及实际控制人不存在依赖，不存在通过关联交易调节收入利润或成本费用、利益输送的情形。发行人关联交易决策程序合法合规，关联股东或董事在审议相关交易时已根据公司章程回避，独立董事和监事会成员未发表不同意见等。

三、《审核问询函》问题14 关于研发投入

申请文件显示：

（1）报告期内发行人研发费用资本化的金额分别为 1,809.26 万元、1,997.03

万元、1,377.35 万元、446.89 万元；截至报告期期末，发行人通过研发费用资本化形成无形资产和开发支出净额合计 13,209.40 万元。

（2）报告期内，发行人研发投入（含资本化部分）占营业收入分别比例为 0.68%、1.13%、1.06% 和 1.48%。发行人研发费用率低于同行业可比上市公司。

请发行人：

（1）说明发行人如何准确地划分和核算各项研发支出，是否存在应计入其他成本、费用项目的支出计入研发费用的情形，并说明报告期内主要研发项目在各期取得的阶段性成果及具体运用情况。

（2）说明发行人研发费用核算的会计政策是否符合《企业会计准则第 6 号-无形资产》的相关规定，发行人研发支出资本化的时点是否准确，资本化形成的无形资产是否存在减值及依据。

（3）分析并说明发行人研发费用率低于同行业可比上市公司的原因及合理性，发行人如何有效保持技术创新和技术先进性。

（4）对照《创业板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》第三条、《深圳证券交易所创业板股票发行上市审核规则》第三条的规定，说明各项主要业务在创新、创造、创意及与新技术、新产业、新业态、新模式融合方面的相关特点。

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。

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. 查阅对比同行业可比上市公司的定期报告及相关数据，了解同行业可比上市公司的业务开展情况。

2. 获取并查阅发行人报告期内主要研发项目立项报告、可行性研究报告、

项目总结报告，检查相关研发项目立项是否获批及进度。

3. 核查发行人及其子公司核心技术明细表及所拥有的专利权证书，登陆国家知识产权局网站（www.sipo.gov.cn）进行查询，在国家知识产权局专利局查询发行人所拥有的专利权的状态。

4. 访谈发行人高管及相关人员，了解发行人的行业情况、业务创新情况及核心竞争优势。

5. 根据发行人的行业定位，收集发行人所处行业的相关政策。

6. 实地查看发行人的经营场所和仓库，核查发行人实际经营和相关技术应用情况。

7. 核查报告期内发行人获评的各类奖项及荣誉实物。

8. 查阅天健会计所出具的审计报告，核查发行人主营业务内容及主营业务收入来源。

9. 比对《深圳证券交易所创业板企业发行上市申报及推荐暂行规定》等文件关于创业板定位的要求。

核查内容及结果

对照《创业板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》第三条、《深圳证券交易所创业板股票发行上市审核规则》第三条的规定，说明各项主要业务在创新、创造、创意及与新技术、新产业、新业态、新模式融合方面的相关特点。

（一）关于创新、创造、创意及与新技术、新产业、新业态、新模式融合的有关规定

《创业板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》第三条规定“发行人申请首次公开发行股票并在创业板上市，应当符合创业板定位。创业板深入贯彻创新驱动发展战略，适应发展更多依靠创新、创造、创意的大趋势，主要服务成长型创新创业企业，支持传统产业与新技术、新产业、新业态、新模式深度融合。”

《深圳证券交易所创业板股票发行上市审核规则》第三条规定“发行人申请

股票首次发行上市，应当符合创业板定位。创业板深入贯彻创新驱动发展战略，适应发展更多依靠创新、创造、创意的大趋势，主要服务成长型创新创业企业，支持传统产业与新技术、新产业、新业态、新模式深度融合。”

《深圳证券交易所创业板企业发行上市申报及推荐暂行规定》第四条规定“属于中国证监会公布的《上市公司行业分类指引（2012年修订）》中下列行业的企业，原则上不支持其申报在创业板发行上市，但与互联网、大数据、云计算、自动化、人工智能、新能源等新技术、新产业、新业态、新模式深度融合的创新创业企业除外：（一）农林牧渔业；（二）采矿业；（三）酒、饮料和精制茶制造业；（四）纺织业；（五）黑色金属冶炼和压延加工业；（六）电力、热力、燃气及水生产和供应业；（七）建筑业；（八）交通运输、仓储和邮政业；（九）住宿和餐饮业；（十）金融业；（十一）房地产业；（十二）居民服务、修理和其他服务业。”

（二）发行人各项主要业务在创新、创造、创意及与新技术、新产业、新业态、新模式融合方面的相关特点

1. 发行人主营业务范围符合创业板定位

发行人属于医药中间体制造企业，主要从事生物发酵技术的研发和产业化。发行人目前产品主要包括硫氰酸红霉素、头孢类中间体（7-ACA、D-7ACA 和 7-ADCA）、青霉素中间体（6-APA 和青霉素 G 钾盐）和熊去氧胆酸粗品等。根据《上市公司行业分类指引》和《国民经济行业分类》（GB/T4754—2017），发行人属于“C27 医药制造业”。

本所律师认为，发行人所处行业为不属于《深圳证券交易所创业板企业发行上市申报及推荐暂行规定》第四条规定的行业领域，符合创业板规定的行业范围。

2. 发行人自身的创新、创造、创意特征

（1）专用菌种筛选及优化技术的创新

发行人在菌种筛选及优化领域拥有诸多国内领先的技术成果。以微生物异源表达技术为核心的相关技术，通过对现有生产相关酶的菌种进行了异源表达，提高了酶活性，降低了生产成本；以微生物代谢途径改造技术为核心的基因技术，

通过基因工程手段对现有生产硫氰酸红霉素的放线菌菌种的代谢途径进行改造，菌种传代稳定，生产产量得到提高；以抗生素生物合成基因簇改造技术为核心的菌种改造技术，通过同源重组单交换/双交换技术对现有放线菌菌种的合成基因进行改造，使发酵过程中发酵液组分转化率显著提升。

（2）生物发酵技术领域的创新

发行人在生物发酵生产领域优势突出，如国内首创抗生素发酵领域 500 立方米发酵罐，研发头孢菌素 C 酰化酶工艺技术等，奠定了公司在生物发酵领域，尤其是抗生素中间体行业的地位。具体如下：

1) 生物发酵过程优化与控制技术：通过对菌种发酵过程的数字化模型进行过程优化和控制，500 立方发酵罐的发酵实现全程可控。

2) 生物发酵多参数采集分析技术：以代谢流分析及全局调控的控制要求对发酵罐实施全自控设计和施工，实现发酵温度自控、补加葡萄糖与调节酸碱度连锁自控、补油与发酵液泡沫连锁自控、溶氧与空气流量连锁控制、尾气二氧化碳自动检测与空气量连锁自控、发酵罐物料称重连锁自控等，提供抗生素菌丝生长代谢的稳定环境，同时实现了经济合理的补料。

3) 500 立方发酵罐试验研究与设计优化：硫氰酸红霉素项目发酵工艺设计采用自主研发成功的红霉素高通量菌种发酵生产技术、500 立方发酵罐优化和生产线高度自动控制技术。菌种同传统红霉素生产菌相比，生产效率更高，发酵物料消耗量更低。

4) 500 立方发酵罐头孢发酵过程精准化控制：通过对发酵过程中温度、pH 值、溶氧、氨离子、总糖、还原糖等重要参数的优化控制，依据头孢菌素 C 发酵过程中菌体生长及代谢情况，进一步通过利用代谢工程的研究手段和方法，进行代谢流的分析，研究影响效价的内在机制和各种代谢途径中关键控制酶的作用，从理论上加深对头孢菌素发酵过程的认识，从而找出进一步提高头孢发酵产量的途径。发行人建立了发酵过程控制数学模型，提高了微生物的发酵能力，并实现传统发酵的精准过程控制。另外，充分对培养基配方进行改良和替代，实现农副产品本地化，降低发酵成本，同时带动了当地农业种植业的发展。

5) 头孢菌素 C 酰化酶工艺技术：优化头孢菌素酰化酶菌种及生产工艺，最终规模化生产出高质量的头孢菌素 C 酰化酶。自产的头孢菌素 C 酰化酶在酶活力、杂酶控制、稳定性、催化转化率、循环反应批次等方面均能满足使用车间要求，并达到行业先进水平。同时自产头孢菌素 C 酰化酶成本较低，可以有效降低 7-ACA 在生产过程中用酶成本。

6) 乙酰基酯酶工艺技术：发行人自主研发了乙酰基酯酶生产新工艺。通过毕赤酵母菌发酵培养，经提取、纯化、固定化一系列工艺过程得到固定化去乙酰基酯酶，其酶活力、催化转化率、循环反应批次均达到行业领先水平，自主生产后去乙酰基酯酶单位成本较外购酶成本大幅下降，较大幅度降低了 D-7ACA 生产成本。

7) 固定化酶的催化循环使用技术：发行人自主研发了固定化酶的催化循环使用技术。通过控制严格的温度、pH、底物浓度、搅拌转速等工艺条件，利用固定化头孢菌素 C 酰化酶的催化活性，将头孢菌素 C 转化为 7-氨基头孢烷酸（7-ACA），反应结束后将料液与固定化酶通过固液分离转移出酶解罐，使得固定化酶重复循环使用。

（3）环保处理技术的创新

抗生素尾气异味治理属于行业公认的环保难题，发行人已经掌握了抗生素中间体生产领域的各项污染物处理技术，尤其在治理抗生素尾气异味方面形成一套技术水平高，集成化程度高的处理工艺，确定了“源头减量、分类处理、后端补强、循环利用”的四项原则，实践了“引进、吸收、消化、集成、再创新”的技术路线。发行人对发酵尾气采用了“进口分子筛转轮、疏水性活性炭床、高温热氧化”等高端集成技术进行处理，发行人因此申报的“生物发酵抗生素生产尾气处理技术集成及应用”科技成果荣获新疆维吾尔自治区 2016 年度科技进步一等奖。

发行人在抗生素中间体发酵菌渣处理方面具有丰富的经验和成熟工艺，采用了“DD 高压电子辐射”、“高温水解+喷雾干燥/圆盘干燥”等先进技术，可有效对菌渣进行灭活处理，降低抗生素残留。发行人与生态环境部共同在公司设立了国家环境保护抗生素菌渣无害化处理与资源化利用工程技术中心（以下简称

“工程技术中心”），专门进行抗生素菌渣无害化处理及资源化利用领域的研究，并取得了显著成果，2021 年该工程技术中心通过了生态环境部验收。发行人组织建立了用于菌渣肥料化利用安全性评价的中试实验田和大型示范基地，并已经实现抗生素菌渣无害化处理到菌渣肥料试验田定向施肥，产出原料回用的闭环模式，为解决抗生素菌渣处理的历史性难题提供了新方向。

此外，发行人在环保处理领域针对废水采用了先进的处理技术。废水处理方面，对生化处理后废水采用了“二次蒸汽压缩机组+降膜蒸发系统+冷凝回收物理处理”MVR 蒸发和“超滤+DTNF+DTRO”组合膜滤深度处理等技术，发行人经处理后的废水可回用于冷却等方面，由此大幅减少了发行人用水量，节约了水资源。

（4）业态创新与新旧产业融合情况

自成立以来，发行人以生物发酵技术产业化为指导，以先进抗生素中间体生产发酵技术的开发与应用为业务基础，对整个生物发酵生产环节进行了信息化、集成化改造，2018 年发行人硫氰酸红霉素生产线入选工信部智能制造新模式应用项目。

发行人建立了菌种选育的基因编辑体系，通过人工智能手段研发菌种，实现菌种的优化选育；发行人生产车间采用了工业互联网系统，实现智能设备互联互通；还建立了 SCADA、MES、LIMS 和 ERP 系统，实现生产过程管理的信息化集成；建设了工业云服务平台，对生产质量实现可追溯、可预测。

通过新旧产业融合，发行人生产效率得到了显著提升，运营成本有所降低，产品平均研发周期缩短，产品不良率大幅度降低。通过应用工业云平台等工业互联网系统与设备，以及计算机视觉、机器学习等人工智能技术，发行人综合实力及核心竞争力得到了进一步提升。

3. 新技术、新产业、新业态、新模式融合方面的相关特点

（1）抗生素中间体行业

新技术新业态方面，绿色发展已成为我国的基本国策，我国作为原料药制造大国，传统的生产方式“三废”排放量大，使制药工业面临严峻的环保问题挑战，

发展清洁生产技术是解决制药工业可持续发展的关键。酶催化技术具有选择性高、效率高、污染低等优势，是绿色制药技术的重要发展方向，以绿色酶法技术替代高污染的化学法技术备受关注。

近年来，生物酶规模化制备及其工业催化技术得到了快速发展。在制药领域，酶法技术以其高选择性、高效率、条件温和、低污染等优势成为绿色制药技术的重要发展方向。尤其是发酵类制药产品生产过程，与传统的化学法相比，酶法技术可以将多步合成简化为一步合成，将有机相反应转变为水相反应，将低温合成转变为近常温合成，在提高生产效率、减排控污、节能降耗等方面表现出明显的竞争优势。以酶法技术替代高污染的化学法技术已经成为发酵类制药产品清洁生产技术的发展趋势，而且酶法技术已经在少数 β -内酰胺类抗生素中间体、原料药等的生产过程成功实现了产业化。

新的产业政策方面，《医药工业发展规划指南》提出，要重点开发应用原料药晶型控制、酶法合成、手性合成、微反应连续合成、碳纤维吸附、分子蒸馏等新技术，发酵菌渣等固体废物的无害化处理和资源化利用技术，提高原料药清洁生产水平；加大绿色生产技术开发应用，以化学原料药为重点，开发应用有毒有害原料替代、生物合成和生物催化、无溶剂分离等清洁生产工艺，提高挥发性有机物无组织排放控制水平和发酵菌渣等三废治理水平。相关指南的出台，表明了医药领域将大力提升发展生物催化、酶法合成技术在生物化学制药工业的广泛应用，为我国相关医药产业新增了长期稳定的市场需求。

（2）生物发酵行业

新技术新业态方面，在我国“稳增长、调结构、重环保”的产业政策引导下，生物发酵产业正在走科技含量高、经济效益好、资源消耗低、环境污染少、人力资源优势得到充分发挥的发展道路。近年来，生物发酵行业围绕提高产品特殊性能的研究，通过生物转化、生物催化等方法生产高附加值产品，如特殊功能发酵产品及其衍生物、生物材料、生物菌剂、手性生物产品、食品及日化添加剂、生物表面活性剂、生物色素、生物染料、环保生物新产品等相关产品。尤其是在菌种选育、发酵工艺、分离提纯技术等领域，行业的研究及发展趋势如下：

1) 菌种选育方面：菌种种质资源的搜集与菌种库建立；生产菌株的系统生

物学及比较组学研究；生产菌株基因功能发掘与 EnzBank（酶库）的建立、适合发酵产品表达的多种底盘微生物的构建、生产菌株代谢工程改造和定制；菌株代谢网络与发酵规模的关系研究；新型生物发酵产品及其衍生物生产菌株及工艺开发；高产菌株的进化育种及高通量筛选技术和装备研发；高产菌株的关键基因位点的挖掘与知识产权保护；生产菌株抗逆能力的提升。

2）发酵工艺方面：秸秆及其他非粮原料应用开发技术研究；标准化培养基的设计、分析与优化控制；基于代谢网络定量分析、发酵动力学等多尺度、多参数发酵优化和控制技术的应用；发酵过程耦合酶催化，降低残糖的技术与应用；发酵过程细胞信号传导研究与高密度技术；固定化酶连续发酵技术研发与应用；生物发酵法或生物酶法生产功能制品等代替化学法生产技术的研发；固态生物发酵技术与装备的突破；智能化连续发酵、半连续发酵技术与补料等辅助装备；大型厌氧和微耗氧发酵反应器；多样化、自动化和智能化的生物催化与转化反应器及其装备技术；小分子代谢产物的生物传感器开发；智能化自动在线检测与计算机集散控制技术和装备的研发。

3）分离提取纯化方面：高效节能的分离介质、体系的研发；基于分子动力学理论的选择性析晶机理研究；生物反应与产物分离过程的耦合技术开发；基于区域选择性集成控制技术与装备研究；新型分离纯化技术和装备的应用研究；分离过程在线检测与控制技术的研发；高收率和高纯度的产品提取技术开发；高效生物发酵产品衍生物分离纯化工艺开发；连续精细结晶系统与智能装备技术应用；膜组合分离技术集成与装备技术应用；高效模拟移动床色谱分离与连续离交技术应用；智能电渗析和双极膜电渗析装备的应用技术开发；副产物及杂质的高效分离技术开发；替代离交技术的新型脱盐技术开发。

4）节水和节能方面：推广全封闭循环水利用技术；生产过程用蒸汽及蒸发水再利用技术；排放水回用及零排放技术；研究新型的浓缩与工业结晶装备及配套工艺；推广应用多效浓缩结晶技术、高效机械蒸汽再压缩技术；流化床组合干燥机组的研究应用；高黏度物料微波干燥技术研究应用；研究生物制造过程的全生命周期分析方法及其评价标准。

5）环境保护方面：烟气含氧量自动控制技术；废水、废气和固体废弃物的

治理与无害化、资源化利用技术开发。

6) 木质纤维素生物炼制关键技术及设备。开发清洁高效的原料预处理技术及设备；开发清洁高效的组分分离新技术及设备；开发纤维素的固相酶解技术及设备。

新的产业政策方面，《“十三五”生物技术创新专项规划》指出我国生物技术在“十三五”期间的发展目标中，发展新一代工业发酵技术，建立工业菌种定向改造技术、高通量筛选技术、发酵基因组分析技术、生物合成途径的人工构建技术、智能发酵控制技术及产品分离纯化技术，发展动植物细胞大规模培养的理论体系，形成大宗化学品、精细化学品、营养化学品、天然产物生物合成等新一代发酵技术，突破国外的专利垄断，全面提升我国发酵产业的技术水平与国际竞争力。国家产业政策的支持将对生物发酵领域相关行业的长期向好发展提供有力支撑。

4. 发行人取得的科技成果与产业深度融合的情况

（1）发行人取得的相关科技成果

截至本所律师在国家知识产权局的专利查询日（2022年1月7日），发行人拥有52项专利且拥有30余项具有自主知识产权的微生物发酵领域的关键核心技术，目前发行人微生物发酵抗生素中间体整体生产制备技术已经达到成熟水平，在国内细分行业优势明显。

发行人通过自主创新培育和掌握了高产量菌种制备技术、500吨发酵罐优化设计、生产线高度自动控制、陶瓷膜过滤技术、纳滤膜浓缩技术、红霉素水相结晶技术和丙酮重结晶工艺、复合溶媒回收结晶母液工艺取代传统的丁酯回收母液工艺技术；D-7ACA前体制备技术和合成技术、酶法制备7-ADCA技术、6-APA合成技术、头孢菌素C发酵技术、酶裂解头孢菌素C合成7-ACA技术、头孢菌素C发酵液直通法技术；以及先进的生产三废环保处理技术、废副资源高效综合利用技术等关键核心技术。

（2）发行人取得的科技成果与产业深度融合的情况

自成立以来，发行人以先进生物发酵技术的开发与应用为业务基础，对整个

生物发酵生产环节进行了信息化、集成化改造，发行人硫氰酸红霉素生产线入选工信部智能制造新模式应用项目。

发行人建立了菌种选育的基因编辑体系，通过人工智能手段研发新的红霉素菌种，实现菌种的优化选育；发行人生产车间采用了工业互联网系统，实现智能设备互联互通；还建立了 SCADA、MES、LIMS 和 ERP 系统，实现生物发酵生产提取中间体生产过程管理的信息化集成；建设了工业云服务平台，对抗生素中间体的生产质量实现可追溯、可预测。

发行人以自主研发和创新驱动发展，紧盯行业发展趋势，经过十年的持续投入，取得了众多的科技成果，包括 52 项专利（其中发明专利 22 项）、18 项非专利核心技术以及大量的工艺配方等，并将科技成果产业化，运用于生产实践中，获得了良好的经济效益，也推动了行业向前发展。发行人系新疆第四批工业经济领域循环经济试点单位、新疆维吾尔自治区企业技术中心、新疆环境功能材料工程技术研究中心、新疆抗生素发酵工程技术研究中心、国家企业技术中心、国家环境保护抗生素菌渣无害化处理与资源利用工程技术中心。

发行人的科技创新与产业融合具体表现在以下方面：

1）在传统发酵基础上通过研发新的发酵工艺，进一步提升中间体产品生产提取效率

发行人创新性使用 500 立方米生物发酵罐，为当前最大的抗生素及发酵中间体生物反应器，发行人通过研发，解决了超大发酵罐的设计建造、发酵液溶氧供给、无菌控制、营养传质和相关配套设施的瓶颈难题，大幅度提高了单批产量和效率，规模化效益明显。公司相应取得的主要科技成果包括：“一种红霉素发酵液的发酵方法”（ZL201110396207.1）、“一种头孢菌素 C 的发酵方法”（ZL201210310800.4）、“一种头孢菌素 C 的发酵方法”（ZL201210310798.0）、“一种头孢菌素 C 的发酵方法以及顶头孢霉发酵培养基”（ZL201210310799.5）、“一种摇瓶发酵反应装置及其使用方法”（ZL201610282058.9）等。

2）通过研发创新，将菌种选育技术与基因工程技术结合，从源头优化发酵菌种，推动了新的产业方向的发展

国内惯用菌种选育技术以传统常规自然选育方法为主，存在效率低和随机性大的缺点，而发行人在进行顶头孢酶菌株选育时，利用菌种选育技术平台优势，结合菌种代谢特点，定向选择诱变剂，通过三次双因子诱变、菌种选育，使得顶头孢霉菌株的 DAOC、DCPC、CPC 三种代谢产物的含量比例发生改变，其中 DAOC 的含量大幅提高，成为实现生物法生产 7-ADCA 的关键。此外，发行人通过基因工程技术对菌种进行部分发酵特征异味基因的敲除，再通过现有选育技术进行筛选和复壮，使菌种满足生产要求的同时也具备环境友好型的基因遗传特征。发行人研发的菌株是国内首个将红霉素发酵特征异味基因敲除的菌种。公司相应取得的主要科技成果包括：一种摇瓶发酵反应装置及其使用方法（ZL201610282058.9）、非专利技术“生物合成法生产 7-ADCA 工艺”、非专利技术“微生物异源表达技术”、非专利技术“微生物代谢途径改造技术”、非专利技术“抗生素生物合成基因簇改造技术”等。

基于上述，发行人的科技成果主要体现在拥有的各项专利和核心技术，以及其与产业发展深度融合，契合行业不断向深度和广度发展的趋势。通过深度产业融合，发行人生产效率得以显著提升，形成规模优势；产品平均研发周期缩短，不良率大幅度降低。通过应用工业云平台等工业互联网系统与设备，计算机视觉、机器学习等人工智能技术，发行人综合实力及核心竞争力得到了进一步提升。因此，本所律师认为，发行人各项主要业务具有新技术、新产业、新业态、新模式融合方面的相关特点。

综上所述，本所律师认为，发行人自设立以来始终坚持以创新为发展驱动力，以自主研发和创新实现可持续发展，经过多年的自主研发和积累，发行人已拥有行业领先的技术实力，形成了发酵菌种优选、发酵工艺控制、环保处理工艺等在内的多项核心创新工艺。根据《创业板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》第三条、《深圳证券交易所创业板股票发行上市审核规则》第三条的规定，发行人各项主要业务具有创新、创造、创意及与新技术、新产业、新业态、新模式融合方面的相关特点，符合创业板定位。

四、《审核问询函》问题16 关于环保及安全生产

申请文件显示，报告期内发行人在提升环保处理水平的过程中存在少量因

“跑冒滴漏”或因实施技改提升期间影响部分环保设施导致轻微排污超标的情况。发行人在国内抗生素中间体行业内环保执行标准和技术处理水平处于领先地位。

请发行人：

（1）说明发行人的生产经营是否符合国家产业政策，是否纳入相应产业规划布局，生产经营和募投项目是否属于《产业结构调整指导目录（2019 年本）》中的限制类、淘汰类产业，是否属于落后产能，请按照业务或产品进行分类说明。

（2）说明发行人已建、在建项目和募投项目是否满足项目所在地能源消费双控要求，是否按规定取得固定资产投资项目节能审查意见，发行人的主要能源资源消耗情况以及是否符合当地节能主管部门的监管要求。

（3）说明发行人募投项目是否涉及新建自备燃煤电厂，如是，是否符合《关于加强和规范燃煤自备电厂监督管理的指导意见》中“京津冀、长三角、珠三角等区域禁止新建燃煤自备电厂，装机明显冗余、火电利用小时数偏低地区，除以热定电的热电联产项目外，原则上不再新（扩）建自备电厂项目”的要求。

（4）说明发行人现有工程是否符合环境影响评价文件要求，是否落实污染物总量削减替代要求；募投项目是否按照环境影响评价法要求，以及《建设项目环境影响评价分类管理名录》和《生态环境部审批环境影响评价文件的建设项目目录》规定，获得相应级别生态环境主管部门环境影响评价批复；发行人的已建、在建项目和募投项目是否需履行主管部门审批、核准、备案等程序及履行情况。

（5）说明发行人是否存在大气污染防治重点区域内的耗煤项目；依据《大气污染防治法》第九十条，国家大气污染防治重点区域内新建、改建、扩建用煤项目的，应当实行煤炭的等量或者减量替代，发行人是否履行应履行的煤炭等量或减量替代要求。

（6）说明发行人已建、在建项目或者募投项目是否位于各地城市人民政府根据《高污染燃料目录》划定的高污染燃料禁燃区内，如是，是否在禁燃区内

燃用相应类别的高污染燃料，是否已完成整改，是否受到行政处罚，是否构成重大违法行为。

（7）说明发行人是否按规定取得排污许可证，是否存在未取得排污许可证或者超越排污许可证范围排放污染物等情况，是否违反《排污许可管理条例》第三十三条的规定，是否已完成整改，是否构成重大违法行为。

（8）说明发行人生产的产品是否属于《“高污染、高环境风险”产品名录（2017年版）》中规定的高污染、高环境风险产品，如发行人生产的产品涉及名录中的高污染、高环境风险产品，请说明相关产品所产生的收入及占发行人主营业务收入的比例，是否为发行人生产的主要产品；如发行人生产名录中的相关产品，请明确未来压降计划。

（9）说明生产经营中涉及环境污染的具体环节、主要污染物名称及排放量、主要处理设施及处理能力，治理设施的技术或工艺先进性、是否正常运行、达到的节能减排处理效果以及是否符合要求、处理效果监测记录是否妥善保存；报告期内环保投资和费用成本支出情况，环保投入、环保相关成本费用是否与处理公司生产经营所产生的污染相匹配；募投项目所采取的环保措施及相应的资金来源和金额；公司的日常排污监测是否达标和环保部门现场检查情况。

（10）说明发行人最近 36 个月是否存在受到环保领域行政处罚的情况，是否构成重大违法行为，整改措施及整改后是否符合环保法律法规的规定；公司是否发生过环保事故或重大群体性的环保事件，是否存在公司环保情况的负面媒体报道；结合境内外行业标准，主要竞争对手环保执行标准及技术处理的具体情况，说明认定发行人在国内抗生素中间体行业内环保执行标准和技术处理水平处于领先地位的合理性。

（11）说明报告期内安全生产情况，设立以来是否发生安全事故或被安全生产主管机关给予行政处罚、监管措施的情形。

（12）说明发行人是否具备使用危险化学品生产、储存、销售的全部资质及审批手续，对危险化学品等物品的具体安全生产制度设置及执行情况。

请保荐人、发行人律师发表明确意见，并说明核查范围、方式、依据。发

行人应当及时向中介机构提供真实、准确、完整的资料，积极和全面配合中介机构开展尽职调查工作。上述所指发行人包括母公司及其合并报表范围内子公司。

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《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，取得并查阅发行人已建、在建项目及募投项目的可行性研究报告、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、发行人环保合规证明等文件，对比《产业结构调整指导目录（2019年本）》，分析发行人生产经营和募投项目是否属于限制类、淘汰类产业和是否属于落后产能行业。

2. 查阅《重点用能单位节能管理办法》等政策文件，了解伊犁哈萨克自治州、伊宁市能源消费双控要求，取得伊犁哈萨克自治州发展与改革委员会（以下简称“伊犁州发改委”）关于发行人符合本地区能源消费双控要求的说明。

3. 查阅《新疆维吾尔自治区工业固定资产投资项目节能评估和审查暂行办法》等相关规定，核查发行人已建、在建及募投项目履行节能审查程序的相关文件，包括发行人及其子公司固定资产投资项目的节能审查文件；核查发行人主要在建项目、已建项目的节能评估报告、可行性研究报告中的能耗数据；取得并查阅当地投资主管部门就发行人及子公司符合节能主管部门的监管要求等事项出具的说明。

4. 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相关备案、环境影响评价批复文件。

5. 查阅《大气污染防治法（2018修正）》《大气污染防治行动计划》《重点区域大气污染防治“十二五”规划》等环保相关法律法规、政策，核查发行人报告期内耗煤项目清单和煤炭、电力、柴油、汽油、润滑油、新鲜水等能源资源

消耗数据。

6. 查阅发行人募投项目的可行性研究报告，访谈发行人管理层，确认本次募投项目是否涉及新建自备燃煤电厂。

7. 查阅《伊宁市高污染燃料禁燃区划定方案（试行）》《霍尔果斯高污染燃料禁燃区划分实施方案》等文件和环保部门出具的相关说明，将发行人已建、在建或者募投项目位置与其进行比对，查阅发行人及其子公司的环境影响评价报告书并实地了解发行人及其子公司采用的燃料，确定其是否符合《大气污染防治法（2018 修正）》、原环境保护部《关于发布<高污染燃料目录>的通知》（国环规大气[2017]2 号）和当地高污染燃料禁燃区划定方案的规定。

8. 查验发行人及其子公司瑾禾生物的《排污许可证》及副本，实地走访发行人及其子公司瑾禾生物生产厂区并查阅建设项目可行性研究报告、环境影响评价报告、第三方环境监测机构出具的污染物排放检测报告等文件，了解发行人排污设施、排污情况，查阅排污监测合同和监测报告、环保部门现场检查记录和环保部门出具的专项说明。

9. 查阅《“高污染、高环境风险”产品名录（2021 年版）》和环保部门出具的相关说明，了解发行人是否生产或使用“高污染、高环境风险”产品，取得发行人有关产品的收入情况。

10. 针对发行人及其子公司，查阅环保部门出具的相关说明、排污许可证等，查询生态环境部官方网站、发行人及其子公司所在地省、市等各级环保部门官方网站，核查是否存在环保领域行政处罚；核查环保主管部门出具的行政处罚决定书、罚款缴费凭证、环保整改情况说明等；对发行人所在地的环保主管部门、公司负责人员、厂区周围企业和居民进行访谈；查询百度等主流搜索引擎网站，搜索发行人环保相关的媒体报道。

11. 查阅发行人已建项目、在建项目和募投项目的环境影响评价报告书（表），了解发行人的执行的环保标准、主要污染物和主要环保处理设施；核查发行人报告期内各类污染物的排污量，以及各期用于污染治理的费用；实地查看发行人污染物处理设施的运行情况；核查本次发行募投项目的环境影响报告表，了解其

主要污染物和环保处理设施等情况；核查发行人报告期内接受环保检查的记录；核查发行人接受中央环保督察及其销号的有关文件。

12. 查阅世界银行《药品与生物技术制造业 EHS 指南》《火电厂大气污染物排放标准》（GB13223-2011）等涉及发行人环保事项的境内外主要行业标准，通过全国排污许可证管理信息平台（permit.mee.gov.cn）查询发行人主要竞争对手的排污许可证（副本）信息，了解其主要竞争对手排放的污染物及排放限值指标等情况；通过主要竞争对手所在地环保部门网站，查询主要竞争对手公示的类似项目的环境影响评价报告，了解主要竞争对手的环保处理措施；通过查询主要竞争对手年度报告披露的排污情况，了解和对比发行人与主要竞争对手排污指标和排污总量等情况的差异；核查发行人就环保处理事项取得的有关奖项或技术鉴定文件。

13. 查阅发行人的营业外支出明细情况，查询应急管理部门官方网站、发行人及其子公司所在地省（自治区、直辖市）、市（自治州）等各级应急管理部门官方网站，核查安全生产主管部门的专项说明，了解发行人是否存在安全生产领域行政处罚；查阅发行人的《特种设备安全运行考核细则》等制度，了解发行人关于安全生产的管理制度。

14. 查阅危险化学品生产、储存、销售的相关规则及发行人的实际生产情况，实地查看发行人危险化学品储存罐区，核对发行人取得的各项与危险化学品相关的资质及审批手续，核查发行人制定的与危险化学品等物品相关的具体安全生产制度，查阅当地应急管理部门、公安部门就发行人危险化学品使用出具的专项说明。

核查内容及结果

（一）说明发行人的生产经营是否符合国家产业政策，是否纳入相应产业规划布局，生产经营和募投项目是否属于《产业结构调整指导目录（2019 年本）》中的限制类、淘汰类产业，是否属于落后产能，请按照业务或产品进行分类说明。

报告期，发行人的主营业务为生物发酵技术的产业化，目前主要将生物发酵提取技术产业化应用在医药中间体生产领域，当前主要产品为抗生素中间体，下

游用于抗生素药品制造，细分行业属于抗生素中间体制造业。发行人主要产品为硫氰酸红霉素、头孢类中间体（7-ACA、D-7ACA和7-ADCA）、青霉素中间体（6-APA和青霉素G钾盐）和熊去氧胆酸粗品等。发行人本次发行上市的募投项目为“上海研究院建设项目”和偿还银行借款。

根据中国证监会颁发的《上市公司行业分类指引》（2012修订），公司所处行业为“C27医药制造业”；根据国家统计局2017年修订的《国民经济行业分类》（GB/T4754-2017），公司隶属于“C制造业”中“医药制造业（C27）”，发行人目前主要产品应用于抗生素药品制造。

1. 发行人的生产经营符合国家产业政策

（1）发行人主营业务符合国家行业准入要求

发行人专注于生物发酵技术的研发和产业化，目前通过生物发酵技术生产提取抗生素中间体，并依托成熟的生物发酵技术和酶技术平台，以合成生物学和酶工程研究为基础，向保健和化妆品原料中的高附加值天然产物（红没药醇、光甘草定）、生物农药、动物保健类产品、可降解生物基新材料及其他品类的医药中间体等方向发展。根据国家发展和改革委员会（以下简称“国家发改委”）与商务部颁布的《市场准入负面清单（2020年版）》，发行人主营业务不属于上述负面清单内范围，符合国家行业准入要求。

（2）发行人产品符合国家产业政策

报告期内，发行人生产的主要产品包括硫氰酸红霉素、青霉素类中间体（6-APA、青霉素G钾盐）、头孢类中间体（7-ACA、D-7ACA、7-ADCA）、熊去氧胆酸粗品等。

目前，与发行人行业相关的国家产业政策及发行人产品与产业政策匹配情况如下：

相关产业政策名称	与发行人关联的内容	产业政策匹配情况
《中国制造 2025》	围绕重点行业转型升级和新一代信息技术、智能制造、增材制造、新材料、生物医药等领域创新发展的重大共性需求，形成	发行人菌渣处理工程技术中心受国家生态环境部委托，筹建抗生素菌渣处理利用技术平台，目前该技术平台已通过生态环境部验收，在抗生素菌渣无害化资源化利用（高温水解、高能电子束辐照和肥料化

相关产业政策名称	与发行人关联的内容	产业政策匹配情况
	一批制造业创新中心(工业技术研究基地)，重点开展行业基础和共性关键技术研发、成果产业化、人才培养等工作	安全评估)方面已处于技术引领地位。公司先后承担新疆维吾尔自治区“十三五”重大科技专项、自治区“十四五”重点研发专项、工信部智能制造项目、工信部产业链协同创新项目、科技部“科技助力经济 2020”重点专项、新疆维吾尔自治区工信厅绿色集成等技术研究和产业化应用项目,并参与医药产品取水定额标准、原料药产业集中生产基地建设标准;主持抗生素菌渣无害化资源化利用技术标准等多项国家标准的起草制定。
《中华人民共和国国民经济和社会发展第十四个五年规划和 2035 年远景目标纲要》	全面推行循环经济理念,构建多层次资源高效循环利用体系	发行人入选工信部 2017 年第一批绿色制造体系“国家绿色工厂”示范名单,入选工信部智能制造综合标准化与新模式应用项目名单,发行人是新疆维吾尔自治区第四批循环经济试点企业。发行人生产过程中采用废水回用、循环水冷却等,水资源循环利用效率较高;发行人建立了抗生素菌渣无害化处理与资源化利用工程技术中心,推动抗生素菌渣的无害资源化利用和循环经济工作。
	聚焦新一代信息技术、生物技术、新能源、新材料、高端装备、新能源汽车、绿色环保以及航空航天、海洋装备等战略性新兴产业	发行人以生物发酵技术、酶催化反应技术为依托进行抗生素中间体生产,并建立了生物发酵菌种选育技术平台,符合产业政策相关要求。
	加快发展生物医药、生物育种、生物材料、生物能源等产业,做大做强生物经济	发行人募投项目“上海研究院建设项目”旨在打造合成生物学技术平台、酶催化技术平台,产品将围绕保健品原料、生物农药、高附加值天然产物、高端化妆品原料、生物可降解材料等领域,进一步巩固发行人在生物技术产业的地位,符合政策相关要求。
《国民经济和社会发展第十三个五年规划纲要》	支持新一代信息技术、新能源汽车、生物技术、绿色低碳、高端装备与材料、数字创意等领域的产业发展壮大	发行人核心技术围绕生产工艺、菌渣研究、废物处理、质量研究、稳定性研究等发酵工业基础应用研究构建,选择技术壁垒较高的高容量发酵罐抗生素发酵研发方向,基于合成制备原理、工艺放大优化、安全有效性研究、废物零排放等多个方面建立完备的技术体系,从而形成源头管理、过程可控、质量稳定、结果高效的生物发酵技术平台。

相关产业政策名称	与发行人关联的内容	产业政策匹配情况
国务院《关于支持喀什霍尔果斯经济开发区建设的若干意见》（国发[2011]33号）	霍尔果斯经济开发区重点发展化工、农产品深加工、生物制药、可再生能源、新能源、新材料、建材、进口资源加工、机械制造、商贸物流、旅游、文化及高新技术等产业	发行人属于医药中间体制造企业，主要从事生物发酵技术的研发和产业化，是国内生物发酵技术产业化应用规模较大的企业之一，是抗生素中间体领域规模领先、产品类型齐全、生产工艺较为先进的企业之一。
《中国制造 2025 新疆行动方案》	加快生物提取药物及中间体产品升级关键技术成果产业化，推动药品智能制造新模式。	自成立以来，发行人以生物发酵技术产业化为指导，以先进抗生素中间体生产发酵技术的开发与应用为业务基础，对整个生物发酵生产环节进行了信息化、集成化改造，2018 年发行人抗生素中间体整个生产项目入选工信部智能制造新模式应用项目。

如本部分“3. 生产经营和募投项目是否属于《产业结构调整指导目录（2019 年本）》中的限制类、淘汰类产业，是否属于落后产能”所述，发行人青霉素 G 钾盐、6-APA 所属生产线属于《产业结构调整指导目录（2019 年本）》规定的限制类，其他产品为允许类。

本所律师认为，发行人的生产经营符合国家的行业准入要求，生产经营符合国家产业政策。

2. 发行人的生产经营已纳入相应产业规划布局

发行人万吨抗生素中间体建设项目等项目符合《新疆维吾尔自治区国民经济和社会发展的第十四个五年规划和2035年远景目标纲要》《医药工业发展规划指南》《伊犁州直生物产业发展规划（2012年—2020年）》等的要求。

（1）《新疆维吾尔自治区国民经济和社会发展的第十四个五年规划和 2035 年远景目标纲要》

2021 年 2 月 5 日，新疆维吾尔自治区第十三届人民代表大会第四次会议通过《新疆维吾尔自治区国民经济和社会发展的第十四个五年规划和 2035 年远景目标纲要》，要求“实施战略性新兴产业发展推进工程，加快壮大数字经济、先进装备制造业、新能源、新材料、氢能源、生物医药、节能环保、新能源汽车等产业，提升产业规模和市场竞争力”、“创新发展生物医药产业。积极发展特色动

植物提取物、特殊营养食品和生物制品”、“伊犁、博州、塔城、阿勒泰农副产品加工和外向型产业集聚区。重点布局农副产品加工、生物医药、可再生能源、非金属矿产资源加工、驼奶及沙棘冻干粉、冰鲜水产品、冰雪旅游装备制造产业、新型建材、纺织服装进出口加工贸易及外向型出口加工制造区，打造边境贸易和向西开放的产业基地”，发行人属于医药中间体制造企业，主要从事生物发酵技术的研发和产业化，符合上述要求。

（2）《医药工业发展规划指南》

2016年11月7日，工业和信息化部、国家发改委、科学技术部等6部委印发了《医药工业发展规划指南》（工信部联规[2016]350号），要求“把握产业技术进步方向，瞄准市场重大需求，大力发展生物药、化学药新品种、优质中药、高性能医疗器械、新型辅料包材和制药设备，加快各领域新技术的开发和应用，促进产品、技术、质量升级”，发行人以生物发酵技术、酶催化反应技术为依托进行抗生素中间体生产，符合《医药工业发展规划指南》的要求。

（3）《伊犁州直生物产业发展规划（2012年-2020年）》

2012年9月13日，伊犁州政府发布了《关于印发<伊犁州直生物产业发展规划（2012年-2020年）>的通知》（伊州政发[2012]20号），该规划为州直战略性新兴产业发展规划项下的专项规划，其发展目标为构建较为完整的州直生物产业研发体系、原料生产体系、加工制造体系 and 专业化服务体系，形成优势互补、互促共进的特色产业发展新格局，培育销售收入超十亿元骨干企业三家，培育一批上下游的中小企业，形成产值规模超百亿元的生物产业群，努力把州直打造为国家级生物产业基地。发行人万吨抗生素中间体项目属于该规划的重点项目，符合该规划要求。

3. 生产经营和募投项目是否属于《产业结构调整指导目录（2019年本）》中的限制类、淘汰类产业，是否属于落后产能

（1）生产经营和募投项目是否属于《产业结构调整指导目录（2019年本）》中的限制类、淘汰类产业

国务院《促进产业结构调整暂行规定》（国发[2005]40号）第十三条规定，

《产业结构调整指导目录》由鼓励、限制和淘汰三类目录组成；不属于鼓励类、限制类和淘汰类，且符合国家有关法律、法规和政策规定的，为允许类；允许类不列入《产业结构调整指导目录》。

1) 已建项目和在建项目

A. 发行人万吨抗生素中间体生产建设及其升级改造项目

2011年4月12日，伊犁州发改委就发行人万吨抗生素中间体项目出具《伊犁哈萨克自治州企业投资项目登记备案证》（备案证编码：2011001），证载的产品方案及生产规模为硫氰酸红霉素 4,800t/a，头孢系列中间体 9,000t/a，发酵体积 41,000 立方米。该项目生产的主要产品包括硫氰酸红霉素、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。

经本所律师核查，《产业结构调整指导目录（2019 年本）》规定“新建青霉素工业盐、6-氨基青霉烷酸（6-APA）……生产装置”属于限制类，因此该项目涉及的主要产品青霉素 G 钾盐、6-APA 所属生产线属于《产业结构调整指导目录（2019 年本）》规定的限制类。但该项目于 2011 年 4 月取得固定资产投资备案，根据当时适用的《产业结构调整指导目录（2005 年本）》其不属于限制类、淘汰类。根据发行人出具的说明及承诺，发行人未来不存在进一步扩建青霉素工业盐、6-氨基青霉烷酸（6-APA）生产装置的计划。

除此之外，发行人生产的硫氰酸红霉素、7-ACA、D-7-ACA 等其他主要产品为《产业结构调整指导目录（2019 年本）》的允许类产品，符合国家产业政策。

B. 发行人 18 万吨/年淀粉原料车间建设项目

该项目在 2016 年 3 月 15 日取得霍尔果斯经济开发区伊宁园区经济贸易发展局出具的《霍尔果斯经济开发区伊宁园区投资项目登记备案证》（霍伊经发[2016]06 号），项目建设内容为“新建 18 万吨/年玉米淀粉原料车间”。

根据发行人 18 万吨/年玉米淀粉原料车间建设项目环境影响报告书等文件，该项目年加工玉米 30.4 万吨，绝干收率 98.7%，对照《产业结构调整指导目录（2019 年本）》的有关要求，其不属于鼓励类、限制类或淘汰类建设项目，属允

许类建设项目，符合国家产业政策。

C. 发行人三期项目

该项目于2019年6月13日取得霍尔果斯经济开发区伊宁园区管理委员会经济贸易发展局下发的《霍尔果斯经济开发区企业投资项目登记备案证》（霍伊投资备案[2019]10号），项目建设内容为“生物酶法生产熊去氧胆酸原料药360吨/年、7K180吨/年、透明质酸260吨/年、番茄红素400吨/年、抗菌肽5,000吨/年、氨基葡萄糖8,000吨/年、7-ADCA2,000吨/年”。2020年10月27日，霍尔果斯伊宁园区管理委员会经济贸易发展局下发《关于变更伊犁川宁生物技术有限公司三期高端原料药项目建设单位、建设内容的通知》（霍伊经发[2020]58号），将项目建设内容变更为“建设生物酶法生产熊去氧胆酸原料药360吨/年、7K180吨/年、抗菌肽5,000吨/年、氨基葡萄糖6,000吨/年、7-ADCA2,000吨/年、麦角甾醇20吨/年、物流园”。

该项目生产的UDCA（熊去氧胆酸）、7K（ 5β -3 α -羟基-7-羰基胆烷酸）、透抗菌肽、氨基葡萄糖、7-ADCA、麦角甾醇对照《产业结构调整指导目录（2019年本）》，非鼓励类、限制类和淘汰类建设项目，属允许类建设项目，符合国家产业政策。

D. 瑾禾生物万吨农副产品深加工建设项目

该项目于2015年9月29日取得霍尔果斯经济开发区管理委员会发展改革和经济促进局下发的《霍尔果斯经济开发区企业投资项目登记备案证》（备案证编码：201505），项目主要建设内容“总建筑面积11,705m²，配套绿化及道路硬化。一期总建筑面积6,970m²，建设立筒仓、清理车间、预处理车间、浸出车间、包装车间、办公楼、化验室、值班室等建筑；二期建筑面积4,735m²，建设油库区、精炼车间、粕库、污水处理站等设施。”2016年11月10日，霍尔果斯经济开发区管理委员会发展改革和经济促进局下发《变更通知》，将项目建设内容变更为“项目总用地面积68,079.35m²，总建筑面积43,257.5m²。分三期完成，其中：一期建设膨化后浸出技术生产大豆油、黄豆饼粉、蛋白豆粕生产线、办公楼、化验室、值班室；二期建设破碎混合搅拌小麦饲料生产线、油库、污水处理站；三期建设精炼葵花籽油、葵仁生产线、粕库。并购置相关生产设备及配套附属设施”。经

本所律师对照《产业结构调整指导目录（2019年本）》，该项目生产的主要产品为大豆油、黄豆饼粉、蛋白豆粕和小麦饲料，其非鼓励类、限制类和淘汰类建设项目，属允许类建设项目，符合国家产业政策。

2) 募投项目

发行人募投项目分别为“上海研究院建设项目”和“偿还银行借款”，具体情况如下：

根据《上海市企业投资项目备案证明》（上海代码：310120MA1H3A2N920201D2203001，国家代码：2020-310120-73-03-008633），发行人全资子公司锐康生物就“上海锐康生物技术研发有限公司一期项目”于2020年10月28日在上海临港地区开发建设管理委员会履行了项目投资的备案手续，建设内容为“在现有建筑内建设研发实验室，建筑面积2,330.77平方米，从事天然原料药API及其中间体等高附加值生物基产品工程菌上游菌种的构建和小试发酵提取工艺的研发，不涉及三级、四级生物安全实验（P3、P4），也不涉及中试及以上规模实验。生物研发实验室主要由生物实验室、办公区、冷库、清洗间等组成。”经核查，该项目为研发中心建设项目，主要研发课题围绕抗生素/API、动物保健、生物农药、天然产物活性成分四个核心板块展开，属于《产业结构调整指导目录（2019年本）》鼓励类“第十三、医药”中“拥有自主知识产权的新药开发和生产，天然药物开发和生产，药物生产过程中酶促合成等技术的开发与应用”，因此属于《产业结构调整指导目录（2019年本）》“鼓励类”范畴。

“偿还银行借款”项目的实施主体为发行人，不涉及需要进行项目备案、环评、土地的相关事项。

（2）已建项目、在建项目和募投项目不属于落后产能

根据国务院《关于进一步加强淘汰落后产能工作的通知》（国发[2010]7号）和工业和信息化部、国家能源局《2015年各地区淘汰落后和过剩产能目标任务完成情况》（2016年第50号）规定，16个淘汰落后和过剩产能行业为电力、煤炭、炼铁、炼钢、焦炭、铁合金、电石、电解铝、铜冶炼、铅冶炼、水泥（熟料及磨机）、平板玻璃、造纸、制革、印染、铅蓄电池（极板及组装）。

按照《国民经济行业分类》（GB/T4754-2017），发行人隶属于“C制造业”中“医药制造业（C27）”，发行人生产经营和募投项目不涉及上述行业及产品，不属于上述16个淘汰落后和过剩产能行业。

综上所述，本所律师认为，发行人及其子公司的生产经营符合国家产业政策纳入相应产业规划布局，发行人现有的青霉素G钾盐和6-APA为《产业结构调整指导目录（2019年本）》中的限制类，但该等项目的建设在当时已取得有权主管部门项目的备案，其他产品的生产经营项目和募投项目均不属于《产业结构调整指导目录（2019年本）》中的限制类、淘汰类；发行人及其子公司生产经营和募投项目也不属于落后产能。

（二）说明发行人已建、在建项目和募投项目是否满足项目所在地能源消费双控要求，是否按规定取得固定资产投资项目节能审查意见，发行人的主要能源资源消耗情况以及是否符合当地节能主管部门的监管要求。

1. 发行人已建、在建项目和募投项目是否满足项目所在地能源消费双控要求

（1）能源消费双控要求的相关规定

根据国务院新闻办公室印发的《新时代的中国能源发展》白皮书，能源消费双控是指能源消费总量和强度双控制度，按省、自治区、直辖市行政区域设定能源消费总量和强度控制目标，对重点用能单位分解能耗双控目标，开展目标责任评价考核。

根据国家发改委《关于开展重点用能单位“百千万”行动有关事项的通知》（发改环资[2017]1909号）规定：“……各地区根据国家分解下达的能耗总量和强度‘双控’目标，结合本地区重点用能单位实际情况，合理分解本地区‘百家’‘千家’‘万家’企业‘十三五’及年度能耗总量控制和节能目标，‘百家’企业名单及‘双控’目标由国家发展改革委公布，‘千家’企业名单及‘双控’目标由省级人民政府管理节能工作的部门和能源消费总量控制部门公布，‘万家’企业名单及‘双控’目标原则上由地市级人民政府管理节能工作的部门和能源消费总量控制部门公布……”

根据《重点用能单位节能管理办法》（国家发改委令[2018]15 号）规定，重点用能单位是指“年综合能源消费量一万吨标准煤及以上的用能单位；国务院有关部门或者省、自治区、直辖市人民政府管理节能工作的部门指定的年综合能源消费量五千吨及以上不满一万吨标准煤的用能单位”。

因此，发行人作为综合能源消费量一万吨标准煤以上的用能单位，系重点用能单位，应满足国家及所在地政府的能源消费双控目标。

（2）相关项目满足项目所在地能源消费双控要求

1) 川宁生物

根据新疆维吾尔自治区发展改革委《关于开展重点用能单位“百千万”行动有关事项的通知》（新发改环资[2018]718 号）的规定，发行人属于新疆维吾尔自治区开展重点用能单位“百千万”行动的“万家”企业。

根据伊犁州发改委于 2021 年 12 月 7 日出具的《关于伊犁川宁生物技术股份有限公司节约能源相关事项的说明》，川宁生物自设立以来，能源、资源消耗符合国家和地方法律、法规、规范性文件的规定，符合本地区能源消费总量和强度“双控”的相关要求。

2) 瑾禾生物

根据伊犁州发改委于 2016 年 10 月 24 日下发的《关于霍尔果斯瑾禾生物技术有限公司万吨农副产品深加工项目节能评估报告的审查意见》（伊州发改地区[2016]43 号），该项目折算年综合能耗为 9,958.85 吨标准煤，不属于年综合能源消费量一万吨标准煤及以上的用能单位，亦不涉及被国务院有关部门或者省、自治区、直辖市人民政府管理节能工作的部门指定为重点用能单位的情况，因此，瑾禾生物不属于应满足国家及所在地政府的能源消费双控目标的重点用能单位。

根据伊犁州发改委于 2021 年 12 月 7 日出具的《关于霍尔果斯瑾禾生物技术有限公司节约能源相关事项的说明》，2018 年 1 月 1 日至该说明出具日，瑾禾生物能源、资源消耗符合国家和地方法律、法规、规范性文件的规定，符合本地区能源消费总量和强度“双控”的相关要求。

3) 锐康生物

发行人募投项目“上海研究院建设项目”属于“年综合能源消费量不满1,000吨标准煤，且年电力消费量不满500万千瓦时的固定资产投资项”，锐康生物不属于年综合能源消费量一万吨标准煤及以上的用能单位，亦不涉及被国务院有关部门或者省、自治区、直辖市人民政府管理节能工作的部门指定为重点用能单位的情况，因此，锐康生物不属于应满足国家及所在地政府的能源消费双控目标的重点用能单位。

经本所律师核查，本所律师认为，除上述项目外，发行人其他子公司不涉及已建或在建项目，不涉及满足项目所在地能源消费双控要求的事项。

2. 发行人已建、在建项目和募投项目是否按规定取得固定资产投资项目节能审查意见

经核查，发行人及子公司已建、在建项目和募投项目取得固定资产投资项目节能审查意见的情况如下：

公司名称	项目名称	建设情况	是否取得节能审查意见情况
川宁生物	万吨抗生素中间体建设项目	已建	已取得
	万吨抗生素中间体建设项目升级改造	已建	
	18万吨/年淀粉原料车间建设项目	已建	已取得
	动力车间锅炉超低排放改造项目	已建	已取得
	新增DD型高频高压电子加速器辐照项目	在建	已取得
	15t/d饱和颗粒活性炭再生线项目	在建	项目备案部门确认无需取得
	三期项目	在建	已取得新疆维吾尔自治区政府投资项目评审中心《关于<伊犁川宁生物技术股份有限公司三期高端原料药项目节能报告>的评审意见》（新评审字[2021]191号）[注]，尚待取得节能审查意见
瑾禾生物	万吨农副产品深加工建设项目	已建	已取得
锐康生物	上海锐康生物技术研发有限公司一期项目（募投项目）	在建	属于“年综合能源消费量不满1000吨标准煤，且年电力消费量不满500万千瓦时的固定资产投资项”，无需取得

注：《新疆维吾尔自治区固定资产投资项目节能审查办法》第九条规定“节能审查机关受理节能报告后，应委托具有相应专业资质的中介机构进行评审，形成评审意见，作为节能审查的重要依据。”

（1）川宁生物万吨抗生素中间体建设项目升级改造

经核查，发行人万吨抗生素中间体建设项目升级改造系万吨抗生素中间体建设项目的二期工程，该次升级改造以一期工程验收为节点，升级改造内容包括对二期头孢中间体生产线产品方案和生产工艺流程变更、废水和废气治理工艺及排放方式变更等，系发行人在万吨抗生素中间体建设项目的技改升级事项，属于万吨抗生素中间体建设项目的组成部分。

2021年12月7日，伊犁州发改委出具《关于伊犁川宁生物技术股份有限公司节约能源相关事项的说明》，确认川宁生物万吨抗生素中间体建设项目升级改造系万吨抗生素中间体建设项目的组成部分，其节能事项按照万吨抗生素中间体项目节能评估报告的审查意见处理，无需再进行节能审查。

（2）川宁生物三期项目

《新疆维吾尔自治区固定资产投资项目节能审查办法》第五条第二款规定“年综合能源消费量5000吨标准煤以上（改扩建项目按照建成投产后年综合能源消费增量计算，电力折算系数按当量值，下同）的固定资产投资项目，其节能审查由自治区节能审查机关负责。”

经核查，发行人就三期项目委托第三方新疆成济工程咨询有限公司于2021年7月编制了《伊犁川宁生物技术股份有限公司三期高端原料药项目节能报告》，该项目目前已申报新疆维吾尔自治区发改委进行固定资产投资项目节能审查，自治区政府投资项目评审中心已于2021年8月16日出具《关于<伊犁川宁生物技术股份有限公司三期高端原料药项目节能报告>的评审意见》（新评审字[2021]191号），认为《伊犁川宁生物技术股份有限公司三期高端原料药项目节能报告》编制内容、深度基本符合《固定资产投资项目节能审查办法》（国家发展和改革委员会令2016年第44号）、《新疆维吾尔自治区固定资产投资项目节能审查办法》（新发改环资[2017]304号）有关要求。

针对发行人三期项目应取得而未取得节能审查意见的情形，伊犁州发改委2021年12月7日出具《关于伊犁川宁生物技术股份有限公司节约能源相关事项的说明》，认为“该项目的节能审查申报手续符合《固定资产投资项目节能审查办法》（国家发展和改革委员会令2016年第44号）、《新疆维吾尔自治区固定资产

投资项目节能审查办法》（新发改环资[2017]304号）等法律、法规和规范性文件的要求，因本地区目前暂缓审查项目节能报告，川宁生物该项目暂未取得节能审查意见。该项目节能评估报告符合节能有关法律法规、标准规范、政策，取得节能审查意见不存在法律障碍，川宁生物前期对该项目进行开工建设符合国家和地方法律、法规、规范性文件的规定，不构成违法行为，本单位不会就此对川宁生物进行行政处罚。”因此，本所律师认为，发行人就三期项目已履行节能审查申报手续，其暂未取得节能审查意见受限于当地节能审查的客观环境，鉴于发行人尚未将三期项目正式投入使用，且已承诺在取得节能审查意见前不会将三期项目正式投入使用，因此发行人暂未取得节能审查意见不会对发行人的生产经营构成重大不利影响。

《新疆维吾尔自治区固定资产投资项目节能审查办法》第十七条规定“节能审查机关对项目建设单位、中介机构等的违法违规信息进行记录，将违法违规信息纳入自治区信用信息共享平台和自治区政府投资项目审批监管平台，在‘信用新疆’网站向社会公开。”经本所律师登录“信用新疆”相关网站查询，未检索到发行人及其子公司存在违规信息。

综上所述，本所律师认为，除 15t/d 饱和颗粒活性炭再生线项目和募投项目无需取得节能审查意见、发行人三期项目已通过政府投资项目评审中心审查尚待取得节能审查意见外，发行人其他已建、在建项目已按规定履行固定资产投资项目节能审查相关程序；发行人三期项目暂未取得节能审查意见不会对发行人的生产经营构成重大不利影响，不会对本次发行构成实质性障碍。

3. 发行人的主要能源资源消耗情况以及是否符合当地节能主管部门的监管要求

（1）发行人的主要能源资源消耗情况

经本所律师核查，发行人年综合能源消费量一万吨标准煤及以上的项目主要为万吨抗生素中间体项目、18 万吨/年淀粉原料车间建设项目和三期项目，其中三期项目为在建项目，尚未正式投产。

发行人万吨抗生素中间体项目主要消耗原煤、电力、汽油、柴油、润滑油及新鲜水，主要通过燃煤自备电厂发电解决生产及办公用电问题以及生产用蒸汽的

供给。发行人在年度检修期间发电量不足时直接向电网公司购电，发电量富余时实行余电上网。报告期内，发行人主要能源资源消耗情况如下：

能源资源消耗项目	2018 年度	2019 年度	2020 年度	2021 年 1-9 月
原煤消耗量（吨）	1,272,119.75	1,303,529.72	1,360,713.81	934,793.98
原煤折标准煤（吨）	748,260.84	768,300.42	816,156.14	546,947.96
加：外购电量（万千瓦时）	23,173.78	34,364.12	23,100.38	13,570.30
外购电量折标准煤（吨）	28,480.58	42,233.50	28,390.37	16,677.90
汽油消耗量（吨）	17.35	17.35	11.12	18.48
汽油折标准煤（吨）	25.53	25.53	16.36	27.19
柴油消耗量（吨）	342.96	342.96	319.87	208.02
柴油折标准煤（吨）	499.73	499.73	466.08	303.11
润滑油消耗量（吨）	25.32	25.32	77.00	31.34
润滑油折标准煤（吨）	35.81	35.81	108.90	44.32
新鲜水消耗量（万吨）	1,121.59	1,096.68	1,201.02	823.60
新鲜水折标准煤（吨）	2,882.47	2,818.48	3,086.62	2,116.65
减：上网电量（万千瓦时）	279.84	298.30	126.72	47.52
上网电量折标准煤（吨）	343.92	366.61	155.74	58.40
综合能源消费量（吨标准煤）	779,841.03	813,546.85	848,068.74	566,058.72

注：根据《综合能耗计算通则》（GB/T2589-2020）第8.3条规定，“能源的低位发热量和耗能工质耗能量，应按实测值或供应单位提供的数据折标准煤。”发行人的原煤据此以不同年度实测平均值确定原煤折标准煤的系数，2018年度至2021年9月的折标准煤系数分别为0.5882kgce/kg、0.5894kgce/kg、0.5998kgce/kg、0.5913kgce/kg。除此之外，电力、汽油、柴油、新鲜水均按照《综合能耗计算通则》（GB/T2589-2020）的折标准煤系数确定。

（2）发行人的能耗情况符合当地节能主管部门的监管要求

发行人一直以来认真贯彻落实生态文明建设总体要求，积极践行绿色发展理念，按照各级发改部门有关节能工作的安排部署，加强能耗双控管理，持续推进绿色生产方式。为了实现能耗“双控”的目标，不断完善节能生产责任制和各项规章制度、操作规程，定期组织员工开展能源管理、节约能源教育和培训，完善能源计量器具操作规程并制定能源计量器具校准、对比计划，积极开展能源管理体系建设工作等。

在生产经营中，发行人高度重视能源管理体系建设，在各车间制定各项节能措施，如动力车间及空冷车间循环泵节能改造以及头孢发酵车间青霉素发酵罐节能改造、青霉素发酵液培养基改为连消消毒、环保生化处理车间精准调控好氧系统溶氧水平，降低曝气风机能耗、降低MVR396t机组预热蒸汽耗量等节能措施，2021年度发行人节能项目分布为节水17项、节电17项、节约蒸汽9项、减少排污3

项、减少活性炭使用1项，共计47项节能措施（预计到2021年底可节约0.5万吨标煤（当量值）。此外，因为能源管理工作表现突出，发行人于2018年6月被国家工业和信息化部评为“国家绿色工厂”，于2021年被伊宁市人民政府评为“节水型企业”。

2021年12月7日，伊犁州发改委出具《关于伊犁川宁生物技术股份有限公司节约能源相关事项的说明》，确认“川宁生物自设立以来，能源、资源消耗符合国家和地方法律、法规、规范性文件的规定，符合本地区能源消费总量和强度‘双控’的相关要求，不存在超越能耗指标使用能源的情况。”

2021年12月7日，伊犁州发改委出具《关于霍尔果斯瑾禾生物技术有限公司节约能源相关事项的说明》，确认“自2018年1月1日至今，瑾禾生物能源、资源消耗符合国家和地方法律、法规、规范性文件的规定，符合本地区能源消费总量和强度‘双控’的相关要求，不存在节约能源等方面违反相关法律、法规和规范性文件的情形，亦不存在因违反节约能源等方面相关法律、法规和规范性文件被本单位处罚的情形。”

综上所述，本所律师认为，发行人及其子公司已建、在建项目和募投项目满足项目所在地能源消费双控要求，按规定履行固定资产投资项目节能审查程序，发行人及其子公司的主要能源资源消耗情况符合当地节能主管部门的监管要求。

（三）说明发行人募投项目是否涉及新建自备燃煤电厂，如是，是否符合《关于加强和规范燃煤自备电厂监督管理的指导意见》中“京津冀、长三角、珠三角等区域禁止新建燃煤自备电厂，装机明显冗余、火电利用小时数偏低地区，除以热定电的热电联产项目外，原则上不再新（扩）建自备电厂项目”的要求。

根据发行人募投项目的可行性研究报告、建设项目环境影响评价报告表等资料，发行人募投项目不涉及新建自备燃煤电厂。

（四）说明发行人现有工程是否符合环境影响评价文件要求，是否落实污染物总量削减替代要求；募投项目是否按照环境影响评价法要求，以及《建设项目环境影响评价分类管理名录》和《生态环境部审批环境影响评价文件的建设项目目录》规定，获得相应级别生态环境主管部门环境影响评价批复；发行

人的已建、在建项目和募投项目是否需履行主管部门审批、核准、备案等程序及履行情况。

1. 说明发行人现有工程是否符合环境影响评价文件要求，是否落实污染物总量削减替代要求

（1）发行人现有工程是否符合环境影响评价文件要求

经本所律师核查，截至本补充法律意见书出具日，发行人现有工程取得的环境影响评价批复和竣工环境保护验收情况具体如下：

公司名称	项目名称	环评批复文件	环保验收情况
川宁生物	万吨抗生素中间体建设项目	伊犁哈萨克自治州环境保护局《关于伊犁川宁生物技术有限公司万吨抗生素中间体建设项目环境影响报告书的批复》（伊州环监发[2011]21号）、伊犁哈萨克自治州环境保护局《关于伊犁川宁生物技术有限公司万吨抗生素中间体建设项目环境影响报告书的批复》（伊州环监发[2012]47号）	伊犁哈萨克自治州环境保护局2014年4月出具《关于伊犁川宁生物技术有限公司万吨抗生素中间体建设项目一期工程竣工环境保护验收申请的批复》（伊州环监验[2014]3号）
	万吨抗生素中间体建设项目升级改造	伊犁哈萨克自治州环境保护局《关于伊犁川宁生物技术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）、伊犁哈萨克自治州环境保护局《关于伊犁川宁生物技术有限公司万吨抗生素中间体技术项目升级改造环境影响报告书变更说明有关问题的复函》（伊州环评函[2017]63号）	验收组2018年2月出具的《伊犁川宁生物技术有限公司万吨抗生素中间体建设项目升级改造工程竣工环境保护验收意见》、验收组2018年12月出具的《关于伊犁川宁生物技术有限公司万吨抗生素中间体建设项目升级改造工程噪声污染防治设施通过竣工环境保护验收相关情况的说明》、验收组2020年9月出具《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工程固体废物污染防治设施竣工环境保护验收意见》
	18万吨/年淀粉原料车间建设项目	伊犁哈萨克自治州环境保护局《关于伊犁川宁生物技术有限公司18万吨/年玉米淀粉原料车间建设项目环境影响报告书意见的函》（伊	验收组2018年11月出具《伊犁川宁生物技术有限公司18万吨/年淀粉原料车间建设项目竣工环境保护验收意见》

公司名称	项目名称	环评批复文件	环保验收情况
		州环评函[2017]64号）、霍尔果斯经济开发区伊宁园区规划建设环保局《关于伊犁川宁生物技术有限公司所报送的18万吨/年玉米淀粉原料车间建设项目环境影响报告书的备案意见》（霍伊规函[2017]4号）	
	动力车间锅炉超低排放改造项目	建设项目环境影响登记表（备案号：201865400200000062）	见注
	新增DD型高频高压电子加速器辐照项目	新疆维吾尔自治区生态环境厅《关于伊犁川宁生物技术有限公司新增DD型高频高压电子加速器辐照项目环境影响报告表的批复》（新环审[2019]4号）	正在建设，尚未验收
	三期项目	新疆维吾尔自治区生态环境厅《关于伊犁川宁生物技术有限公司三期高端原料药项目（UDCA360吨/年、7K180吨/年）环境影响报告书的批复》（新环审[2020]64号）	验收组2021年12月出具《伊犁川宁生物技术有限公司三期高端原料药项目（UDCA360吨/年、7K180吨/年）竣工环境保护验收意见》
	15t/d饱和颗粒活性炭再生线项目	新疆维吾尔自治区生态环境厅《关于伊犁川宁生物技术有限公司15t/d饱和颗粒活性炭再生线项目环境影响报告书的批复》（新环审[2020]91号）	验收组2021年1月出具《伊犁川宁生物技术有限公司15t/d饱和颗粒活性炭再生线项目竣工环境保护验收意见》
瑾禾生物	万吨农副产品深加工建设项目	霍尔果斯市环境保护局《霍尔果斯瑾禾生物技术有限公司万吨农副产品深加工建设项目环境影响报告表的批复》（霍市环字[2016]86号）	验收组2020年4月出具《霍尔果斯瑾禾生物技术有限公司万吨农副产品深加工建设项目竣工环境保护验收意见》
锐康生物	上海锐康生物技术研发有限公司一期项目	中国（上海）自由贸易试验区临港新片区管理委员会《关于上海锐康生物技术研发有限公司一期项目环境影响报告表的告知承诺决定》（沪自贸临港环保许评[2020]62号）	正在建设，尚未验收

注：霍尔果斯经济开发区伊宁园区安全生产监督管理局和环境保护局于2020年7月8日出具《关于伊犁川宁生物技术股份有限公司动力车间锅炉超低排放改造项目环境保护手续办理情况的说明》（霍伊环函[2020]17号），确认“伊犁川宁生物技术股份有限公司动力车间锅炉超低排放升级改造项目（填报环境影响登记表）已完成网上备案，不属于国家规定的建设项目环境保护验收工作范畴。”

由上表可见，发行人已建、在建项目均已取得当地环保主管部门出具的环境影响评价批复文件或进行环保登记备案，除按规定不需要进行环保验收的项目外，已建项目均按规定进行环境保护竣工验收。

2022年1月14日，伊犁州生态环境局出具《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“自2018年1月1日至本说明出具之日，川宁生物的生产经营遵守国家环境保护管理的法律、法规和规范性文件以及国家相关环保政策要求，依法贯彻‘三同时’制度和排污许可制度。已建项目和已经开工的在建项目均已履行相应环评手续”。

经本所律师核查，发行人已建项目已严格按照环境影响评价批复或环保登记备案文件的要求，配备了有效的废水和废气处理设施，建立了完善的固体废物处理体系，主要污染物均能够达到排放标准；该等项目竣工后，除按规定不需要进行环保验收的项目外，均依法由当地环保主管部门或自主验收专家组进行了竣工环境保护验收。根据发行人出具的说明与承诺，发行人在建项目将严格按照环境影响评价批复的要求进行建设，并在竣工后履行环境保护验收程序。

（2）是否落实污染物总量削减替代要求

原环境保护部2014年12月30日下发的《建设项目主要污染物排放总量指标审核及管理暂行办法》规定，“（四）建设项目环评文件应包含主要污染物总量控制内容，明确主要生产工艺、生产设施规模、资源能源消耗情况、污染治理设施建设和运行监管要求等，提出总量指标及替代削减方案，列出详细测算依据等，并附项目所在地环境保护主管部门出具的有关总量指标、替代削减方案的初审意见。”“建设项目主要污染物实际排放量超过许可排放量的，或替代削减方案未落实的，不予竣工环境保护验收，并依法处罚。”

经核查，发行人已建、在建项目均已在相关建设项目环境影响评价文件中明确了总量指标控制方案或污染物排放量，除在建项目外，已完成环保竣工验收的项目均符合环评批复文件要求；发行人不存在因为落实污染物排放削减而被环境保护主管部门处罚或要求整改的情形，不存在削减替代措施未落实的情形。

2. 募投项目是否按照环境影响评价法要求，以及《建设项目环境影响评价分类管理名录》和《生态环境部审批环境影响评价文件的建设项目目录》规定，

获得相应级别生态环境主管部门环境影响评价批复

本次发行募投项目已按照《环境影响评价法》的要求和《生态环境部审批环境影响评价文件的建设项目目录》的规定，获得相应级别生态环境主管部门环境影响评价批复，具体如下：

（1）发行人募集资金投资项目情况

根据本次发行的募集资金投资计划，募集资金投资项目具体情况如下：

单位：万元

序号	项目名称	投资总额	募集资金投资金额	建设期
1	上海研究院建设项目	22,312.60	20,000.00	24 个月
2	偿还银行借款	40,000.00	40,000.00	-
合计		62,312.60	60,000.00	-

（2）募投项目环评审批

就上海研究院建设项目，《上海市建设项目环境影响评价文件行政审批告知承诺办法》第二条规定“本办法所称的告知承诺，是指公民、法人或其他组织提出建设项目环境影响评价文件的行政审批申请，生态环境部门一次性告知其审批条件和需要提交的材料，申请人以书面形式承诺其符合审批条件，由生态环境部门作出行政审批告知承诺决定的方式。”第十三条第一款规定“生态环境部门在作出准予行政审批告知承诺决定后的 2 个月内，应当按照审批权限完成环评文件质量核查，具体核查工作可委托第三方技术服务机构开展。核查重点包括：核查建设项目是否属于告知承诺范围，核查是否存在环境制约问题导致建设项目不具备环境可行性，核查环评文件编制是否规范，结论是否可信。必要时可在环评文件质量核查过程中补充开展现场检查。环评文件质量核查中发现建设项目不属于实行告知承诺范围，或者建设项目存在导致不具备环境可行性的环境制约问题，或者建设项目环境影响评价文件的结论不符合本办法第六条第（二）款有关规定的，生态环境部门应当依法撤销行政审批告知承诺决定，并向社会公开。”

2020 年 11 月 19 日，中国（上海）自由贸易试验区临港新片区管理委员会出具《关于上海锐康生物技术研发有限公司一期项目环境影响报告表的告知承诺决定》（沪自贸临港环保许评[2020]62 号），后续锐康生物未收到任何关于“建设项目不属于实行告知承诺范围，或者建设项目存在导致不具备环境可行性的环

境制约问题,或者建设项目环境影响评价文件的结论不符合本办法第六条第(二)款有关规定”的通知,因此发行人子公司锐康生物已就“上海锐康生物技术研发有限公司一期项目”办理环评备案手续。

“偿还银行借款”项目的实施主体为发行人,不涉及需要进行项目环评的相关事项。

综上所述,根据《环境影响评价法》的要求和《建设项目环境影响评价分类管理名录》的规定,本次发行募投项目中上海研究院建设项目已按照《建设项目环境影响评价分类管理名录》的规定,编制环境影响报告表,并获得相应级别生态环境主管部门环境影响备案文件;“偿还银行借款”不涉及需要进行项目环评的相关事项。

3. 发行人的已建、在建项目和募投项目是否需履行主管部门审批、核准、备案等程序及履行情况

发行人的已建、在建项目和募投项目的环评报批及环保验收文件见本补充法律意见书“说明发行人现有工程是否符合环境影响评价文件要求,是否落实污染物总量削减替代要求”部分。除此之外,该等项目取得主管部门审批、核准、备案等程序及履行情况如下:

公司名称	项目名称	备案情况
川宁生物	万吨抗生素中间体建设项目	伊犁哈萨克自治州发展和改革委员会《伊犁哈萨克自治州企业投资项目登记备案证》(备案证编码: 2011001)
	万吨抗生素中间体建设项目升级改造	
	18万吨/年淀粉原料车间建设项目	霍尔果斯经济开发区伊宁园区经济贸易发展局《霍尔果斯经济开发区伊宁园区投资项目登记备案证》(霍伊经发[2016]06号)
	新增 DD 型高频高压电子加速器辐照项目	霍尔果斯经济开发区伊宁园区经贸发展局《霍尔果斯经济开发区伊宁园区投资项目登记备案证》(霍伊投资备案[2018]04号)
	三期项目	霍尔果斯经济开发区伊宁园区经贸发展局《霍尔果斯经济开发区伊宁园区投资项目登记备案证》(霍伊投资备案[2019]10号)、霍尔果斯经济开发区伊宁园区经济贸易发展局《关于变更伊犁川宁生物技术有限公司三期高端原料药项目建设单位、建设内容的通知》(霍伊经发[2020]58号)

公司名称	项目名称	备案情况
	动力车间锅炉超低排放改造项目	霍尔果斯经济开发区伊宁园区经济贸易发展局《霍尔果斯经济开发区伊宁园区投资项目登记备案证》（霍伊技改备案[2017]01号）
	15t/d 饱和颗粒活性炭再生线项目	霍尔果斯经济开发区伊宁园区经贸发展局《霍尔果斯经济开发区伊宁园区投资项目登记备案证》（霍伊投资备案[2020]3号）
瑾禾生物	万吨农副产品深加工建设项目	霍尔果斯经济开发区管理委员会发展改革和经济促进局《霍尔果斯经济开发区企业投资项目登记备案证》（备案证编码：2015015）、霍尔果斯经济开发区管理委员会发展改革和经济促进局《变更通知》
锐康生物	上海锐康生物技术研发有限公司一期项目	上海临港地区开发建设管理委员会《上海市企业投资项目备案证明》（上海代码 310120MA1H3A2N920201D2203001，国家代码 2020-310120-73-03-008633）

基于上述，发行人上述已建、在建项目和募投项目已按规定取得当地主管部门出具的备案文件和环境影响评价批复文件，符合国家投资管理和环境保护相关法律法规的规定。

综上所述，本所律师认为，发行人及其子公司已建和在建项目符合环境影响评价文件要求，已落实污染物总量削减替代要求；募投项目已经按照《环境影响评价法》要求，以及《建设项目环境影响评价分类管理名录》和《生态环境部审批环境影响评价文件的建设项目目录》的规定，获得相应级别生态环境主管部门环境影响评价备案文件；发行人的已建、在建项目和募投项目已履行主管部门备案程序。

（五）说明发行人是否存在大气污染防治重点区域内的耗煤项目；依据《大气污染防治法》第九十条，国家大气污染防治重点区域内新建、改建、扩建用煤项目的，应当实行煤炭的等量或者减量替代，发行人是否履行应履行的煤炭等量或减量替代要求。

根据原环境保护部、国家发改委、财政部于 2012 年 10 月 29 日发布的《重点区域大气污染防治“十二五”规划》，大气污染防治重点区域的规划范围为京津冀、长江三角洲、珠江三角洲地区，以及辽宁中部、山东、武汉及其周边、长株潭、成渝、海峡西岸、山西中北部、陕西关中、甘宁、新疆乌鲁木齐城市群。其中，新疆乌鲁木齐城市群包括乌鲁木齐市、昌吉市、阜康市、五家渠市，共 1

个地级城市、3 个县级城市。发行人及其子公司的主要生产类项目均在新疆维吾尔自治区伊犁哈萨克自治州，不属于前述大气污染防治重点区域。

根据川宁生物和瑾禾生物各自持有的《排污许可证》（副本），川宁生物和瑾禾生物所在地均不属于大气重点控制区。发行人募投项目上海研究院建设项目于上海市奉贤区建设，系研究院建设项目，不属于耗煤项目。根据伊犁哈萨克自治州生态环境局（以下简称“伊犁州生态环境局”）于 2022 年 1 月 14 日出具《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“川宁生物不属于大气污染防治重点区域内的耗煤项目”。

基于上述，本所律师认为，发行人及其子公司不存在于国家大气污染防治重点区域内新建、改建、扩建用煤项目的情况，发行人及其子公司无需履行《大气污染防治法》第九十条规定的煤炭等量或减量替代义务。

（六）说明发行人已建、在建项目或者募投项目是否位于各地城市人民政府根据《高污染燃料目录》划定的高污染燃料禁燃区内，如是，是否在禁燃区内燃用相应类别的高污染燃料，是否已完成整改，是否受到行政处罚，是否构成重大违法行为。

1. 高污染燃料禁燃的有关规定

《大气污染防治法（2018 修正）》第三十八条规定“城市人民政府可以划定并公布高污染燃料禁燃区，并根据大气环境质量改善要求，逐步扩大高污染燃料禁燃区范围。高污染燃料的目录由国务院生态环境主管部门确定。在禁燃区内，禁止销售、燃用高污染燃料；禁止新建、扩建燃用高污染燃料的设施，已建成的，应当在城市人民政府规定的期限内改用天然气、页岩气、液化石油气、电或者其他清洁能源。”

根据原环境保护部《关于发布<高污染燃料目录>的通知》（国环规大气[2017]2 号），按照控制严格程度，将禁燃区内禁止燃用的燃料组合分为Ⅰ类（一般）、Ⅱ类（较严）和Ⅲ类（严格）。城市人民政府根据大气环境质量改善要求、能源消费结构、经济承受能力，在禁燃区管理中，因地制宜选择其中一类。

2. 发行人已建、在建项目或者募投项目不存在在禁燃区内燃用相应类别的

高污染燃料的情况

根据伊宁市人民政府于 2018 年 12 月 21 日发布的《伊宁市高污染燃料禁燃区划定方案（试行）》，伊宁市高污染燃料禁燃区范围划定为：（一）699 线以北，上海路以东，313 线以西，解放西路以南划定为禁燃区。（边合区）（二）解放西路以北，宁远路以南，西环路以东，天马路以西。（上海城片区）（三）飞机场路以西，解放西路以南，斯大林街以北，阿合买提江以东。（斯大林街片区）（四）解放南路以西，斯大林街以北，飞机场路以东。（州党委片区）（五）斯大林街东路以北，红旗路以西，解放南路以东，迎宾路以南。（铜锣湾片区）。经核查，川宁生物已建、在建项目均位于伊犁州霍尔果斯经济开发区伊宁园区，不在该禁燃区划定范围内。根据伊犁州生态环境局于 2022 年 1 月 14 日出具《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“已建、在建项目也不在伊宁市人民政府根据《高污染燃料目录》划定的高污染燃料禁燃区内”。

根据霍尔果斯市人民政府办公室于 2018 年 8 月 23 日发布的《关于印发<霍尔果斯市高污染燃料禁燃区划分实施方案>的通知》（霍市政办发[2018]88 号），霍尔果斯市高污染燃料禁燃区范围划定为：（一）建城区：包括亚欧东路街道辖区、亚欧西路街道辖区、卡拉苏街道辖区范围。本区域内禁止销售、储存、使用高污染燃料。（二）合作中心配套区：本区域内禁止储存、燃用高污染燃料。（三）中哈霍尔果斯国际边境合作中心：本区域内禁止销售、储存、燃用高污染燃料。（四）南部工业园区：本区域内禁止新建燃煤锅炉。经核查，发行人子公司瑾禾生物位于合作中心配套区，属于霍尔果斯市的高污染燃料禁燃区范围，但由于瑾禾生物的主要动力消耗为电力和蒸汽，均为外部采购，不涉及由瑾禾生物燃烧高污染燃料的情况，因此符合《关于印发<霍尔果斯市高污染燃料禁燃区划分实施方案>的通知》（霍市政办发[2018]88 号）的要求。

发行人募投项目上海研究院建设项目系于上海市奉贤区建设。经核查，上海市尚未划定高污染燃料禁燃区。根据上海市 2019 年 1 月 1 日起实施的《上海市大气污染防治条例》，除燃煤电厂外，上海市禁止新建、扩建燃用煤、重油、渣油、石油焦等高污染燃料（以下统称“高污染燃料”）的设施；燃煤电厂的建设

按照国家和上海市有关规定执行。除电站锅炉、钢铁冶炼窑炉外，现有燃用高污染燃料的设施应当在规定的期限内改用天然气、液化石油气、电或者其他清洁能源。发行人募投项目上海研究院建设项目不涉及使用《上海市大气污染防治条例》规定的“高污染燃料”的情况。

基于上述，本所律师认为，发行人及子公司已建、在建项目和募投项目不存在在禁燃区内燃用相应类别的高污染燃料的情况。

（七）说明发行人是否按规定取得排污许可证，是否存在未取得排污许可证或者超越排污许可证范围排放污染物等情况，是否违反《排污许可管理条例》第三十三条的规定，是否已完成整改，是否构成重大违法行为。

1. 发行人是否按规定取得排污许可证，是否存在未取得排污许可证或者超越排污许可证范围排放污染物等情况

经核查，截至本补充法律意见书出具日，发行人及其从事生产经营业务的子公司持有的《排污许可证》情况如下：

序号	公司名称	证书编号	颁发单位	颁发时间	有效期至
1	川宁生物	9165400256437926 3N001P	伊犁哈萨克自治州 生态环境局	2020年6月 13日	2025年6 月13日
2	瑾禾生物	9165400431348685 7E001Q	伊犁哈萨克自治州 生态环境局霍尔果 斯市分局	2020年7月 16日	2023年7 月15日

报告期内，发行人及其从事生产经营业务的子公司不存在未取得排污许可证排放污染物的情况；除本部分“（十）说明发行人最近36个月是否存在受到环保领域行政处罚的情况，是否构成重大违法行为，整改措施及整改后是否符合环保法律法规的规定……”已披露的环保行政处罚所涉事项外，不存在其他超越排污许可证范围排放污染物等情况。

伊犁州生态环境局于2022年1月14日出具《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“环保投入、环保相关成本费用与处理其生产经营所产生的污染物相匹配，污染处理设施的运转正常有效，废水、废气、固体废物、厂界噪声和VOCs等污染物排放符合环保要求。”

伊犁州生态环境局于2022年1月21日出具《证明》，确认瑾禾生物报告期内“环保投入、环保相关成本费用与处理其生产经营所产生的污染相匹配，有关排放和污染处理设施的运转正常有效，废水、废气、厂界噪声、固体废物和VOCs等污染物排放符合环保要求。”

2. 是否违反《排污许可管理条例》第三十三条的规定，是否已完成整改，是否构成重大违法行为

《排污许可管理条例》第三十三条规定：“违反本条例规定，排污单位有下列行为之一的，由生态环境主管部门责令改正或者限制生产、停产整治，处20万元以上100万元以下的罚款；情节严重的，报经有批准权的人民政府批准，责令停业、关闭：（一）未取得排污许可证排放污染物；（二）排污许可证有效期届满未申请延续或者延续申请未经批准排放污染物；（三）被依法撤销、注销、吊销排污许可证后排放污染物；（四）依法应当重新申请取得排污许可证，未重新申请取得排污许可证排放污染物”。

报告期内，发行人及其子公司不存在未取得排污许可证排放污染物的情形，不存在排污许可证有效期届满未申请延续或者延续申请未经批准排放污染物的情形，不存在排污许可证被依法撤销、注销、吊销后排放污染物的情形，不存在应当重新申请取得排污许可证而未重新申请取得排污许可证排放污染物的情形。

综上所述，本所律师认为，报告期内，发行人及其子公司不存在违反《排污许可管理条例》第三十三条规定的情况，已按规定取得排污许可证，不存在未取得排污许可证排放污染物的情况。除本部分“（十）说明发行人最近36个月是否存在受到环保领域行政处罚的情况，是否构成重大违法行为，整改措施及整改后是否符合环保法律法规的规定……”已披露的环保行政处罚所涉事项外，不存在超越排污许可证范围排放污染物的情况。

（八）说明发行人生产的产品是否属于《“高污染、高环境风险”产品名录（2017年版）》中规定的高污染、高环境风险产品，如发行人生产的产品涉及名录中的高污染、高环境风险产品，请说明相关产品所产生的收入及占发行人主营业务收入的比例，是否为发行人生产的主要产品；如发行人生产名录中的相关产品，请明确未来压降计划。

1. 川宁生物

报告期内，发行人抗生素中间体产品包括硫氰酸红霉素、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，其他产品包括熊去氧胆酸（粗品）等。

2021年10月25日，生态环境部办公厅下发《关于印发<环境保护综合名录（2021年版）>的通知》（环办综合函[2021]495号），在《环境保护综合名录（2017年版）》基础上，修订形成了《环境保护综合名录（2021年版）》。

根据《“高污染、高环境风险”产品名录（2021年版）》，6-氨基青霉烷酸（6-APA）（酶裂解法工艺除外）、7-氨基头孢烷酸（7-ACA）（生物酶法工艺除外）属于“高污染、高环境风险”产品。但根据发行人万吨抗生素中间体的可行性研究报告、环境影响评价报告书和实际生产工艺，发行人的6-氨基青霉烷酸（6-APA）系采用酶裂解法工艺，7-氨基头孢烷酸（7-ACA）系采用生物酶法工艺，该两种产品均系采用了《“高污染、高环境风险”产品名录（2017年版）》规定的“除外工艺”，因此，发行人生产的该等产品均不属于《“高污染、高环境风险”产品名录（2021年版）》中规定的高污染、高环境风险产品。

2022年1月14日，伊犁州生态环境局出具《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“根据《上市公司行业分类指引》和《国民经济行业分类》（GB/T4754—2017），川宁生物归属于医药制造业，现有产品均不属于《环境保护综合名录（2021年版）》中的‘高污染、高环境风险’产品。”

2. 瑾禾生物

根据瑾禾生物项目备案文件，该项目生产的主要产品为大豆油、黄豆饼粉、蛋白豆粕和小麦饲料，该等产品均不属于《“高污染、高环境风险”产品名录（2021年版）》中规定的高污染、高环境风险产品。

经本所律师核查，截至本补充法律意见书出具日，发行人除瑾禾生物外的其他子公司不存在进行产品生产的情形。

本所律师认为，发行人及子公司生产的产品不属于《“高污染、高环境风险”产品名录（2021年版）》中规定的高污染、高环境风险产品。

（九）说明生产经营中涉及环境污染的具体环节、主要污染物名称及排放量、主要处理设施及处理能力，治理设施的技术或工艺先进性、是否正常运行、达到的节能减排处理效果以及是否符合要求、处理效果监测记录是否妥善保存；报告期内环保投资和费用成本支出情况，环保投入、环保相关成本费用是否与处理公司生产经营所产生的污染相匹配；募投项目所采取的环保措施及相应的资金来源和金额；公司的日常排污监测是否达标和环保部门现场检查情况。

1. 发行人生产经营中涉及环境污染的具体环节、主要污染物名称及排放量

经本所律师核查，报告期内，发行人生产经营中涉及环境污染的具体环节、主要污染物名称及排放等情况如下：

（1）大气污染物

发行人大气污染物排放包括火电厂废气排放、大气污染物综合排放以及恶臭污染物排放。参照《火电厂大气污染物排放标准》（GB13233-2011）、《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）、《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）、《挥发性有机物无组织排放控制标准》（GB37822-2019）、《恶臭污染物排放标准》（GB14544-93）等标准，发行人对其主要大气污染物项目排放量进行检测，各项废气排放值均低于国家排放标准，满足上述国家相关标准的规定。

主要污染物及特征污染物的名称	产生污染物的具体环节	排放方式	排放口数量	排放口分布情况	执行的污染物排放标准
颗粒物	热电联产燃煤锅炉运行	连续排放	2	厂区西北方向热电锅炉废气排放口	《火电厂大气污染物排放标准》（GB13233-2011）表1（实际运行工况满足超低排放限值要求）
	发酵类抗生素中间体前工序		1	厂区东南方向原料车间废气排放口	《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）表2
	发酵类抗生素中间体生产过程		1	厂区东侧发酵废气排放口	《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）表1
	菌渣喷雾干燥过程		1	厂区西南方向菌渣干燥废气排放口	《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）表2
SO ₂	燃煤锅炉运行	连续排放	2	厂区西北方向热电锅炉废气排放口	《火电厂大气污染物排放标准》（GB13233-2011）表1（实际运

主要污染物及特征污染物的名称	产生污染物的具体环节	排放方式	排放口数量	排放口分布情况	执行的污染物排放标准
					行工况满足超低排放限值要求)
	发酵类抗生素中间体前工序	连续排放	1	厂区东南方向原料车间废气排放口	《大气污染物综合排放标准》(GB16297-1996)表2
	菌渣喷雾干燥过程	连续排放	1	厂区西南方向菌渣干燥废气排放口	《大气污染物综合排放标准》(GB16297-1996)表2
NOx	热电联产燃煤锅炉运行	连续排放	2	厂区西北方向热电锅炉废气排放口	《火电厂大气污染物排放标准》(GB13223-2011)表1(实际运行工况满足超低排放限值要求)
	菌渣喷雾干燥过程	连续排放	1	厂区西南方向菌渣干燥废气排放口	《大气污染物综合排放标准》(GB16297-1996)表2

报告期上述污染物排放情况及核定排放量如下：

主要污染物及特征污染物的名称	排放总量(t/a)	核定排放总量(t/a)	是否符合排污许可核定排放总量控制指标要求
2021年1-9月			
颗粒物	9.55	194.76	是
SO ₂	77.10	450.40	是
NOx	197.55	649.18	是
2020年度			
颗粒物	19.15	194.76	是
SO ₂	116.90	450.40	是
NOx	285.38	649.18	是
2019年度			
颗粒物	36.59	216.70	是
SO ₂	231.29	450.40	是
NOx	459.44	834.04	是
2018年度			
颗粒物	32.49	216.70	是
SO ₂	216.23	450.40	是
NOx	340.06	834.04	是

此外，《中华人民共和国环境保护税法》及发行人《排污许可证》未对发行人生产过程中产生的其他大气污染物排放总量作出具体规定。对于该等污染物，发行人均按要求采取处理与减排措施，并积极开展监测工作并按要求定期接受环保部门监督性监测，排放情况均已达到《火电厂大气污染物排放标准》(GB13223-2011)、《大气污染物综合排放标准》(GB16297-1996)、《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823-2019)、《挥发性有机物无组织排放控制标准》(GB37822-2019)、《恶臭污染物排放标准》(GB14544-93)等执行标准。

单位：mg/m³

序	污染物项目	产生污染物的	国家排放	公司排放值	是否达标

号			具体环节	标准	2021 年 1-9 月	2020 年	2019 年	2018 年	
1	制药工业大气 污染物 排放	非甲烷总烃	发酵类抗生素中 中间体生产及菌渣 喷雾干燥过程	100	3.88	2.24	2.19	6.53	达标（在线 监测数据）
2		氨（mg/m ³ ）	发酵类抗生素中 中间体生产过程	30	0.25	0.079	0.08	0.38	达标（在线 监测数据）
3	恶臭污 染物排 放	氨（kg/h）	菌渣喷雾干燥过 程	75	0.184	0.188	2.738	0.687	达标（在线 监测数据）
4		硫化氢 （kg/h）	发酵类抗生素中 中间体生产及菌渣 喷雾干燥过程	21	0.044	0.035	0.046	0.111	达标（在线 监测数据）
5		臭气浓度 （无量纲）		60,000	1,100	780	2,890	3,026	达标（三点 比较式臭袋 嗅辨法）

注：上表中排放数据为当期月度监测数据的平均值。

（2）废水

发行人在生物发酵及产品提取中产生废水，废水中污染物主要包括 COD、氨氮等。COD 及氨氮主要产生的生产环节为发酵工段清洗过程、板框压滤过程、提取工段清洗过程、脱色结晶过程、发酵类抗生素生产前工序、活性炭再生清洗过程、废气洗涤系统等。在废水处理方面，采用“二次蒸汽压缩机组+降膜蒸发系统+冷凝回收物理处理”MVR 蒸发和“超滤+DTNF+DTRO”组合膜滤深度处理技术，可将生产车间的废水经处理后回用于循环冷却水、热电锅炉用水等，达到国内同行业先进水平。

发行人硫氰酸红霉素生产线已建成并投入运行的废水处理系统设计处理能力为每天 10,000m³，采用“水解酸化+厌氧（QY-EGSB 双循环厌氧反应器）+好氧系统（H/O 工艺）+MVR/DT 特种膜”处理工艺；头孢、青霉素系列中间体生产线废水处理系统设计能力为每天 35,000m³，采用“酸化+调节+厌氧+一级好氧+二级 AO+气浮+MVR/DT 特种膜”处理工艺。废水经处理后排放指标满足《发酵类制药工业水污染物排放标准》（GB21904-2008）特别排放限值要求，同时公司 80%以上废水经处理后回用于循环冷却用水、生产前工序用水及热电锅炉用水等。

报告期发行人废水污染物 COD、氨氮排放情况及核定排放量如下：

主要污染物及特征污染物的名称	排放总量（t/a）	核定排放总量(t/a)	是否符合排污许可核定排放总量控制指标要求	当期废水总排量（万吨）
2021 年 1-9 月				
COD	16.81	153.20	是	135.64
氨氮	0.27	7.70	是	
2020 年度				
COD	25.51	153.20	是	179.40
氨氮	1.55	7.70	是	
2019 年度				
COD	21.38	153.20	是	164.72
氨氮	0.95	7.70	是	
2018 年度				
COD	19.58	153.20	是	183.21
氨氮	2.24	7.70	是	

（3）其他污染物

1）菌渣

发行人采用生物发酵法生产提取抗生素中间体，生产过程中微生物代谢将产生抗生素菌渣，为危险废物。目前针对菌渣中抗生素残留，还没有权威性的标准对检测方法进行规定，现有公认检测方法是基于中国药典规定的药品中抗生素残留检测，发行人受国家生态环境部委托承建了国家环境保护抗生素菌渣无害化处理与资源化利用工程技术中心，牵头制定菌渣抗生素残留检测标准和检测方法研究工作，并已经取得了一定成果。

发行人采用高温水解、高能电子束、喷雾干燥、圆盘干燥等技术将经过生化处理后的菌渣作无害化处理，处理后的菌渣加工成有机复合肥，用于公司原材料（玉米、大豆等）的定向种植，种植的定向原料（玉米、大豆等）收获后再用于抗生素中间体生产。

报告期内发行人产生的主要危险废物—抗生素菌渣进行了无害资源化处理，具体情况如下：

单位：吨

年度	产生数量	处理数量
2021 年 1-9 月	144,258	144,258
2020 年度	192,826	192,826
2019 年度	231,870	231,870
2018 年度	302,271	302,271

2）其他

针对《中华人民共和国环境保护税法》及发行人《排污许可证》未核定排放总量的其他污染物，发行人参照《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）及《发酵类制药工业水污染物排放标准》（GB21904-2008）等要求采取处理与减排措施，并积极开展每日自行监测，具体情况如下：

类别	主要污染物	产生环节	主要处理方法	处理设施	执行标准	达标排放情况
废水	色度、总磷、总氮、总氰化物、悬浮物、总有机碳、PH 值、总锌、五日生化需氧量	发酵工段清洗过程、板框压滤过程、提取工段清洗过程、脱色结晶过程、玉米淀粉生产过程、活性炭再生清洗过程、废气洗涤系统等	生化处理+MVR（机械蒸发再压缩）/DT（特种膜）深度处理	厌氧罐、好氧池、沉淀池、蒸发器、特种膜	《发酵类制药工业水污染物排放标准》（GB21904-2008）	达标
一般固废	粉煤灰	燃煤锅炉运行	规范存储、定期处置、委托处置	灰库	《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》	达标
	炉渣			渣仓		达标
危废	废涂料容器	使用涂料进行刷涂料过程中产生的废涂料容器	规范存储、定期处置、委托处置	危废暂存库	《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》	达标
	废树脂	由头孢提取工段生产过程中废弃的吸附剂	规范存储、定期处置、委托处置	危废暂存库		达标
	实验室废液	各实验室产生的废液	规范存储、定期处置、委托处置	危废暂存库		达标
	废电池	各部门车间使用电池后产生的废电池	规范存储、定期处置、委托处置	危废暂存库		达标
	废润滑油	动力车间、空压车间等各种机械润滑、维修更换下来的废润滑油	规范存储、定期处置、委托处置	危废暂存库		达标
	废活性炭	生产过程中废弃的吸附剂	自行利用处置	循环流化床锅炉		达标
	废抗燃油	热电事业部汽轮机控制系统产生的废轮滑油	规范存储、定期处置、委托处置	危废暂存库		达标

2. 发行人主要环保处理设施情况，主要处理设施及处理能力，治理设施的技术或工艺先进性、是否正常运行、达到的节能减排处理效果以及是否符合要求、处理效果监测记录是否妥善保存

（1）发行人主要环保处理设施及处理能力情况

发行人高度重视环保问题，经过多年探索研究已经掌握了抗生素中间体生产领域的各项污染物处理技术，尤其在治理抗生素尾气异味方面形成一套技术水平高，集成化程度高的处理工艺，确定了“源头减量、分类处理、后端补强、循环利用”的四项原则，实践了“引进、吸收、消化、集成、再创新”的技术路线。发行人对发酵尾气采用了“进口分子筛转轮、疏水性活性炭床、高温热氧化”等高端集成技术进行处理，发行人因此申报的“生物发酵抗生素生产尾气处理技术集成及应用”科技成果荣获新疆维吾尔自治区 2016 年度科技进步一等奖。

针对前述排污情况，发行人建设了高标准的环保设施。报告期内，发行人主要环保设施完善，且运行稳定，与公司生产经营所产生的污染物数量相匹配，公司主要环保设施的处理能力及实际运行情况如下表所示：

1) 主要废水处理设施

序号	安装区域	设施名称	套/台数	处理能力	是否正常运行
1	硫红生产线废水处理系统集水池	提升泵	3	10,000m ³ /d	是
		格栅机	2		
2	硫红生产线废水处理系统事故池	提升泵	3		
3	硫红生产线废水处理系统厌氧反应器	循环泵	16		
4	硫红生产线废水处理系统调节池	提升泵	5		
		循环泵	3		
5	硫红生产线废水处理系统酸化池	循环泵	5		
		提升泵	12		
6	硫红生产线废水处理系统一沉池	回泥泵	2		
7	硫红生产线废水处理系统平流沉淀池	回泥泵	2		
8	硫红生产线废水处理系统 H/O 池	潜水搅拌	4	35,000m ³ /d	是
9	硫红生产线废水处理系统二沉池	刮泥机	2		
		回泥泵	2		
		排泥泵	2		
10	头孢青霉素中间体生产线废水处理系统高调池	提升泵	8		
		罗茨风机	3		
11	头孢青霉素中间体生产线废水处理系统低浓收集池	提升泵	3		
		格栅机	2		
12	头孢青霉素中间体生产线废水处理系统混凝沉淀池	刮泥机	2		
		排泥泵	2		
13	头孢青霉素中间体生产线废水处理系统初沉池	刮泥机	2		
		排泥泵	2		
14	头孢青霉素中间体生产线废水处理系统小气浮	空压机	2		
		溶气泵	2		
		提升泵	1		

序号	安装区域	设施名称	套/台数	处理能力	是否正常运行
		排渣泵	1		
15	头孢青霉素中间体生产线废水处理系统均质池	提升泵	5		
		潜水搅拌	2		
16	头孢青霉素中间体生产线废水处理系统厌氧反应器	进料循环泵	24		
17	头孢青霉素中间体生产线废水处理系统厌氧沉淀池	回泥泵	3		
		刮泥机	2		
18	头孢青霉素中间体生产线废水处理系统一级好氧池	射流泵	8		
19	头孢青霉素中间体生产线废水处理系统一次沉淀池	回泥泵	6		
		排泥泵	2		
		刮泥机	2		
20	头孢青霉素中间体生产线废水处理系统二级 A/O 池	潜水搅拌器	16		
		循环泵	4		
21	头孢青霉素中间体生产线废水处理系统二次沉淀池	刮泥机	2		
		回泥泵	6		
		排泥泵	2		
22	头孢青霉素中间体生产线废水处理系统大气浮	空压机	3		
		溶气泵	4		
		排泥泵	2		
23	单级高速风机房	单级高速风机	9		
24	污泥离心脱水厂房	污泥提升泵	7	3,500m ³ /d	是
		加药机	2		
		离心机	3		
		打泥泵	2		
		刮泥机	5		
25	污泥板框压榨厂房	污泥打料泵	6		
		进料泵	14		
		加压机	1		
		压榨水泵	7		
		清洗水泵	2		
		空压机	2		
		滤液提升泵	2		
		高压隔膜板框	7		
26	物化池	提升泵	2	5,500m ³ /d	是
		吸泥机	1		
27	废水总排口	水质在线监测系统	1		
28	压缩区 202t 压缩机	压缩机	5	1,010t/h	是
29	压缩区 202t 压缩机	辅油泵	5		
30	压缩区 202t 压缩机	离心泵	5		
31	压缩区 202t 压缩机	主油泵	5		
32	提升泵房	396t 原料泵	3	2,000m ³ /h	是
33	蒸发区 396t 预热器	板式换热器	5		
34	蒸发区 396t 预热器	离心泵	5		
35	蒸发区 396t 一效	蒸发器	5		
36	蒸发区 396t 一效	循环泵	10		

序号	安装区域	设施名称	套/台数	处理能力	是否正常运行
37	蒸发区 396t 一效	冷凝水泵	5		
38	蒸发区 396t 二效	蒸发器	5		
39	蒸发区 396t 二效	循环泵	20		
40	蒸发区 396t 二效	冷凝水泵	5		
41	蒸发区 396t 二段	加热器	5		
42	蒸发区 396t 二段	循环泵	5		
43	蒸发区 396t 二段	出料泵	10		
44	蒸发区 396t 二段	降温水泵	3		
45	蒸发区 396t 二段	酸洗液槽泵	1		
46	蒸发区 396t 二段	泄漏液槽泵	1		
47	储罐区	外供浓缩液泵	2		
48	储罐区	外供冷凝水泵	4		
49	压缩区 62t 压缩机	压缩机	1	62t/h	是
50	压缩区 62t 压缩机	辅油泵	1		
51	压缩区 62t 压缩机	主油泵	1		
52	压缩区 62t 压缩机	冷凝水泵	1		
53	储罐区	124t 原料泵	2	137m ³ /h	是
54	储罐区	124t 冷凝水泵	2		
55	蒸发区 124t 一效	加热器	2		
56	蒸发区 124t 一效	循环泵	2		
57	蒸发区 124t 二效	加热器	2		
58	蒸发区 124t 二效	循环泵	3		
59	蒸发区 124t 二效	冷凝水泵	1		
60	蒸发区 124t 二效	出料泵	1	16t/h	是
61	压缩区 32t 压缩机	压缩机	1		
62	压缩区 32t 压缩机	辅油泵	1		
63	压缩区 32t 压缩机	主油泵	1		
64	压缩区 32t 压缩机	冷凝水泵	1	35m ³ /h	是
65	蒸发区 32t 一效	加热器	1		
66	蒸发区 32t 一效	循环泵	1		
67	蒸发区 32t 二效	加热器	1		
68	蒸发区 32t 二效	循环泵	2		
69	蒸发区 32t 二效	冷凝水泵	1		
70	蒸发区 32t 二效	出料泵	2	56t/h	是
71	储罐区	45t 原料泵	2		
72	储罐区	45t 外供泵	3		
73	蒸发区 45t 机组	循环泵	5		
74	蒸发区 45t 机组	冷凝水泵	2		
75	蒸发区 45t 机组	出料泵	1		
76	蒸发区 45t 机组	循环水泵	3		
77	蒸发区 45t 机组	冷却风扇	2		
78	蒸发区 45t 机组	排污泵	2	50t/h	是
79	25t 压缩区	压缩机	2		
80	25t 压缩区	辅油泵	2		
81	25t 压缩区	主油泵	2		
82	25t 压缩区	冷凝水泵	2	50m ³ /h	是
83	储罐区	25t 原料泵	4		

序号	安装区域	设施名称	套/台数	处理能力	是否正常运行
84	25t 蒸发区	循环泵	4		
85	25t 蒸发区	甬料泵	2		
86	25t 蒸发区	母液泵	2		
87	25t 蒸发区	冷凝水泵	2		
88	25t 蒸发区	圆盘干燥机	2		
89	25t 蒸发区	真空皮带机	2		
90	25t 蒸发区	减速机	2		
91	25t 蒸发区	输送机	2		
92	25t 蒸发区	脚轮机	2		
93	25t 蒸发区	下料机	2		
94	25t 蒸发区	真空泵	2		
95	25t 蒸发区	排污泵	2		
96	一效冷凝水降温区	冷却塔	5	500m³/h	是
97	一效冷凝水降温区	循环泵	5		
98	一效冷凝水降温区	冷却风扇	15		
99	一效冷凝水降温区	板式换热器	2		
100	二效冷凝水降温区	冷却塔	6	500m³/h	是
101	二效冷凝水降温区	活性炭吸附塔	6		
102	二效冷凝水降温区	循环泵	6		
103	二效冷凝水降温区	冷却风扇	15		
104	二效冷凝水降温区	板式换热器	2		

2) 主要废气治理设施

序号	安装区域	设施名称	套/台数	处理能力	是否正常运行
1	硫红废气处理	洗涤塔	34	600,000Nm³/h	是
2	硫红废气处理	分子筛转轮	6		
3	硫红废气处理	预处理机组	6		
4	硫红废气处理	引风机	6		
5	硫红废气处理	离心泵	36		
6	硫红废气处理	增压泵	1		
7	硫红废气处理	自吸泵	1		
8	硫红废气处理	液碱泵	1		
10	硫红废气处理	双氧水泵	1		
11	硫红废气处理	活性炭塔	4		
12	青霉素废气处理	臭氧机	2	300,000Nm³/h	是
13	青霉素废气处理	催化氧化塔	3		
14	青霉素废气处理	洗涤塔	8		
15	青霉素废气处理	自吸泵	6		
16	青霉素废气处理	分子筛转轮	3		
17	青霉素废气处理	预处理机组	3		
18	青霉素废气处理	风机	5		
19	头孢废气处理	洗涤塔	8	400,000Nm³/h	是
20	头孢废气处理	离心泵	8		
21	头孢废气处理	分子筛转轮	4		
22	头孢废气处理	预处理机组	4		

序号	安装区域	设施名称	套/台数	处理能力	是否正常运行
23	头孢废气处理	风机	4		
24	头孢废气处理	烟囱	1		
25	喷雾干燥北区废气处理	引风机	3	600,000Nm ³ /h	是
26	喷雾干燥北区废气处理	加压风机	5		
27	喷雾干燥北区废气处理	离心泵	11		
28	喷雾干燥北区废气处理	活性炭塔	9		
29	喷雾干燥北区废气处理	洗涤塔	9		
30	喷雾干燥北区废气处理	臭氧机	2		
31	喷雾干燥北区废气处理	烟囱	1		
32	喷雾干燥南区废气处理	引风机	3	600,000Nm ³ /h	是
33	喷雾干燥南区废气处理	加压风机	7		
34	喷雾干燥南区废气处理	离心泵	17		
35	喷雾干燥南区废气处理	洗涤塔	15		
36	喷雾干燥南区废气处理	活性炭塔	9		
37	热电脱硫	1#脱硫塔	1	640,000Nm ³ /h	是
38	热电脱硫	2#脱硫塔	1	720,000Nm ³ /h	是
39	热电脱硫	3#脱硫塔	1	640,000Nm ³ /h	是
40	热电锅炉房	1#脱硝系统	1	脱硝效率≥60%	是
41	热电锅炉房	2#脱硝系统	1	脱硝效率≥60%	是
42	热电锅炉房	3#脱硝系统	1	脱硝效率≥60%	是

3) 主要固废处理设施

序号	安装区域	设施名称	套/台数	处理能力	是否正常运行
1	干燥塔工段	干燥塔机组	20	2,400m ³ /d	是
2	干燥塔工段	热风炉	10		
3	干燥塔工段	除尘器	20		
4	干燥塔工段	引风机	20		
5	干燥塔工段	塔前储罐	11		
6	干燥塔工段	供料泵	20		
7	干燥塔工段	双膜气柜	1		
8	干燥塔工段	沼气燃烧器	10		
9	干燥塔工段	高温水解	2		
10	干燥塔工段	储罐	10		
11	圆盘干燥工段	圆盘干燥机	11	330t/d	是
12	圆盘干燥工段	湿料仓	1		
13	圆盘干燥工段	供料螺杆泵	3		
14	圆盘干燥工段	输送皮带	2		
15	圆盘干燥工段	斗提机	2		
16	圆盘干燥工段	绞龙	3		
17	圆盘干燥工段	干料仓	2		
18	圆盘干燥工段	凉水塔	2		
19	圆盘干燥工段	翅片换热器	2		
20	圆盘干燥工段	活性炭吸附系统	2		
21	圆盘干燥工段	洗涤塔	2		

发行人环保设施与生产设施同步运行，运行情况正常，能够达到节能减排的处理效果，符合环保监管要求。伊犁州生态环境局于 2022 年 1 月 14 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：“自 2018 年 1 月 1 日至本说明出具之日，川宁生物的生产经营遵守国家环境保护管理的法律、法规和规范性文件以及国家相关环保政策要求，依法贯彻‘三同时’制度和排污许可制度。已建项目和已经开工的在建项目均已履行相应环评手续，未发生突发环境事件或重大群体性的环保事件。川宁生物公司环保投入、环保相关成本费用与处理其生产经营所产生的污染物相匹配，污染处理设施的运转正常有效，废水、废气、固体废物、厂界噪声和 VOCs 等污染物排放符合环保要求。”

（2）发行人主要环保处理工艺的先进性

工厂废气方面，发行人主要采用“负压密闭收集-臭氧高级氧化-两级喷淋洗涤（酸、碱）-分子筛/活性炭-高温热氧化”净化处理工艺，大气污染物、恶臭气体排放满足《火电厂大气污染物排放标准》《大气污染物综合排放标准》《制药工业大气污染物排放标准》和《恶臭污染物排放标准》。

抗生素尾气异味方面，发行人创新性采取了一系列尾气异味治理工艺技术措施，确定了“源头减量、分类处理、后端补强、循环利用”的四项原则，采取了“引进、吸收、消化、集成、再创新”的技术路线，公司因此申报的“生物发酵抗生素生产尾气处理技术集成及应用”项目荣获新疆维吾尔自治区 2016 年度科技进步一等奖。

工厂废水方面，发行人主要采用“酸化+调节+厌氧+一级好氧+二级 AO+气浮+MVR/DT 特种膜”处理及回用工艺，废水排放执行《发酵类制药工业水污染物排放标准》（GB21904-2008）特别排放限值要求，80%以上废水经处理后回用于循环冷却用水、生产前工序用水及热电锅炉用水等，实现废水资源化循环利用，节约一次水资源。

发行人在废水、废气、废渣三个方面的处理工艺和技术水平均达到行业先进水准，主要处理技术情况如下：

1) 水相一次结晶、丙酮二次重结晶工艺：采用纳滤膜浓缩后，红霉素在水相中单位达到 18,000u/ml 左右，浓缩液在结晶罐中加入一定浓度和量的硫氰酸钠

溶液，用一定浓度乙酸调 pH 值，红霉素以硫氰酸盐的形式结晶出来，因红霉素 A、B、C 组分在水中溶解度的差异，此过程加大了红霉素 B、C 组分等杂质的去除，红霉素 A 组分可提高 3%，所得一次结晶硫氰酸红霉素用一定量的丙酮溶解后二次重结晶提纯，其余杂质被充分去除，红霉素 A 组分可达到 85%，硫氰酸红霉素产品的品质大幅度提高。

2) 陶瓷膜过滤、纳滤膜浓缩技术：陶瓷膜过滤采用错流原理，发酵液经泵在非对称的陶瓷膜管内在一定压力下高速流过，固形物及大分子蛋白等迅速通过膜管通道，水、可溶性小分子物质则透过膜层，从而实现固体与液体、大分子物质与可溶性小分子物质、发酵液中的菌丝体（含其它细菌）与液相等的分离。陶瓷膜的膜孔径极其微小均匀，孔径分布在 50nm~100nm 间，因而过滤精度高，所得过滤液非常清澈，蛋白、细菌及其它杂质少，且无需添加任何絮凝剂，经过滤后形成的菌渣主要固形物有纤维、大分子蛋白、淀粉、灰分等，由于未添加硫酸锌、聚合氯化铝等絮凝物，微生物生长繁殖不会受到金属离子抑制，因此陶瓷膜过滤所得滤渣的生化性大为提高，易于开发成有机复合肥，减少废渣产生；由于未添加硫酸锌等物料，生产成本大为降低；因未使用板框，生产现场无需冲洗板框和清洗滤布，场地无水无渣，实现清洁生产。

采用纳滤膜浓缩工艺替代了传统乙酸丁酯等溶媒对红霉素进行萃取浓缩，以及碟片式高速离心机进行汽、液、固三相分离净化。经陶瓷膜过滤所得的滤液再纳滤膜进行浓缩，因不使用乙酸丁酯等溶媒进行萃取浓缩，有机溶媒的使用和周转量大为减少，安全生产更有保证。同时，无须对提取后的生产废水进行蒸馏回收丁酯，因此节约大量的蒸汽和冷却水。采用纳滤浓缩后，纳滤膜渗透水除含有微量的无机盐外无其它有机物，可作陶瓷膜机组的套用水和机组洗涤用水，日可减少废水排放约 6,000 吨，COD 含量按 6,000mg/L 计，年减少 COD 排放一万吨以上。

3) 尾气异味综合治理工艺技术

在治理抗生素尾气异味方面，发行人创新性采取了一系列尾气异味治理工艺技术措施，确定了“源头减量、分类处理、后端补强、循环利用”的四项原则，实践了“引进、吸收、消化、集成、再创新”的技术路线。公司发酵、提取、喷

雾干燥及生化处理车间通过采用“负压密闭收集+深度冷凝系统+分子筛+高温氧化燃烧”等处理工艺，使挥发性有机物（VOCs）、恶臭气体的排放量大大缩减，其中提取车间 VOCs 排放降低 44%，发酵车间恶臭气体排放显著下降 53%，污染物排放削减比例达最高。发行人在此基础上购入分子筛和活性炭床处理装置投入运行，系统各项指标保持正常稳定，经 VOCs 及臭气浓度检测，去除率保持在 95%以上。发行人因此申报的“生物发酵抗生素生产尾气处理技术集成及应用”科技成果荣获新疆维吾尔自治区 2016 年度科技进步一等奖。

（3）治理设施的处理效果监测记录是否妥善保存

发行人以自行监测与委托第三方监测相结合的方式，对生产过程中的主要污染物情况进行监测。报告期内发行人废水、废气治理设施正常运行，相关排污口均安装有联网检测设备，日常排污监测数据实时传送至主管生态环境局，同时发行人已妥善保存相关监测记录备查。此外，发行人还接受伊犁州生态环境局、伊宁市生态环境分局的定期和不定期抽检，发行人对上述污染物处理效果检测记录与相关报告均已妥善保存。

3. 报告期内环保投资和费用成本支出情况，环保投入与处理公司生产经营所产生的污染相匹配情况

根据发行人的说明，发行人自设立以来，把环境保护工作作为重要工作开展，建立了完善的环保管理制度，不断强化环保运行管理。目前设有环保事业部，由副总经理直接负责，下属生化处理车间、MVR 车间、喷雾干燥车间、尾气净化处理车间、环保办公室等部门，相关工作人员 400 余人。

发行人不断探索最适合的环保治理技术，推进环保技改工作，近年来发行人环保治理技术得到了较大提升。报告期内，发行人不断加强环保投入，具体情况如下：

单位：万元

年度	2021 年 1-9 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
环保处理工人薪酬	3,050.99	4,025.23	4,707.65	3,169.30
环保设备运行及维修费用	6,022.23	5,986.49	7,591.72	5,528.36
环保设施能源消耗费用	6,903.14	9,285.04	9,276.10	8,980.76
环保工程投建及新购设备费	2,898.39	8,153.16	23,741.81	16,284.71
合计	18,874.76	27,449.93	45,317.28	33,963.12

年度	2021 年 1-9 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
废气污染物排放量（万吨）	0.03	0.04	0.07	0.06
废水排放量（万吨）	135.64	179.40	164.72	183.21
菌渣产生量（万吨）	14.43	19.28	23.19	30.23

报告期发行人环保投入金额分别为 33,963.12 万元、45,317.28 万元、27,449.93 万元和 18,874.76 万元，主要包括环保工程投建及新购设备费、环保设备运行及维修费用、环保设施能源消耗费用、环保处理工人薪酬等。随着发行人技术水平和环保设施运行效率的不断提升，公司环保工程及设备投入金额不断下降，环保设施的能源消耗金额与相关设施日常运营维修、折旧摊销金额稳定，符合公司实际经营情况，环保相关成本费用与处理公司生产经营所产生的污染相匹配。

4. 募投项目所采取的环保措施及相应的资金来源和金额

根据发行人本次发行的募集资金使用计划，发行人此次募集资金投资项目分别为“上海研究院建设项目”和“偿还银行借款”，其中“偿还银行借款”不涉及新增污染物排放，不涉及环评相关程序。“上海研究院建设项目”主要为合成生物学研究平台建设，对环境影响较小，发行人已依法取得了中国（上海）自由贸易试验区临港新片区管理委员会《关于上海锐康生物技术研发有限公司一期项目环境影响报告表的告知承诺决定》（沪自贸临管环保许评[2020]62 号）。

“上海研究院建设项目”的环保措施及相应的资金来源和金额情况如下：

（1）运营期污染物及治理措施

1) 废气及治理措施

本项目废气主要为实验过程中产生的少量气体。

废气处理方案：本项目废气由通风橱集中收集后输送至实验楼顶洗气塔吸附或洗涤处理，待尾气 VOCs 成分达标后排放。

2) 废水及治理措施

本项目废水主要为生活污水。

废水处理方案：本项目生活废水直接排放至园区市政管网内集中处理。实验室废水则由第三方环保处理公司处理。

3) 固废及治理措施

本项目固体废弃物主要来自工作过程中员工生活垃圾。

固废处理方案：本项目办公产生的固废，分类收集后由环卫部门统一处理，建筑垃圾需外运并定点堆放在指定区域。实验固废则由第三方环保处理公司处理。

4) 噪声及治理措施

本项目为研发建设项目，产生的噪声污染较少。

（2）环保措施相应的资金来源与金额

“上海研究院建设项目”总体对环境影响较小，建设期主要为建筑垃圾等固体废物，运营期主要为生活垃圾、生活污水以及实验室少量废气，处理成本及环保投入金额相对较小，发行人将以自有资金先期投入，待募集资金到位后再予以置换。

5. 公司的日常排污监测是否达标和环保部门现场检查情况

（1）日常监测及环保部门日常检查情况

发行人已经依法按要求建立了全面的废水、废气排放在线监测和手工监测制度，同时环保主管部门亦将对公司的排污情况进行随机检查。在线监测系统系发行人按照法律法规的相关规定建立，监测数据上传至“新疆维吾尔自治区重点监控企业自行监测信息发布平台”和“生态环境部污染源监控中心”接受监督，同时在公司厂区门口以电子显示屏动态公示在线监测结果。

发行人委托第三方伊犁玖道检测技术服务有限公司定期对公司的排污情况进行现场采样检测，并向发行人提供书面的检测报告，其中废水的检测频率为每月一次、废气和噪声的检测频率为每季度一次。此外，环保主管部门亦不定时随机前往川宁生物现场对废水、废气进行采样检测，对发行人环保设施运行情况和排污情况进行检查和指导，促进发行人严格执行国家和各级政府有关环保的法规、制度和标准。

（2）环保部门专项检查情况

2017年8月12日，中央第八环保督察组入驻伊犁后，企业周边群众举报川

宁生物异味扰民问题。2018 年 1 月，中央环保督察组要求相关单位、发行人采取措施予以整改。

按照中央环保督察组及各级主管部门的要求，发行人完成异味治理及技术改造，全面整改因“跑冒滴漏”造成的异味扰民问题，重点加强硫红发酵车间异味净化治理，做好环保一期生化处理好氧池、厌氧沼气双膜气柜、环保机械蒸发器机组轴封等异味源密封或净化处理。同时，推动实施精细化管理，制定《伊犁川宁生物技术有限公司“跑冒滴漏”及异味排查整改制度（试行）》，强化巡检巡查，全员参与异味治理联防联控。

2018 年 11 月，伊宁市组织相关单位对川宁生物异味扰民整改工作进行验收。2018 年 12 月 12 日，伊犁州环保局组织相关处室对整改情况进行了现场核查，并出具了《关于伊犁川宁生物技术有限公司中央环保督察整改工作结论性意见》。2018 年 12 月 14 日，伊宁市人民政府出具《伊宁市中央环境保护督察反馈意见第九十项整改任务整改销号确认表》，并经伊犁州中央环保督察反馈意见整改工作领导小组确认，整改任务全部完成。该次销号符合法律、法规和规范性文件的相关规定。

（3）报告期因污染物排放超标造成的行政处罚情况

关于报告期内因污染物排放超标造成的行政处罚情况，详见本部分之“（十）说明发行人最近 36 个月是否存在受到环保领域行政处罚的情况，是否构成重大违法行为，整改措施及整改后是否符合环保法律法规的规定；公司是否发生过环保事故或重大群体性的环保事件，是否存在公司环保情况的负面媒体报道；结合境内外行业标准，主要竞争对手环保执行标准及技术处理的具体情况，说明认定发行人在国内抗生素中间体行业内环保执行标准和技术处理水平处于领先地位的合理性”的相关内容。

（十）说明发行人最近 36 个月是否存在受到环保领域行政处罚的情况，是否构成重大违法行为，整改措施及整改后是否符合环保法律法规的规定；公司是否发生过环保事故或重大群体性的环保事件，是否存在公司环保情况的负面媒体报道；结合境内外行业标准，主要竞争对手环保执行标准及技术处理的具体情况，说明认定发行人在国内抗生素中间体行业内环保执行标准和技术处理

水平处于领先地位的合理性。

1. 发行人最近 36 个月是否存在受到环保领域行政处罚的情况，是否构成重大违法行为，整改措施及整改后是否符合环保法律法规的规定

（1）报告期内受到环保处罚的情况

根据行政处罚决定书、相关处罚主管机关出具的证明或说明文件及发行人的说明，并经本所律师核查，发行人及其子公司报告期内受到与环保相关行政处罚的情况如下：

序号	企业名称	处罚机关	处罚决定书文号	处罚时间	被处罚原因	处罚种类
1	川宁生物	伊犁哈萨克自治州环境保护局	伊州环罚[2018]第 9 号	2018 年 7 月 19 日	存在恶臭气体超过排放标准排放情形，违反《大气污染防治法》（2015 年修订）第十八条规定	罚款 200,000 元
2	川宁生物	伊宁市环境保护局	伊市环罚字[2018]第 1006 号	2018 年 9 月 25 日	排放水污染物超过发酵类制药工业水污染物排放标准特别排放限值，违反《中华人民共和国水污染防治法》（2017 年修订）（以下简称“《水污染防治法》（2017 年修订）”）第十条规定	罚款 1,000,000 元
3	川宁生物	伊犁哈萨克自治州环境保护局	伊州环罚[2018]第 21 号	2018 年 10 月 15 日	排放水污染物超过国家规定的水污染物排放标准，违反《水污染防治法》（2017 年修订）第十条规定	罚款 200,000 元

（2）相关处罚不属于重大违法行为

1) 伊州环罚[2018]第 9 号所涉处罚

经本所律师核查，川宁生物收到《行政处罚决定书》后，及时按《行政处罚决定书》要求缴纳了罚款，并在内部进行整改。根据川宁生物出具的相关整改说明，川宁生物于 2018 年 3 月 29 日开始对生化车间低浓度调节池增加搅拌系统进行技改，工期 20 天，并于 2018 年 3 月 29 日向原伊犁哈萨克自治州环境保护局（现“伊犁哈萨克自治州生态环境局”，以下简称“伊犁州生态环境局”）提交

了《伊犁川宁生物技术有限公司关于生化车间低浓度调节池增加搅拌系统情况的说明》，报告了环保补强技改施工作业涉及的焊接切割及空间气体置换等系列工作内容以及潜在的环境不利影响情况。伊犁州生态环境局对川宁生物进行厂界臭气浓度检测当日（2018年4月12日），正值川宁生物实施环保补强技改期间，施工作业造成了少量生化尾气异味向厂界周边逸散，导致厂界臭气浓度检测结果出现了超标。技改完成后，该问题得到了解决。

本所律师分别对川宁生物相关管理人员及伊犁州生态环境局相关人员进行访谈，受访谈对象均确认，川宁生物在收到行政处罚决定书后及时缴纳全部罚款，并严格按照相应行政处罚决定书的要求进行整改，积极消除影响，相关处罚涉及的行为不属于重大违法行为，未严重损害社会公共利益。

根据处罚作出时有有效的《大气污染防治法》（2015年修订）第九十九条规定：“违反本法规定，有下列行为之一的，由县级以上人民政府环境保护主管部门责令改正或者限制生产、停产整治，并处十万元以上一百万元以下的罚款；情节严重的，报经有批准权的人民政府批准，责令停业、关闭：……（二）超过大气污染物排放标准或者超过重点大气污染物排放总量控制指标排放大气污染物的；……”川宁生物罚款金额属于同类罚款中较低金额，违法行为情节不严重；且该违法行为仅被责令改正，未导致川宁生物被相关机关责令停业、关闭，不属于《大气污染防治法》第九十九条规定的情节严重的情形。川宁生物受到处罚后，积极整改并就整改结果获得了主管部门的认可。

经本所律师核查，相关行政处罚决定书未认定该行为属于情节严重的情形，且伊犁州生态环境局已针对本次违法行为出具《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》：“川宁生物已足额缴纳罚款并及时进行了整改，配合生态环境部门积极消除影响。上述行政处罚所涉违法行为未导致严重环境污染，也未形成严重损害社会公共利益等重大不利后果，我局认为上述违法行为没有对生态环境、社会公共利益构成严重损害，没有造成恶劣的社会影响，不属于重大违法行为。”

因此，本所律师认为，上述事项整改完成后不存在重大法律风险，不属于《大气污染防治法》第九十九条规定的情节严重情形，不属于重大违法行为，符合《创

业板首发管理办法》第十三条的规定。

2) 伊市环罚字[2018]第 1006 号所涉处罚

经本所律师核查，川宁生物收到《行政处罚决定书》后，及时按《行政处罚决定书》要求缴纳了罚款，并在内部进行整改。根据川宁生物出具的相关整改说明，2018 年 9 月 4 日，原伊宁市环境保护局（现“伊犁哈萨克自治州生态环境局伊宁市分局”，以下简称“伊宁市生态环境局”）对川宁生物环保排口检测发现排放水污染物超标，川宁生物及时对存在问题的 MVR 水处理终端系统 5 号机组冷凝水总管虹吸阀设备进行了更换处理，排水指标恢复正常。

本所律师分别对川宁生物相关管理人员及伊宁市生态环境局相关人员进行访谈，受访对象均确认，川宁生物在收到行政处罚决定书后及时缴纳全部罚款，并严格按照相应行政处罚决定书的要求进行整改，积极消除影响。

根据当时有效的《水污染防治法》（2017 年修订）第八十三条规定：“违反本法规定，有下列行为之一的，由县级以上人民政府环境保护主管部门责令改正或者责令限制生产、停产整治，并处十万元以上一百万元以下的罚款；情节严重的，报经有批准权的人民政府批准，责令停业、关闭：……（二）超过水污染物排放标准或者超过重点水污染物排放总量控制指标排放水污染物的；……”川宁生物存在的上述违法行为未导致公司被相关机关责令停业、关闭，不属于《水污染防治法》（2017 年修订）第八十三条规定的情节严重的情形。

经本所律师核查，相关行政处罚决定书未认定该行为属于情节严重的情形，且伊宁市生态环境局已针对本次违法行为出具《证明》：“上述环保违法行为已及时进行了整改，未导致严重环境污染，未严重损害社会公众利益，不属于重大违法行为。”

因此，本所律师认为，上述事项整改完成后不存在重大法律风险，不属于《水污染防治法》（2017 年修订）第八十三条规定的情节严重情形，不属于重大违法行为，符合《创业板首发管理办法》第十三条的规定。

3) 伊州环罚[2018]第 21 号所涉处罚

经本所律师核查，川宁生物收到《行政处罚决定书》后，及时按《行政处罚

决定书》要求缴纳了罚款，并在内部进行整改。根据川宁生物出具的相关整改说明，川宁生物进一步优化了水样检测体系，完善了检测机制。

本所律师对伊犁州生态环境局及川宁生物相关管理人员进行访谈，受访谈对象均表示，川宁生物在收到行政处罚决定书后及时缴纳全部罚款，并严格按照相应行政处罚决定书的要求进行整改，积极消除影响，相关处罚涉及的行为不属于重大违法行为，未严重损害社会公共利益。

根据当时有效的《水污染防治法》（2017年修订）第八十三条规定：“违反本法规定，有下列行为之一的，由县级以上人民政府环境保护主管部门责令改正或者责令限制生产、停产整治，并处十万元以上一百万元以下的罚款；情节严重的，报经有批准权的人民政府批准，责令停业、关闭：……（二）超过水污染物排放标准或者超过重点水污染物排放总量控制指标排放水污染物的；……”川宁生物罚款金额属于同类罚款中较低金额，违法行为情节不严重；且该违法行为未导致川宁生物被相关机关责令停业、关闭，不属于《水污染防治法》（2017年修订）第八十三条规定的情节严重的情形。川宁生物受到处罚后，积极整改并就整改结果获得主管部门的认可。

经本所律师核查，相关行政处罚决定书未认定该行为属于情节严重的情形，且伊犁州生态环境局已针对本次违法行为出具《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》：“川宁生物已足额缴纳罚款并及时进行了整改，配合生态环境部门积极消除影响。上述行政处罚所涉违法行为未导致严重环境污染，也未形成严重损害社会公共利益等重大不利后果，我局认为上述违法行为没有对生态环境、社会公共利益构成严重损害，没有造成恶劣的社会影响，不属于重大违法行为。”

因此，本所律师认为，上述事项整改完成后不存在重大法律风险，不属于《水污染防治法》（2017年修订）第八十三条规定的情节严重的情形，不属于重大违法行为，符合《创业板首发管理办法》第十三条的规定。

综上所述，本所律师认为，上述三项环保行政处罚不属于重大违法行为，符合《创业板首发管理办法》第十三条相关规定，不构成本次发行的法律障碍。

伊犁州生态环境局于 2022 年 1 月 14 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“除前述行政处罚所涉事宜外，自 2018 年 1 月 1 日至本说明出具之日，川宁生物不存在其他因违反生态环境保护方面的法律、法规和规范性文件而被我局予以行政处罚的情形。”伊犁州生态环境局于 2022 年 1 月 21 日出具了《证明》，确认发行人从事生产经营业务的子公司瑾禾生物报告期内“不存在违反国家和地方有关环境保护方面法律、法规和规范性文件的行为，亦不存在受到本单位有关环境保护方面行政处罚的记录。”因此，除上述披露的处罚情形外，发行人及其子公司近三年不存在其他因违反环境保护方面的法律、法规而被处罚的情形。

2. 公司是否发生过环保事故或重大群体性的环保事件，是否存在公司环保情况的负面媒体报道

2022 年 1 月 14 日，伊犁州生态环境局出具《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 2018 年 1 月 1 日至前述说明出具之日，发行人未发生突发环境事件或重大群体性的环保事件。

经网络检索确认，发行人及子公司报告期内不存在对公司有较大影响的环保方面的负面媒体报道。

3. 结合境内外行业标准，主要竞争对手环保执行标准及技术处理的具体情况，说明认定发行人在国内抗生素中间体行业内环保执行标准和技术处理水平处于领先地位的合理性

（1）境外行业标准

1) 美国

A. 废气

美国 1998 年颁布了《医药生产有害空气污染物排放国家标准》，该标准对医药生产全过程可能出现的排放环节均提出了控制要求，覆盖了储罐、生产工艺排放、设备泄漏、废水处理设施的散发等环节，具体标准内容如下：

排放节点	新建源或 现有源	应用范围		主要控制要求
		应用对象	范围界定	

排放	新建源或	应用范围		主要控制要求
工艺单元排气	新建源	所有工艺单元	污染排放小于 180kgHAP/年	98%净化效率，或 20ppmTOC 排放限值和 20ppm 卤化氢或卤素气体排放限值
	现有源	所有工艺单元	污染排放量小于 900kgHAP/年	93%净化效率，或排放量小于 900kgHAP/年，或 20ppmTOC 排放限值及 20ppm 卤化氢或卤素气体排放限值（如果存在未接到净化装置的排气，工艺线仍必须达到 93%的总净化效率）；工艺中的每股排气需在排放总量控制的基础上实现 98%的净化效率或者满足 TOC20ppm，卤化氢或卤素气体 20ppm 的排放限值
储罐	现有或新建	设计容量大于 38m ³ 小于 75m ³	蒸气压大于等于 13.1kPa 的液体	90%的净化率或满足 TOC20ppm，卤化氢或卤素气体 20ppm 的排放限值
		大于 75m ³	蒸气压大于等于 13.1kPa 的液体	95%的净化率或满足 TOC20ppm，卤化氢或卤素气体 20ppm 的排放限值
废水设施	收集系统	——	——	加盖
设备泄漏	现有和新建	生产工艺单元中与 HAP 接触的所有管件和设备	——	泄漏检测和修复程序（LDAR）

B. 废水

美国制药工业现行排放标准是 1998 年 9 月发布的标准版本（63 FR 50424, 40 CFR 439），该标准曾于 2003 年进行修订。美国环境保护署（U.S Environmental Protection Agency，以下简称“EPA”）根据制药工业的生产工艺特点，将企业分为五个类别，即：发酵产品类（A 类）、提取产品类（B 类）、化学合成类（C 类）、混装制剂类（D 类）、研究开发类（E 类），针对每一类别的生产工艺及排污特点分别进行污染物控制指标的制定。按出水的出路分为排放标准和预处理标准。其中，排放标准适用于废水经处理后的出水最终排放到自然水体的情况；预处理标准则适用于废水经过预处理而排放到污水处理厂进行集中处理的情况。排放标准中分为新点源和已有点源两种情况，已有点源按处理技术不同分为三种，所以排放标准共分四类，分别为 BPT（应用现有最佳实用控制技术的排放标准）、

BCT（应用最佳常规污染物控制技术的排放标准）、BAT（应用最经济可行技术的排放标准）、NSPS（新污染源排放标准）。

废水排放标准中对各项指标规定了一日最大值和月均值两种限值。其中，BPT（应用现有最佳实用控制技术的排放标准）控制的标准值如下表：

分类	污染物或污染物特性	末端监测点的 BPT 废水限值	
		任何一日最大 (mg/L)	月均值不得超过 (mg/L)
A、C 类	COD	1,675	856
B、D 类	COD	228	86
A、C 类	总氰化物	33.5	9.4
A、B、C 和 D 类	pH	6.0~9.0	6.0~9.0

注：EPA 根据制药工业的生产工艺特点，将企业分为五个类别，即：发酵产品类（A 类）、提取产品类（B 类）、化学合成类（C 类）、混装制剂类（D 类）、研究开发类（E 类），针对每一类别的生产工艺及排污特点分别进行污染物控制指标的制定。A、B、C 和 D 类的 BCT 废水排放限值与本表中的 BPT 废水排放限值相同。

2) 世界银行

世界银行发布的《药品与生物技术制造业 EHS 指南》（以下简称“《世行制药指南》”）规定了制药行业的排放指导限值，其中特征有机物主要涉及活性成分、苯、氯乙烯、二氯乙烷、环氧乙烷等，其他有机物又分为 A、B 两类，A 类包括乙醛、丙烯酸、氯甲苯、四氯化碳、碳氟化合物、丙烯酸乙酯、含溴氟烷、顺丁烯二酸酐、三氯乙烷、三氯乙烯和三氯甲苯等，B 类包括甲苯、丙酮和丙烯等。A 类化合物是指对人类健康和环境具有重大危害的物质，包括蒙特利尔协议中规定的有关物质，以及欧盟 1999/13/EC 指令规定的挥发性有机化合物排放限制；B 类化合物是比 A 类化合物具有较低环境影响的有机化合物。《世行制药指南》规定的排放水平指导值情况如下：

A. 废气

污染物	单位	指导值
活性成分（每一种）	mg/Nm ³	0.15
颗粒物	mg/Nm ³	20
总的有机碳	mg/Nm ³	50
有害的空气污染物	千克/年	900~1,800
A 类总数	mg/Nm ³	20
B 类总数	mg/Nm ³	80
苯、氯乙烯，二氯乙烷（每一种）	mg/Nm ³	1

污染物	单位	指导值
VOCs	mg/Nm ³	20~150 50
溴化物（如 HBr）	mg/Sm ³	3
氯化物	mg/Sm ³	30
氨	mg/Sm ³	30
砷	mg/Sm ³	0.05
环氧乙烷	mg/Sm ³	0.5
致突变物质	mg/Sm ³	0.05

B. 废水

污染物	单位	指导值
pH 值	S.U.	6~9
BOD ₅	mg/L	30
COD	mg/L	150
TSS	mg/L	10
油与润滑剂	mg/L	10
AOX	mg/L	1
苯酚	mg/L	0.5
砷	mg/L	0.1
铬（六价的）	mg/L	0.1
镉	mg/L	0.1
汞	mg/L	0.01
活性成分（每一种）	mg/L	0.05
氨	mg/L	30
总氮	mg/L	10
总磷	mg/L	2
酮（每一种）	mg/L	0.2
氰化甲烷	mg/L	10.2
醋酸盐（每一种）	mg/L	0.5
苯	mg/L	0.02
氯苯	mg/L	0.06
氯仿	mg/L	0.013
二氯代苯	mg/L	0.06
1,2-二氯乙烷	mg/L	0.1
胺（每一种）	mg/L	102
二甲基亚砷	mg/L	37.5
甲醇/乙醇（每种）	mg/L	4.1
正庚烷	mg/L	0.02
正己烷	mg/L	0.02
异丁醛	mg/L	0.5
异丙醇	mg/L	1.6

污染物		单位	指导值
异丙基醚		mg/L	2.6
甲基溶纤剂		mg/L	40.6
二氯甲烷		mg/L	0.3
四氢呋喃		mg/L	2.6
甲苯		mg/L	0.02
二甲苯		mg/L	0.01
生物测定	对鱼的毒性	T.U.	2
	对水蚤的毒性		8
	对海藻的毒性		16
	对细菌的毒性		8

（2）境内行业标准

1）废气执行标准

A. 废气有组织排放执行标准

发行人生产过程产生的废气中硫化氢、氨、臭气浓度等执行《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）表 1、《恶臭污染物排放标准》GB14554-93 表 2；菌渣喷雾干燥车间尾气颗粒物、二氧化硫、氮氧化物、VOCs 等执行《大气污染物综合排放标准》GB16297-1996 表 2 二级标准、《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）表 1；自备电厂锅炉烟气中烟尘、二氧化硫、氮氧化物、汞及其化合物等执行《火电厂大气污染物排放标准》（GB13223-2011）中的表 1 新建火电厂标准。前述相关标准的限值情况具体如下：

序号	污染源	项目	单位	限值	执行标准
1	工艺废气	硫化氢	排放浓度	mg/m ³	《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）表 1、《恶臭污染物排放标准》GB14554-93 表 2
			排放速率	kg/h	
		氨	排放浓度	mg/m ³	
			排放速率	kg/h	
		臭气浓度	排放浓度	无量纲	
			排放速率	/	
		VOCs	排放浓度	mg/m ³	《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）表 1
			排放速率	kg/h	
2	菌渣喷雾干燥尾气	颗粒物	排放浓度	mg/m ³	《大气污染物综合排放标准》GB16297-1996 表 2 二级标准
			排放速率	kg/h	
		二氧化硫	排放浓度	mg/m ³	
			排放速率	kg/h	
		氮氧化	排放浓度	mg/m ³	
			排放速率	kg/h	

序号	污染源	项目	单位	限值	执行标准
		物	排放速率	kg/h	74.88
		硫化氢	排放浓度	mg/m ³	/
			排放速率	kg/h	21
		氨	排放浓度	mg/m ³	/
			排放速率	kg/h	75
		臭气浓度	排放浓度	无量纲	60,000
			排放速率	/	/
		VOC _s	排放浓度	mg/m ³	100
			排放速率	kg/h	/
3	自备电厂	烟尘	mg/m ³	30	GB13223-2011 表 1 新建火电厂标准
		二氧化硫	mg/m ³	100	
		氮氧化物	mg/m ³	100	
		汞及其化合物	mg/m ³	0.03	
		VOC _s	mg/m ³	100	《制药工业大气污染物排放标准》 (GB37823-2019) 表 1
		臭气浓度	无量纲	60,000	《恶臭污染物排放标准》 GB14554-93 表 2

B. 废气无组织排放执行标准

厂界（厂区内）无组织排放废气中氨、硫化氢、臭气浓度执行、VOCs 等《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）中新建项目二级标准、《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）。废气无组织排放标准限值具体如下：

污染物	标准值（mg/m ³ ）	执行标准
NH ₃	1.5	《恶臭污染物排放标准》 GB14554-93 二级标准新建项目
H ₂ S	0.06	
臭气浓度	20	
VOC _s	10	《制药工业大气污染物排放标准》 (GB37823-2019)

2) 废水执行标准

发行人废水执行《发酵类制药工业水污染物排放标准》（GB21903-2008）表 3 水污染物特别排放限值，具体指标如下：

污染物	标准值（mg/L）	执行标准
pH 值	6~9（无量纲）	《发酵类制药工业水污染物排放标准》 (GB21903-2008) 表 3 水污
色度（稀释倍数）	30	
氨氮	5	

污染物	标准值（mg/L）	执行标准
总磷	0.5	染物特别排放限值
总氮	15	
化学需氧量	50	
总有机碳	15	
急性毒性（HgCl ₂ 毒性当量）	0.07	
总氰化物	不得检出（<0.05）	
总锌	0.5	
悬浮物	10	
五日生化需氧量	10	
流量	/	

3）噪声执行标准

发行人厂界噪声执行《工业企业厂界噪声排放标准》（GB12348-2008）2 类标准，敏感点执行《声环境质量标准》（GB3096-2008）2 类标准，具体指标如下：

评价标准	项目	级别	标准值（dB（A））	
			昼间	夜间
GB12348-2008	厂界噪声	2类	60	50
GB3096-2008	敏感点	2类	60	50

（2）主要竞争对手环保执行标准及技术处理的具体情况

1）主要竞争对手环保执行标准

根据发行人及主要竞争对手在全国排污许可证管理信息平台（<http://permit.mee.gov.cn>）网站上公布的《排污许可证》（副本）上载明的排污信息，发行人与主要竞争对手在生产环节主要污染物排放限值标准如下：

排放限值 ^{注1}	川宁生物	健康元	宜昌东阳光	威奇达	富祥药业	联邦制药 ^{注2}
废气 mg/Nm³:						
颗粒物（烟尘）	10（热电） 30（生产） 120（环保）	10	30	30	50	30/65/80
SO ₂	35（热电） 550（环保）	550	200	35	300	100/200/400/50
NO _x	50（热电） 240（环保）	200	200	50	300	100/400/500
VOCs	100	60	60	100	120	150
废水 mg/L:						

排放限值 ^{注1}	川宁生物	健康元	宜昌东阳光	威奇达	富祥药业	联邦制药 ^{注2}
BOD ₅	10	60	40	350	25	——
COD	50	220	120	400	120	——
氨氮	5	35	35	45	25	——
噪声 dB/（A）：						
稳态噪声（昼间/夜间）	60/60	65/55	65/55	60/50	65/55	——

注 1：上述数据中废气污染物与废水污染物排放情况均取主要排放口数据，废气污染物以大气污染物有组织排放情况为准。

注 2：根据联邦制药《排污许可证》（副本），其废水污染物未提及 BOD₅、COD、氨氮，披露的废水污染物及许可排放浓度限值依次为：“总汞 0.05mg/L，pH 值 6-9，总铅 1.0mg/L，总砷 0.5mg/L，总镉 0.1mg/L”；未载明噪声排放信息。

根据发行人《排污许可证》（副本）并经本所律师核查，发行人涉及颗粒物排放的主要排口为热电联产废气（锅炉烟气）排放口、生产工艺尾气排放口和环保尾气排放口，涉及 SO₂、NO_x 排放的主要排口为热电联产废气（锅炉烟气）排放口、环保尾气排放口，涉及 VOC_s 排放的主要排口为生产工艺尾气排放口。

根据发行人《排污许可证》（副本）、项目环评批复文件并经本所律师核查，发行人厂区内分别设置有热电联产机组系统、生产系统和环保“三废”治理系统，且环保系统大而复杂，部分环保“三废”治理工艺及装置设施在行业内具有创新性，按照地方环保主管部门的要求，在项目环评及竣工环保验收监测时，相应执行各自不同的排放标准，同行业企业联邦制药在废气排放方面也存在不同系统执行不同标准的情况。发行人不同系统各自具体执行的标准为：①发行人热电联产废气（锅炉烟气）处理系统因完成超低排放和全工况脱硝改造工作，按《新疆维吾尔自治区全面实施燃煤电厂超低排放和节能改造工作方案的通知》（新环发）[2016] 396 号）要求，《排污许可证》按超低排放数据限值的高标准执行，即颗粒物浓度为 10mg/m³、SO₂35mg/m³、NO_x50mg/m³，项目环评批复文件仅要求执行低标准《火电厂大气污染物排放标准》（GB13223-2011），即烟尘 30mg/m³、SO₂100mg/m³、NO_x100mg/m³；②发行人环保尾气排放因涉及菌丝渣无害资源化干燥工艺，其热源来自发行人废水厌氧处理工段产生的沼气及少量的煤炭，故执行《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）中二级标准：颗粒物浓度 120mg/m³、SO₂550mg/m³、NO_x240mg/m³，发行人实际排放浓度远小于以上排放限值；③发行人生产工艺尾气排放按行业分类执行《制药工业大气污染物排放标

准》（GB37823-2019），由于新疆伊宁市、霍尔果斯市均不属于国家要求严格控制大气污染物排放的重点区域，故执行上述排放标准中表 1 中污染物排放限值，即颗粒物浓度 $30\text{mg}/\text{m}^3$ 、 VOC_s （以 NMHC 表征） $100\text{mg}/\text{m}^3$ 。

根据上表数据，发行人针对废气和废水等污染物的排放标准均处于国内同行业的相对较低水平，尤其是废水排放指标执行《发酵类制药工业水污染物排放标准》（GB21903-2008）表 3 水污染物特别排放限值，远低于国内同行业公司的排放指标，处于国内同行业企业的领先地位。

2）主要竞争对手或同行业企业环保技术处理的具体情况

根据发行人主要竞争对手或国内同行业企业近期公示的相关项目的环境影响评价文件，发行人部分主要竞争对手或同行业企业与发行人万吨抗生素中间体建设项目相似项目的环保技术处理措施的具体情况摘录如下：

主要竞争对手	污染物类别	处理措施	备注
健康元	废气	（1）发酵废气：现有工程BO生产线发酵设备依托研发中心现有设备，发酵废气采取“两级碱液喷淋”装置进行处理，颗粒物、非甲烷总烃、恶臭污染物处理效率分别为60%、30%、75%，处理后的废气由1根20m排气筒排放。 （2）4AA生产工序废气： 1）采取“1级水喷淋+2级碱液喷淋吸收”的处理措施； 2）有机废气：在生产过程蒸馏、精馏等釜类、设备等配套两级列管式冷凝装置，以$9^{\circ}\text{C}/-15^{\circ}\text{C}$冷水为冷却介质，预先对生产过程有机气体进行冷凝回收，不凝气随其他生产过程挥发的有机废气一起引入1套RTO装置进行燃烧处理。	信息来源于《焦作健康元生物制品有限公司年产1,000吨酶法精品4-AA项目（一期年产200吨）环境影响报告书（送审版）》（2019年11月）
	废水	项目废水包括生产废水和生活污水。其中部分生产废水含有较高浓度的盐分，主要表现为氯离子和硫酸根，经三效蒸发装置脱盐预处理后，随其他废水一体进入现有污水处理站处理后达标排放，和清净下水由总排口外排，经园区污水管网排入康达环保水务有限公司修武分公司（万方污水处理厂）进一步处理，处理后的废水排入山门河，最终汇入大沙河。	
宜昌东阳光	废气	（1）工艺废气：经车间二级冷凝+一级碱洗+一级水洗+末端处理一级碱洗+一级水洗+RTO装置+120米高排气筒（1#） （2）助燃物燃烧废气：急冷塔碱洗塔+120米高排气筒（1#）	信息来源于《宜昌东阳光药业股份有限公司大环内酯

主要竞争对手	污染物类别	处理措施	备注
		(3) 污水处理站废气：由水洗焚烧+80米高排气筒（2#）	原料药升级及环保改造项目环境影响报告》（2021年1月）
	废水	处理工艺：浓缩+馏分+气浮+调节池+水解酸化+厌氧+好氧+沉淀+好氧+沉淀+活性炭深度处理系统+综合混凝池+排水口。 经污水处理站处理后，主要污染物出水浓度为 pH6-9、COD120mg/L、NH ₃ -N25mg/L、悬浮物 50mg/L、总磷 1mg/L，均满足《化学合成类制药工业水污染物排放标准》（GB21904-2008）标准后通过市政管网排入长江。	
威奇达	废气	生产工艺废气（酸性废气、碱性废气、有机气体）：生产装置设冷凝回收器，工艺酸碱废气和有机废气经两级梯度冷凝后，接入废气管路统一进入车间 VOCs 处理装置，其中工艺酸性废气经碱液喷淋，碱性废气经水喷淋后与有机废气一起进入“两级活性炭吸附”处理工艺处置后经 20m 排气筒排放，设计总风量 7,000m ³ /h，对 HCL 的设计去除效率可达 98%以上，对氨气的设计去除效率可达 90%以上，对有机废气 NMHC 的去除效率可达 80%以上。	信息来源于《国药集团威奇达药业有限公司青霉素事业部阿奇霉素胺项目环境影响报告书（公示本）》（2021年5月）
	废水	该项目高浓废水和低浓废水分别收集，收集后的高浓废水送公司现有预处理系统，采用 MVR 多效蒸发+TVR 进行预处理，蒸出的清水低浓废水与公司其他部分的低浓废水一起经污水管网送公司现有污水处理站处理；该项目低浓废水直接经污水管网送公司现有污水处理站处理。处理后的废水经园区污水管网送至御东污水厂集中处理。	

如上表所示，发行人同行业公司的污染防治手段一般为针对不同项目产生的废气或废水的具体污染物性质及其排放特征，对各种污染控制方案的技术可行性、经济合理性和实施可能性等进行综合评价，从而选择最优的控制技术方案和工程措施。最终，按照污染物的产生、变迁和归宿的各个环节，采取各类技术相结合的综合措施，最大限度地减少污染物的产生和排放。

（3）说明认定发行人在国内抗生素中间体行业内环保执行标准和技术处理水平处于领先地位的合理性

发行人坚持“环保优先，永续发展”的战略，始终秉承“树立全球抗生素行业环保典范”的理念，持续加大环保投入，通过研发试验、升级优化、创新合作，先后引进集成国内外先进分子筛/疏水性活性炭、MVR、特种膜、喷雾干燥等关键技术装备，具有先进的环保处理工艺技术。目前发行人环保系统占地面积 300 余亩，占厂区总面积的 25%以上。

因行业公司联邦制药、石药集团为港股上市公司，未披露污染物排放数据，因此选取国内 A 股同行业上市公司国药现代（威奇达）、健康元和富祥药业进行比较。发行人与同行业公司主要污染物排放数据比较情况如下：

污染物名称	企业名称	2020 年度		2019 年度		2018 年度	
		排放浓度	排放量/核定排放总量	排放浓度	排放量/核定排放总量	排放浓度	排放量/核定排放总量
COD (mg/L)	威奇达	189.72	21.82%	221.18	27.67%	104.69	12.63%
	健康元	102.98	23.35%	101.30	58.85%	119.60	58.08%
	富祥药业	65.81	14.71%	72.40	34.14%	72.40	34.14%
	发行人	14.17	16.65%	12.97	13.96%	10.41	12.78%
氨氮 (mg/L)	威奇达	2.53	1.91%	1.98	1.50%	7.55	7.68%
	健康元	13.13	55.15%	13.37	70.19%	11.02	57.45%
	富祥药业	6.55	6.83%	9.66	21.11%	9.66	21.11%
	发行人	0.86	20.13%	0.56	12.34%	1.16	29.09%
颗粒物 (mg/m ³)	威奇达	10.60	24.99%	-	-	-	-
	发行人	1.97	9.83%	4.75	16.89%	5.38	14.99%
SO ₂ (mg/m ³)	威奇达	16.85	1.44%	66.40	29.12%	90.00	39.89%
	富祥药业	46.39	6.39%	94.26	38.38%	94.26	38.38%
	发行人	11.93	25.95%	27.86	51.35%	26.41	48.01%
NO _x (mg/m ³)	威奇达	37.85	3.46%	115.21	51.55%	91.00	31.23%
	富祥药业	128.56	16.75%	162.54	63.38%	162.54	63.38%
	发行人	30.81	43.96%	51.60	55.09%	44.59	40.77%

注 1：上述可比公司数据来源为公告的年度报告；

注 2：威奇达数据为两个生产场区的平均值。

如上表所示，发行人各主要污染物排放浓度均小于同行业可比公司，污染治理效果较好，污染治理技术处于同行业领先水平。发行人的环保处理技术先进性具体包括如下几个方面：

1) 大气污染物排放

发行人大气污染物排放包括火电厂废气排放、大气污染物综合排放以及恶臭污染物排放。参照《火电厂大气污染物排放标准》（GB13233-2011）、《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）、《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）、《挥发性有机物无组织排放控制标准》（GB37822-2019）、《恶臭污染物排放标准》（GB14544-93）等标准，发行人对其主要大气污染物项目排放量进行检测，各项废气排放值均低于国家排放标准，满足上述国家相关标准的

规定。

A. 火电厂大气污染物处理

发行人动力车间热电联产机组锅炉烟气采用“氨法脱硫”、“低氮燃烧+SNCR 脱硝”和电袋除尘处理工艺，脱硫效率在 95%以上，脱硝效率在 85%以上，氨回收率在 97%以上。此外，发行人热电联产机组锅炉烟气已完成超低排放改造，污染物排放满足超低排放标准要求。以氨水为原料脱除烟气中的 SO₂、NO_x，副产品为硫酸铵化肥，实现废物资源化循环利用。

B. 大气污染物综合排放处理

发行人抗生素中间体生产车间通过“负压密闭收集-臭氧高级氧化-两级喷淋洗涤（酸、碱）-分子筛净化处理-高温热氧化”净化处理工艺，采取环保措施控制无组织废气排放量，废气经处理后满足《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）排放限值二级标准要求，也满足《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）和《挥发性有机物无组织排放控制标准》（GB37822-2019）相关大气污染物排放限值要求。

C. 恶臭污染物排放

抗生素尾气异味治理属于行业公认的环保难题。在治理抗生素尾气异味方面，发行人创新性采取了一系列尾气异味治理工艺技术措施，确定了“源头减量、分类处理、后端补强、循环利用”的四项原则，采取了“引进、吸收、消化、集成、再创新”的技术路线。公司发酵、提取、喷雾干燥及生化处理车间通过采用“负压密闭收集+深度冷凝+分子筛/活性炭+高温热氧化”等处理工艺，使挥发性有机物（VOCs）、恶臭污染物的排放量大大缩减。发行人在此基础上建设的分子筛和活性炭床处理装置投入运行，系统各项指标保持高效稳定，净化出口 VOCs 及臭气浓度等控制项目去除率保持在 95%以上，排放指标远低于《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）排放限值二级标准要求，同时报告期内发行人排放的氨、硫化氢等恶臭污染物排放指标远低于《恶臭污染物排放标准》（GB14544-93）中恶臭污染物排放标准限值要求。

目前，发行人在治理抗生素尾气异味方面形成一套技术水平高，集成化程度

高的处理工艺，发行人因此申报的“生物发酵抗生素生产尾气处理技术集成及应用”科技成果被鉴定为国际先进水平，并荣获新疆维吾尔自治区 2016 年度科技进步一等奖。

2) 废水

发行人废水排放执行《发酵类制药工业水污染物排放标准》(GB21903-2008) 表 3 水污染物特别排放限值。

发行人在废水处理方面，采用“二次蒸汽压缩机组+降膜蒸发系统+冷凝回收物理处理”MVR 蒸发和“超滤+DTNF+DTRO”组合膜滤深度处理技术，可将生产车间的废水经处理后回用于循环冷却水、热电锅炉用水等，达到国内同行业先进水平。

发行人硫氰酸红霉素生产线已建成并投入运行的废水处理系统设计处理能力为每天 10,000m³；采用“水解酸化+厌氧（QY-EGSB 双循环厌氧反应器）+好氧系统（H/O 工艺）+MVR/DT 特种膜”处理工艺；头孢、青霉素系列中间体生产线废水处理系统设计能力为每天 35,000m³；采用“酸化+调节+厌氧+一级好氧+二级 AO+气浮+MVR/DT 特种膜”处理工艺。废水经处理后排放指标满足《发酵类制药工业水污染物排放标准》(GB21904-2008) 特别排放限值要求，同时公司 80%以上废水经处理后回用于循环冷却用水、生产前工序用水及热电锅炉用水等。

3) 固体废弃物

发行人生产过程中的固体废弃物主要包括生活垃圾、一般工业固体废物和危险废物。生活垃圾由环卫机构负责清运消纳，可回收资源废物交由物资回收部门/外部公司处理，不能回收的部分由环卫机构负责清运消纳。

发行人危险废物主要为发酵过程中产生的菌渣，抗生素菌渣处置目前国内尚无统一的处理标准。

生态环境部批准同意依托发行人设立“国家环境保护抗生素菌渣无害化处理与资源化利用工程技术中心”，专门进行抗生素菌渣无害化处理及资源化利用领域的研究，并取得了显著成果，2021 年该工程技术中心通过了生态环境部验

收。发行人组织建立了用于菌渣肥料化利用安全性评价的中试实验田和大型示范基地，并已经实现抗生素菌渣无害化处理到菌渣肥料试验田定向施肥，产出原料回用的闭环模式，为解决抗生素菌渣处理的历史性难题提供了新的解决思路和实践方法。为此，发行人采用高温水解、高能电子束、喷雾干燥、圆盘干燥等技术将经过生化处理后的菌渣作无害化处理，处理后的菌渣加工成有机复合肥，用于公司原材料（玉米、大豆等）的定向种植，种植的定向原料（玉米、大豆等）收获后再用于抗生素中间体生产。

综上所述，本所律师认为，发行人报告期内存在受到环保领域行政处罚的情况，其均不构成重大违法行为，整改措施及整改后符合环保法律法规的规定。报告期内发行人未发生过环保事故或重大群体性的环保事件，亦不存在对公司有较大影响的环保方面的负面媒体报道。发行人已经掌握了抗生素中间体生产领域的各项污染物处理技术，环保执行标准和技术处理水平处于领先地位。

（十一）说明报告期内安全生产情况，设立以来是否发生安全事故或被安全生产主管机关给予行政处罚、监管措施的情形。

1. 发行人报告期内安全生产情况

根据发行人的说明与承诺，发行人自成立以来，始终高度重视安全生产工作，不断完善管理机制和强化执行措施，扎实有效的开展各项安全生产工作。发行人不断建立健全安全生产组织管理机构，发行人设立安全监察部，下辖消防办、热电安全办和抗生素安全办，并按标准配备安全生产管理人员，全面负责公司的安全生产监督、安全教育、消防、职业健康卫生等工作的实施、检查和考核，及时研究、部署、解决安全生产中的重要工作和重大问题。

经本所律师核查，发行人建立了健全的安全生产责任制，明确公司总经理是第一安全责任人，明确各部门、各级人员的安全职责，加强安全目标管理。实行企业管理层、各部门、各级人员每年签订安全目标责任书，并对各部门、各级人员实行安全目标考核，促进安全目标落实。每年的年初或年末公司组织安全工作会议，总结全年安全工作情况及布置来年的工作计划和方案。

发行人制定了《特种设备安全运行考核细则》《安全生产责任追究及奖惩制

度》《安全检查管理制度》《事故应急救援管理制度》等内控管理制度，以保证发行人的安全生产和人员的安全工作。

2. 设立以来是否发生安全事故或被安全生产主管机关给予行政处罚、监管措施的情形

根据发行人说明与承诺，自发行人设立以来，发行人及子公司未发生安全生产事故，不存在被安全生产主管机关给予行政处罚、监管措施的情形。

伊宁市应急管理局于 2021 年 12 月 4 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“川宁生物自 2010 年设立以来至本说明出具之日，川宁生物的生产经营活动均符合《中华人民共和国安全生产法》《中华人民共和国职业病防治法》《危险化学品安全管理条例》等有关劳动保护、安全生产管理的法律、法规和规范性文件的规定，未发生过任何安全事故，不存在违反劳动保护、安全生产管理法律、法规和规范性文件的行为，亦不存在受到有关劳动保护、安全生产管理方面行政处罚、监管措施的记录。”

（十二）说明发行人是否具备使用危险化学品生产、储存、销售的全部资质及审批手续，对危险化学品等物品的具体安全生产制度设置及执行情况。

1. 发行人具备使用危险化学品生产、储存、销售的全部资质及审批手续

经本所律师核查，截至本补充法律意见书出具日，发行人取得的使用危险化学品生产、储存、销售的资质及审批手续情况如下：

序号	公司名称	资质/审批文件名称	编号	许可范围/类别	核发/备案日期	有效期至	发证单位
1	川宁生物	危险化学品重大危险源备案登记表	65400-2020-02	危险化学品储罐 A 区的溶媒罐区（四级），危险化学品罐区 B 区的 3#溶媒罐区（四级），危险化学品罐区 B 区的酸碱罐区（四级），氨水站的液氨槽车（四级）	2020 年 7 月 7 日	2023 年 7 月 6 日	伊宁市应急管理局
2	川宁生物	安全标准化证书	（新）AQBYII0471	安全标准化二级企业（B+++++）	2019 年 12 月 1 日	2022 年 12 月	新疆维吾尔自治区安全标准化工作办公室

川宁生物在生产经营中需要使用部分危险化学品，其采购第二类、第三类易制毒化学品及易制爆危险化学品时，均按照规定向公安机关进行备案，取得购买备案证明，并委托有资质的单位进行运输。发行人建立了危险化学品安全管理制度，对于进厂的运输车辆的驾驶员的资质、安全员资质、灭火设备是否符合要求等进行检查。

2021年4月28日，伊犁州应急管理局出具《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“（一）川宁生物在生产经营中使用的各种危险化学品相应最低年设计使用量和实际使用量均未达到《危险化学品安全使用许可证实施办法》《危险化学品使用量的数量标准》等规定中要求办理《危险化学品安全使用许可证》的情形，无需办理《危险化学品安全使用许可证》。（二）川宁生物不涉及生产、经营、运输危险化学品的情形，不需要依照相关法律法规取得相应的《危险化学品安全生产许可证》《危险化学品经营许可证》等许可资质。”

2021年12月9日，伊宁市公安局出具《关于伊犁川宁生物技术股份有限公司危险化学品管理相关事项的说明》，确认“川宁生物在生产经营中需要使用部分危险化学品，其采购第二类、第三类易制毒化学品及易制爆危险化学品时，均已由本局审批通过或向本局履行备案手续。”

2. 发行人已建立关于危险化学品等物品的具体安全生产制度

经本所律师核查，发行人已制定了专门的与危险化学品等物品生产、储存、管理等相关的安全生产制度，包括《危险化学品安全管理制度》《剧毒化学品安全管理制度》《易制毒化学品安全管理制度》《危险化学品装卸管理制度》《危险化学品储罐区作业管理制度》《危险化学品输送管道定期巡检制度》《气瓶安全管理制度》等，对生产、经营中危险化学品的使用进行有效管理与监控，确保生产安全，相关制度得到了有效执行。

2021年4月28日，伊犁州应急管理局出具《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“川宁生物已建立存储危险化学品相应制度并严格执行，其存储危险化学品的行为符合《危险化学品安全管理条例》等相关法律、法规和规定性文件要求；公司已对所有的重大危险源进行备案，且所有

的重大危险源均已按照《危险化学品重大危险源监督管理暂行规定》履行辨识、评估、定期检查等义务，符合《危险化学品重大危险源监督管理暂行规定》及其他相关法律、法规和规范性文件规定。”

2021年12月9日，伊宁市公安局出具《关于伊犁川宁生物技术股份有限公司危险化学品管理相关事项的说明》，确认“自2018年1月1日至本说明出具日，川宁生物在生产经营中对危险化学品、易制毒化学品、易制爆危险化学品的采购、存储、管理、使用等行为均符合《危险化学品安全管理条例》《易制毒化学品管理条例》《易制爆危险化学品治安管理办法》等方面的法律、法规及规范性文件的规定，不存在违反危险化学品、剧毒化学品、易制爆危险化学品管理等相关法律、法规和规范性文件的记录。”

基于上述，本所律师认为，发行人已按照《安全生产许可证条例》《危险化学品安全管理条例》《危险化学品经营许可证管理办法》等相关法律法规的规定取得了使用危险化学品生产、储存、销售的全部资质及备案、审批手续，相关备案证明在有效期内。发行人及其子公司已制定与危险化学品等物品生产、储存、管理等相关的安全生产制度，并正常执行。

综上所述，本所律师认为：

（1）发行人及其子公司的生产经营符合国家产业政策纳入相应产业规划布局，发行人现有的青霉素G钾盐和6-APA为《产业结构调整指导目录（2019年本）》中的限制类，但该等产品生产已取得主管部门项目备案，其他产品的生产经营项目和募投项目均不属于《产业结构调整指导目录（2019年本）》中的限制类、淘汰类；发行人及其子公司生产经营和募投项目均不属于落后产能。

（2）发行人及其子公司已建、在建项目和募投项目满足项目所在地能源消费双控要求，按规定履行固定资产投资项目节能审查程序，发行人及其子公司的主要能源资源消耗情况符合当地节能主管部门的监管要求。

（3）发行人募投项目不涉及新建自备燃煤电厂。

（4）发行人及其子公司已建和在建项目符合环境影响评价文件要求，已落实污染物总量削减替代要求；募投项目已经按照《环境影响评价法》要求，以及《建设项目环境影响评价分类管理名录》和《生态环境部审批环境影响评价文件的建设项目目录》的规定，获得相应级别生态环境主管部门环境影响评价批复或履行环保备案手续；发行人的已建、在建项目和募投项目已履行主管部门备案程序。

（5）发行人及其子公司不存在于国家大气污染防治重点区域内新建、改建、扩建用煤项目的情况，发行人及其子公司无需履行《大气污染防治法》第九十条规定的煤炭等量或减量替代义务。

（6）发行人及其子公司已建、在建项目和募投项目不存在在禁燃区内燃用相应类别的高污染燃料的情况。

（7）报告期内，发行人及其子公司不存在违反《排污许可管理条例》第三十三条规定的情况，已按规定取得排污许可证，不存在未取得排污许可证排放污染物的情况。除已披露的环保行政处罚所涉事项外，不存在超越排污许可证范围排放污染物的情况。

（8）发行人生产的产品不属于《“高污染、高环境风险”产品名录（2021年版）》中规定的“高污染、高环境风险”产品。

（9）报告期内发行人治理设施的技术或工艺具有先进性且正常运行，达到的节能减排处理效果符合要求，处理效果监测记录妥善保存；报告期内环保投入、环保相关成本费用与处理公司生产经营所产生的污染相匹配；募投项目总体对环境影响较小，运营期主要为生活垃圾、生活污水以及实验室少量废气，处理成本及环保投入金额相对较小，发行人将以自有资金先期投入，待募集资金到位后再予以置换；公司的日常排污监测达标。

（10）发行人报告期内存在受到环保领域行政处罚的情况，其均不构成重大违法行为，整改措施及整改后符合环保法律法规的规定。报告期内发行人未发生过环保事故或重大群体性的环保事件，亦不存在对公司有较大影响的环保方面的负面媒体报道。发行人已经掌握抗生素中间体生产领域的各项污染物处理技术，环保执行标准和技术处理水平处于领先地位。

（11）发行人及其子公司设立以来未发生安全事故或被安全生产主管机关给予行政处罚、监管措施的情形。

（12）发行人已按照《安全生产许可证条例》《危险化学品安全管理条例》《危险化学品经营许可证管理办法》等相关法律法规的规定取得使用危险化学品生产、储存、销售的全部资质及备案、审批手续，相关备案证明在有效期内。发行人及其子公司已制定与危险化学品等物品生产、储存、管理等相关的安全生产制度，并正常执行。

五、《审核问询函》问题17 关于细分行业

申请文件显示：

（1）中国的门诊感冒患者约 75%应用抗生素，住院患者抗生素药物使用率则高达 80%。因滥用抗生素易引起细菌耐药性上升的不良后果，我国一直在加强对抗生素使用的管理和控制，防止出现抗生素滥用的情况。

（2）生产工艺方面，发行人以自主研发的发酵技术、酶反应技术等为核心，不断提升收率水平，目前发行人微生物发酵抗生素中间体整体生产制备技术已经达到行业先进水平，在国内细分行业优势明显。

请发行人：

（1）列表说明国内外主要市场限制或控制抗生素使用的主要政策及对细分行业的具体影响，结合前述情况及发行人行业地位、下游主要客户等情况分析可能对发行人生产经营产生的影响。

（2）分析说明国内主要医药行业政策如带量采购等可能对发行人生产经营的影响。

（3）结合境内外主要竞争对手的情况说明主要产品细分行业竞争状况，包括但不限于主流生产技术及其优缺点，行业供需情况，境内外主要竞争对手的产能及市场占有率，境内外相关产品定价的差异情况、下游应用领域情况，行业市场集中度，下游主要客户的选择标准、流程等。

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. 查阅近年来与限制或控制抗生素使用有关的主要政策并核查其主要内容。
2. 查询关于国内外医药行业、专业机构对“限抗”的解读以及对抗菌药物行业的影响等公开信息。
3. 访谈发行人相关部门负责人员，了解发行人的业务发展情况，包括主要产品产量提升情况、销售情况、主要客户地区分布情况等。
4. 查询“带量采购”政策的出台背景及带量采购相关行业报道等公开信息。
5. 访谈发行人主要管理人员，了解“带量采购”对抗生素中间体及抗菌药物产业链的影响以及发行人的应对措施等。
6. 查询抗生素中间体细分行业的发展情况等公开信息。
7. 访谈发行人主要管理人员，了解行业内竞争格局，发行人的竞争地位，市场发展情况等内容。
8. 通过网络查询可比公司的业务、所处行业、产品和服务、年度报告等，了解可比公司的业务情况、所处行业情况、技术工艺、财务数据情况。

核查内容及结果

（一）列表说明国内外主要市场限制或控制抗生素使用的主要政策及对细分行业的具体影响，结合前述情况及发行人行业地位、下游主要客户等情况分析可能对发行人生产经营产生的影响。

1. 近年来与限制或控制抗生素使用有关的主要政策及影响

序号	政策名称	发文机关	实施时间	主要内容	对行业的影响
1	《抗菌药物临床应用管理办法》（卫生部令第84号）	原卫生部	2012年8月1日	抗菌药物临床应用实行分级管理，医疗机构建立细菌耐药预警机制，未按照规定使用抗菌药	规范临床抗菌药物使用规范，对用药实行严格的管理制度，整个抗生素药品行业及上游医药中间体行业增速减缓。

序号	政策名称	发文机关	实施时间	主要内容	对行业的影响
				物将予以处罚等。	
2	《关于做好 2014 年抗菌药物临床应用管理工作的通知》（国卫办医函[2014]300 号）	原国家卫生和计划生育委员会	2014 年 4 月 14 日	加强抗菌药物临床应用管理工作，采取针对性措施，降低门诊、急诊抗菌药物静脉使用比例及使用量。	随着抗菌药物规范使用意识逐渐增强，抗生素滥用现象有所控制，抗菌药物整体市场规模随着人口老龄化等特征呈现稳步增长趋势，但增长幅度较小，行业上游中间体行业供给趋于稳定。
3	《关于进一步加强抗菌药物临床应用管理工作的通知》（国卫办医发[2015]42 号）	原国家卫生和计划生育委员会、国家中医药管理局	2015 年 7 月 24 日	严格落实抗菌药物临床应用管理有关法规要求；加强抗菌药物临床应用的综合管理；完善抗菌药物合理应用技术支撑体系；开展抗菌药物临床应用监测和细菌耐药监测。	
4	《关于印发抗菌药物临床应用指导原则（2015 年版）的通知》（国卫办医发[2015]43 号）	原国家卫生和计划生育委员会、国家中医药管理局、中国人民解放军总后勤部	2015 年 7 月 24 日	制定了抗菌药物临床应用的基本原则，明确各类抗菌药物的适应症和注意事项；明确各类细菌性感染的经验性抗菌治疗原则。	
5	《遏制细菌耐药国家行动计划（2016-2020 年）》	原国家卫生和计划生育委员会、国家发改委等 14 个部门	2016 年 8 月 5 日	国家层面实施综合治理策略和措施，对抗菌药物的研发、生产、流通、应用、环境保护等各个环节加强监管，加强宣传教育和国际交流合作，应对细菌耐药带来的风险挑战。	国家层面进一步推出抗生素合理使用与细菌耐药性领域长期发展规范，要求提高抗菌药物科学管理水平，遏制细菌耐药发展与蔓延。抗生素的合理使用，推动了抗菌药物生产制药企业的理性竞争，同时环保要求逐渐提高，小型抗生素中间体生产企业无法满足环保要求，行业开始整合，集中度逐渐提高。
6	《关于进一步加强抗菌药物临床应用管理遏制细菌耐药的通知》（国卫办医发[2017]10 号）	原国家卫生和计划生育委员会	2017 年 2 月 27 日	严格落实抗菌药物临床应用管理有关要求，及时调整抗菌药物目录，严格控制抗菌药物购用品种品规数量，严格限制临时采购抗菌药物品种和数量；加强抗菌药物临床应用重点环节管理。	2017 年至 2020 年相关抗菌药物合理规范使用政策连续出台，在相关政策及环保政策的影响下，抗生素市场受到较大影响，2017 年、2018 年中国抗生素市场规模增速连续下降。但作为一个刚性需求产业，抗生素产量规模仍在增长，我国抗生素原料药价格与抗生素中间体价格受行业供
7	《关于持续做好抗	国家卫生健	2018 年 5	加快建设多学科抗菌药	

序号	政策名称	发文机关	实施时间	主要内容	对行业的影响
	菌药物临床应用管理有关工作的通知》（国卫办医发[2018]9号）	康委员会	月9日	物管理和诊疗团队，继续加强抗菌药物，临床应用重点环节管理，加强抗菌药物监测评价和公众宣传。	需及环保政策影响呈现波动态势，行业内企业均受到不同程度的影响。
8	《关于持续做好抗菌药物临床应用管理工作的通知》（国卫办医发[2019]12号）	国家卫生健康委员会	2019年3月29日	进一步优化抗菌药物管理模式，着力提高抗菌药物合理应用能力，狠抓抗菌药物应用的重点环节管理，提升抗菌药物管理水平。	
9	《关于持续做好抗菌药物临床应用管理工作的通知》（国卫办医发[2020]8号）	国家卫生健康委员会	2020年7月20日	持续提高感染性疾病诊疗水平，落实药事管理相关要求，强化感染防控，加强检验支撑，促进抗菌药物精准使用，依托信息化建设，助力抗菌药物科学管理。	
10	《关于控制食品动物抗生素耐药性的全球导则》	世界卫生组织（WHO）	2000年6月	所有用于治疗食品动物疾病的抗生素都应规定为处方；禁止将治疗人类疾病的抗生素用作动物生长促进剂；新抗菌药的批准应考虑对人潜在危害；建立食品动物抗生素使用的国家监控系统；制定兽医工作导则，减少食品动物过量使用和滥用抗生素。	通过对医疗机构与从业人员提出抗菌药物使用原则，从而减少临床的抗菌药物过度使用，以及限制兽用抗生素，由此造成全球抗菌药物增长率明显下降，但整体规模依然较大，仍为全球最主要的临床用药，短期内国际制药巨头如阿斯泰来、葛兰史素、莫克公司等受到一定影响，但长期制剂厂商及原料药厂商产量趋于稳定。
11	《A Antimicrobial Resistance Global Report on Surveillance》（《抗生素耐药：全球监测报告》）	世界卫生组织（WHO）	2014年4月	部分耐药菌已经出现“无药可医”的状况，碳青霉烯类抗生素是治疗肺炎克雷伯菌引起感染的最后手段，目前部分国家碳青霉烯类抗生素对半数以上肺炎克雷伯菌感染患者无效，倡导政府间、非政府的专业机构间、国际组织间开展持续合作，从全球治理角度进行规划和安排。	

序号	政策名称	发文机关	实施时间	主要内容	对行业的影响
12	《抗感染药物临床试验指导原则》	美国食品药品监督管理局（FDA）	2007 年 12 月	加强抗感染药物临床使用规范，促进抗感染药物新药研发，控制主要细菌耐药性。	美国对抗生素药品采用合理限制使用的政策，并加大对新型抗生素药品的支持力度，鼓励耐药菌新药研究。由于全球抗生素原料药总体过剩，美国作为抗生素使用主要市场之一，基础抗生素用量的减少，对全球原料药市场具有一定影响，尤其是印度市场的原料药受到的影响较大，进而在 2016 年至 2019 年期间国内抗生素中间体市场价格波动较大。
13	兽药饲料指令（Veterinary Feed Directive, VFD）	美国食品药品监督管理局（FDA）	2015 年 6 月	明确抗生素在食用类动物中的合理使用规则。规则概括了 VFD 药物使用的授权步骤（拟用于兽药或饲料的药物需要有监管部门的许可监督）；当为了特定动物健康时，需提供兽医对重要抗生素使用的许可过程等。	
14	2020 年度住院病人预支付系统（IPPS）的实施方案	美国医疗保险和公共医疗补助服务中心（CMS）	2019 年 8 月	对院内抗生素用药报销制度做了重大改变，尤其是对新批准的抗生素给予了特别支持，以鼓励药企加大抗耐药菌新药研发投入和医院医生优选使用新抗生素，解决日益严重的细菌耐药药。	

2. 相关政策对发行人生产经营产生的影响

（1）国际限制或控制使用抗生素政策的影响

随着抗生素品种和使用量的不断增多，抗感染药物的临床疗效却在不断下降，耐多种抗生素的微生物总数快速上升。上世纪 90 年代以来西方各国政府陆续采取措施制止抗生素的滥用。欧盟药品委员会作出决议：从 2006 年 1 月起，严禁在动物饲料中添加各种抗生素 / 抗菌药物作为“动物生长促进剂”，违禁者一旦查实将受重罚；日本政府也相继颁布新规定，将逐步减少对抗生素制剂的国民医疗费补贴。2007 年年底，美国 FDA 发布《抗感染药物临床试验指导原则》。在美国感染疾病学会（IDSA）的有力推动下，《抗感染药物临床试验指导原则》被列入 2007 年 9 月份颁布的《处方药使用者收费法》（PDUFA），成为该法案的第四部分。

世界卫生组织也向医疗界倡导，在患者的抗感染治疗中，能用窄谱抗生素的，就不要轻易使用广谱抗生素。广谱抗生素在治疗复杂性混合感染中疗效显著，但在多数情况下，感染性疾病都是由单一的致病菌引起的，轻易使用广谱抗生素会加速细菌耐药性的产生和蔓延。为此，国外不少著名抗生素生产商都在积极地开发窄谱抗生素，以延长抗生素的使用寿命。各国政府同时也意识到，药厂加紧研发新药才能化解抗生素耐药和使用药物不足带来的危机。为此，美国感染疾病学会就抗感染药物的研发向政府提出了 3 条建议，包括责任保护、专利延长和提高政府采购承诺。

合理应用抗生素才是解决耐药问题的根本途径。为此，目前各国科学家在积极研究微生物耐药性产生机制的同时，也形成了限制过度滥用、合理规范使用、加大创新抗生素药片研发的基本共识。首先，要对医生使用抗生素建立规范的管理制度和体系；第二，对抗生素的使用和销售环节实行严格的处方药与非处方药的区分和管理制度，处方药必须凭医生的处方才能购得，并在医务人员的指导下应用；第三，建立一支庞大的职业药师队伍进行处方药的严格监督，患者必须经临床医生检查后开处方，然后到药店或药房经执业药师审核后才能拿到处方药。执业药师的另一个职能是指导患者合理用药，使药师从幕后走到台前，面对面教患者正确使用处方药，以确保各种处方药的合理应用，从而最大限度地防止抗生素的滥用。第四，禁止或限制在动植物中使用抗生素。

通过多年的规范，全球范围内抗生素药品滥用现象在主要地区已经得到一定程度的控制，并对抗生素产业链企业产生了深远影响，虽然抗生素整体使用量缓慢增加，但每天每千人的限定日剂量有所下降，原料药及中间体的行业过度竞争的现象均得到一定减缓，行业内整合趋势明显，并形成稳定的竞争局面。

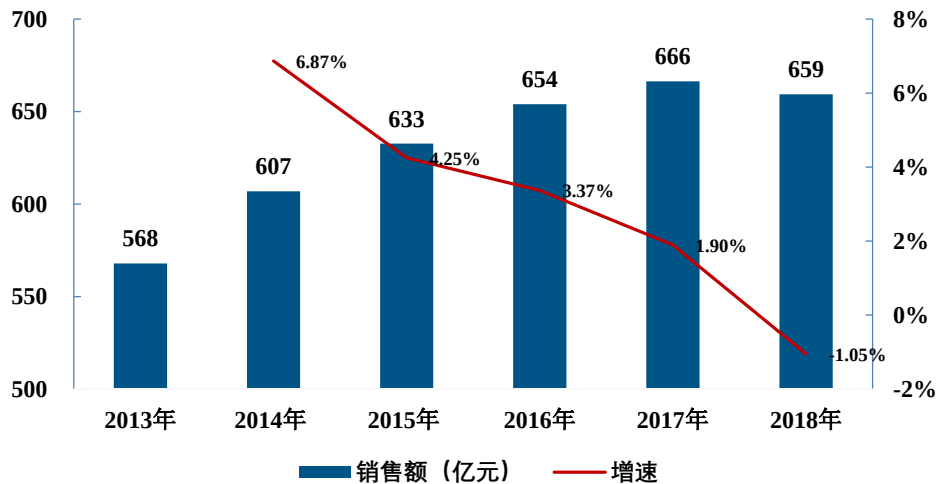
（2）国内抗生素限制或控制使用抗生素政策的影响

我国已于 2012 年 8 月 1 日起施行《抗菌药物临床应用管理办法》，对抗菌药物临床应用实行分级管理，根据安全性、疗效、细菌耐药性、价格等因素，将抗菌药物分成非限制使用级、限制使用级与特殊使用级，并在医院限制使用量。此后 2014 年、2015 年先后发布与抗菌药物规范使用的规定，2016 年 9 月，国家卫生和计划生育委员会、国家发改委等 14 个部门联合印发《遏制细菌耐药国家行

动计划（2016-2020 年）》，被视为“限抗令”进一步升级，尽管监管措施的出台整体有利于规范抗生素合理用药，但同时也限制了抗生素在医院的用量。

以头孢类抗菌药物为例，2013 年至 2018 年间该类药物在我国公立医院销售规模增速逐渐下降，2018 年出现负增长的情况。因此，抗菌药物相关使用限制政策的出台对医院抗生素药物临床使用量造成了较大影响。

2013-2018年我国公立医院头孢类药物销售额

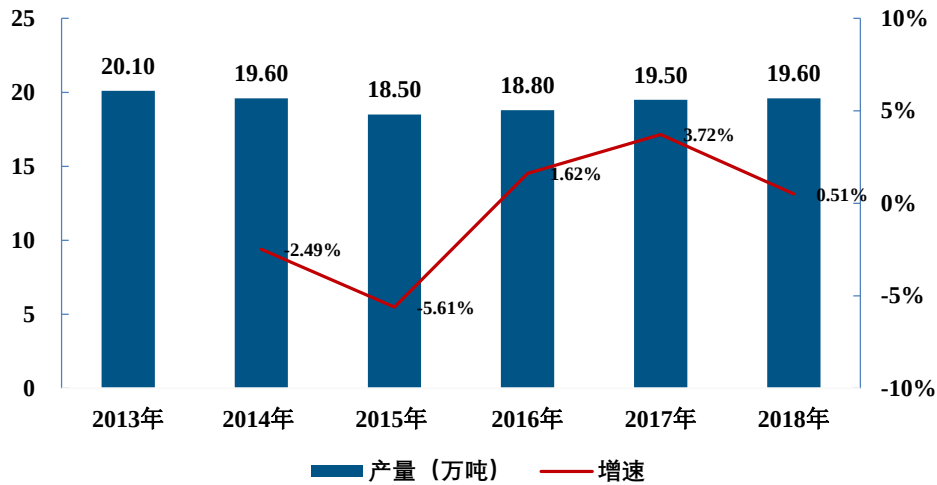


数据来源：东兴证券研究所。

我国是抗生素药物使用和生产大国，在国家治理抗生素滥用的背景下，国内抗生素药物市场的规模增速放缓，伴随着国家“限抗令”等相关政策的出台，抗生素产品市场总容量整体有所增长，2018 年市场规模由 2013 年的 215 亿美元增长至 256 亿美元，但增速明显放缓。由于我国抗生素行业生产规模不断扩大，而市场需求放缓，抗生素原料药生产行业出现了产能相对过剩的现象，2013 年至 2018 年我国抗生素原料药年产量变化在小范围内浮动，2018 年产量达 19.60 万吨，较 2017 年产量略微增长 0.1 万吨。

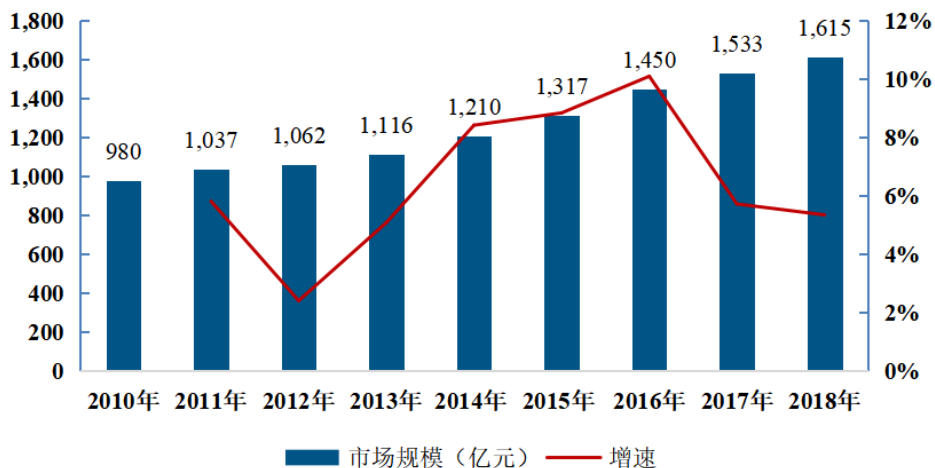
近年来中国抗生素原料药产量及抗生素市场规模情况如下：

2013年-2018年中国抗生素原料药产量及增速



数据来源：东兴证券研究所。

中国抗生素市场规模和增速



数据来源：前瞻产业研究院。

经过多年来市场对抗生素相关政策的执行和不断消化，抗生素整体销量已经逐渐趋于稳定。总体上前期通过抗菌药物限制政策、环保政策等影响已经促使小型产能出清，抗生素中间体行业的集中度逐渐提高。下游制药企业通过关联审评审批和仿制药一致性评价等药品注册政策，已经与上游原料药、中间体生产企业建立了较为稳固的产业链合作。同时，抗生素作为临床抗菌类药品的主要用药，其在临床中的作用仍是不可替代的，尤其是随着新医改和新社区合作医疗等惠民政策的实施，国家开始实施基本药物制度，头孢、青霉素等抗生素药品仍将成为基层临床用抗生素的首选。

2020 年新冠肺炎疫情使原料药供应链的稳定安全受到全球的关注，2020 年我国原料药的出口增长受益于疫情刺激，疫情推升了全球对抗疫相关原料药的需求，也导致印度、欧盟等其他原料药主产地生产受到影响，国际市场对我国原料药的转移订单增多。2020 年 4 月以来，印度新冠肺炎疫情愈发严重，其地方政府不时采取封城、停工停产等手段应对，作为我国原料药在国际市场上的主要竞争对手，印度疫情严重将影响其原料药的正常生产和出口。而印度是我国抗生素中间体的主要出口国，因此 2020 年以来我国抗生素中间体出口量下降幅度较大，境外业务受到一定程度的影响。

基于上述，本所律师认为，尽管国际及国内近年来出台了多个抗菌药物管理及限制使用的相关规定，造成抗生素市场总体规模增长的同时，增速逐渐放缓，但受限抗政策及环保政策的双重影响，抗生素中间体市场的集中度逐渐提高，市场总规模趋于稳定，同时相关限抗政策的出台有助于行业业内企业规范化生产和良性竞争；此外，抗生素作为临床基础抗菌药物的基本面未发生变化，市场总需求依然存在，2020 年受新冠疫情影响，抗菌药物产业链整体供需偏紧，抗生素中间体市场价格不断提高，但出口业务在一定程度上受到影响。发行人作为国内抗生素中间体的主要供应商，各主要产品市场份额相对较高，行业优势地位突出，发行人下游客户主要为国内大型原料药及制剂生产厂商，市场地位稳固，基础抗菌药物生产量相对稳定，并与发行人保持着的稳定合作关系，相关抗生素限制或控制使用政策对发行人影响有限。因此，相关政策对发行人生产经营未产生重大不利影响。

（二）分析说明国内主要医药行业政策如带量采购等可能对发行人生产经营的影响。

1. 带量采购促进了抗菌药物的合理应用，行业规范化生产

全国药品集中采购（即称“带量采购”）政策旨在通过提升仿制药品生产供应的集中度、在保证药品生产质量的同时降低药品价格，从而减轻患者用药负担。国家药品集中采购，带量采购呈现常态化趋势，对抗菌药物行业的影响也日渐显现：第一，与一致性评价联动，没有通过一致性评价的品种就没有资格参加国家药品集中采购；第二，量价联动，价低者优先；第三，稳定供应，如果中标企业

不能按约定供货，将面临国家严厉的处罚直至失去参与集采的资格。

目前抗菌药物种类较多，主要包括 β 内酰胺类，代表药物有青霉素、头孢类；大环内酯类，代表药物红霉素、阿奇霉素、克拉霉素；氨基糖苷类，代表要庆大霉素、阿米卡星；四环素类，包括四环素、土霉素；林可霉素类，包括克林霉素、林可霉素等。其中与发行人产品直接相关的主要临床抗菌药物有二十余种，具体通过一致性评价和带量采购情况如下：

序号	通过一致性评价的药品名称	已通过一致性评价企业数量	申报注册中企业数量	药品是否已经纳入集中采购（带量采购）	涉及的发行人产品
1	阿莫西林胶囊	52	15	是	青霉素中间体
2	注射用头孢曲松钠	54	18	是	头孢中间体
3	注射用头孢噻肟钠	7	21	否	头孢中间体
4	注射用头孢唑林钠	17	15	是	头孢中间体
5	注射用头孢呋辛钠	18	32	是	头孢中间体
6	头孢拉定胶囊	17	3	是	头孢中间体
7	头孢氨苄胶囊	23	3	是	头孢中间体
8	头孢克洛颗粒	2	1	否	头孢中间体
9	注射用青霉素钠	4	0	否	青霉素中间体
10	注射用头孢他啶	32	18	是	青霉素中间体
11	注射用头孢哌酮钠舒巴坦钠（1:1）	0	6	否	头孢中间体
12	注射用头孢哌酮钠舒巴坦钠（2:1）	0	2	否	头孢中间体
13	注射用阿奇霉素	15	18	是	硫氰酸红霉素
14	阿奇霉素片	9	5	是	硫氰酸红霉素
15	罗红霉素片	2	1	否	硫氰酸红霉素
16	罗红霉素分散片	1	2	否	硫氰酸红霉素
17	克拉霉素片	11	3	是	硫氰酸红霉素
19	阿奇霉素胶囊	6	0	是	硫氰酸红霉素
20	阿奇霉素颗粒	1	1	否	硫氰酸红霉素
21	注射用头孢地嗪钠	5	9	否	头孢中间体

数据来源：戊戌数据、药智数据。

如上表所示，发行人生产的抗生素中间体所涉的主要药品中除注射用头孢哌酮钠舒巴坦钠尚在申报阶段，其余药品均已通过一致性评价。上述 21 款抗菌药物中，已纳入带量采购的药品为 11 款，临床使用量较大的阿莫西林、注射用头孢针剂、阿奇霉素等均已纳入了国家药品集采。

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，有效实现了降药价的政策目标。从执行情况看，部分中标企业产品市场份额大幅提升，有效实现了以量补价，优化了药品供应体系。

随着抗菌药物一致性评价的启动，不少低端的抗菌药物会被淘汰，这有利于全面提升我国抗菌药物的质量水平，健全药物行业质控体系。抗菌药物一致性评价工作启动后，我国抗菌药物行业去产能将进一步加速，下游抗菌药物制剂企业的竞争加剧，行业集中度提升，抗菌药物制剂及原料药逐渐集中在国内大型制药企业，促使终端制剂企业选择上游质量好、价格优和供应稳定的中间体生产企业进行合作。

2. 带量采购政策对发行人生产经营的影响

尽管带量集采使抗菌药物价格和使用量受到进一步挤压，但抗感染药物作为我国公立医院的第一大类用药，占到整个市场总额的 20%左右，在合理规范使用抗菌药物的同时，市场总用量不会发生明显下滑。抗菌药物市场竞争充分，随着带量采购的实施，价格因素势必造成抗菌药物制剂生产企业的出清，行业集中度提升。发行人作为抗菌药物产业链的上游中间体行业，行业集中度更高，因此在终端需求相对稳定的情况下，下游制剂生产企业受带量采购影响，中标价格较低压低了其利润空间，制剂行业生产动力不足，对上游原料药及中间体的需求造成影响，因此抗生素中间体价格 2019 年出现较大幅度下跌的情形。但随着价格下跌行业内部分厂商开始减少生产以及新冠疫情的爆发和疫情常态化导致的抗菌药物市场需求逐步回升，2020 年抗生素中间体价格重新上涨到 2018 年水平。

短期内，受带量采购的影响，下游制剂行业因抗菌药物利润空间的压缩，抗菌药物市场规模增速明显放缓，上游原料药及中间体生产企业均受到一定影响，但长期来看，随着抗菌药物市场供需趋稳，抗生素中间体行业的价格波动幅度将减小，形成一个相对稳定的产业链体系。发行人地处新疆，资源禀赋优势突出，环保治理水平高，已经逐步建设成为环境友好的绿色工厂，因环保因素带来的停产减产风险较小，对下游原料药生产企业供应抗生素中间体具有稳定的保障，能够持续满足当前集采条件下下游企业的生产需求。

基于上述，本所律师认为，带量采购促进了抗菌药物的合理应用和行业规范化生产，但同时也使抗菌药物价格和使用量受到进一步挤压，短期内抗菌药物产业链行业均受到一定影响，中间体、原料药产量及价格均有所波动，但长期随着抗菌药物市场供需趋稳，发行人以其稳定持续的抗生素中间体生产能力，能够向下游原料药和制剂企业提供稳定的原料保障。因此带量采购等医药行业政策未对发行人产生重大不利影响。

（三）结合境内外主要竞争对手的情况说明主要产品细分行业竞争状况，包括但不限于主流生产技术及其优缺点，行业供需情况，境内外主要竞争对手的产能及市场占有率，境内外相关产品定价的差异情况、下游应用领域情况，行业市场集中度，下游主要客户的选择标准、流程等。

1. 发行人主要产品细分行业竞争状况、行业集中度情况

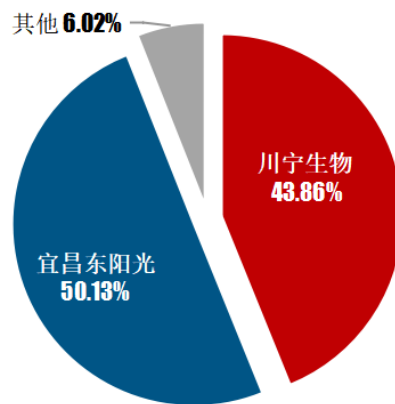
自 2000 年开始，伴随着欧美地区生产成本及环保成本的迅速上升，抗生素产业链逐步向发展中国家转移，国内企业开始大规模进入抗生素领域，并迅速扩大产能，经过多年的发展和行业内企业的不断整合，中国已经成为全球最大的抗生素中间体生产国家，目前全球约 90%以上产能集中在中国，其中主要抗生素中间体品种的产能集中在国内若干家大型制药企业手中，行业集中度较高，而境外抗生素中间体生产企业产量规模较小，对行业无显著影响。

（1）硫氰酸红霉素

硫氰酸红霉素是红霉素及其衍生物中间体，主要用于红霉素、无味红霉素、琥乙红霉素、罗红霉素、阿奇霉素、克拉霉素、泰利霉素等大环内酯类药物的生产，硫氰酸红霉素也可作兽药，用于革兰氏阳性菌和支原体感染，国外广泛用作“动物生长促进剂”。与其他原料药不同，硫氰酸红霉素为纯发酵提取得到的产品，无法人工合成，新进入企业需面临较高的准入门槛。国内生产的硫氰酸红霉素中，约 60%用于出口，在出口国家中，印度占比约 70%，份额最高。我国在 2011 年硫氰酸红霉素的产能已经突破万吨，但受限抗政策及环保压力的影响，近年来多家厂商退出生产。宜昌东阳光药业股份有限公司（以下简称“宜昌东阳光”）是当前我国最大的硫氰酸红霉素生产商，产能达 4,000 吨/年；发行人产能略低于该公司，年产量达 3,500 吨/年。

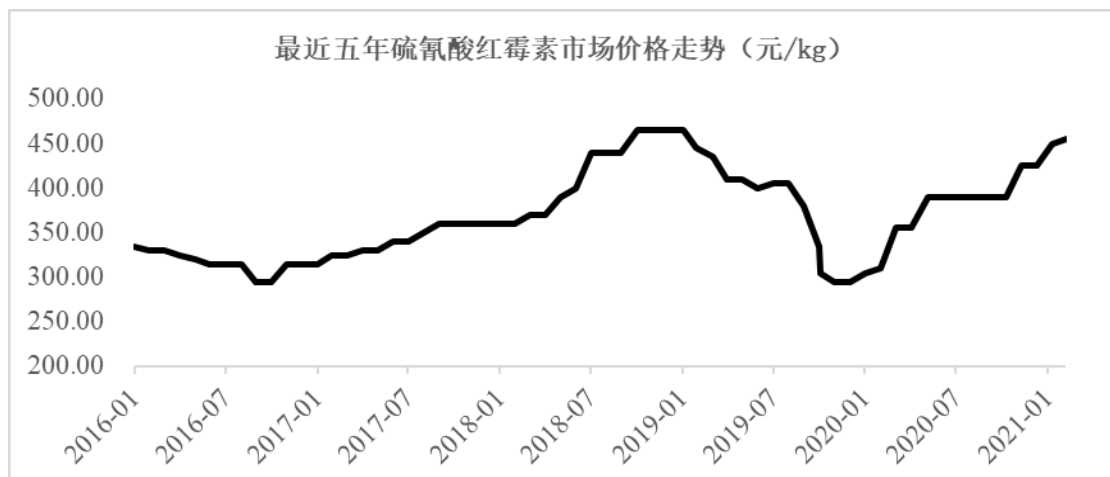
目前发行人与宜昌东阳光在硫氰酸红霉素产品上的下游客户重叠度较高，下游企业均将两家硫氰酸红霉素生产企业备案成合格供应商。目前境外的硫氰酸红霉素生产企业为美国艾伯维公司（abbvie），其每年出口约 400 吨至 500 吨，出口国主要为印度市场，没有向中国市场销售硫氰酸红霉素的情况。因此从市场占有率来看，硫氰酸红霉素主要为中国生产，且行业内主要产量集中在发行人与宜昌东阳光。

硫氰酸红霉素市场产能占有率情况



数据来源：华金证券《“三发”规划逐步兑现，业绩增长接力可期》。

目前全球硫氰酸红霉素需求约为 9,000 吨/年，短期内市场依然需求略大于供给，因此产品价格也自 2017 年起持续上升，2018 年底达到高点；2019 年开始价格有所回调，下降至 300 元/kg 左右。而自 2019 年 12 月以来，硫氰酸红霉素价格开始逐渐回升。



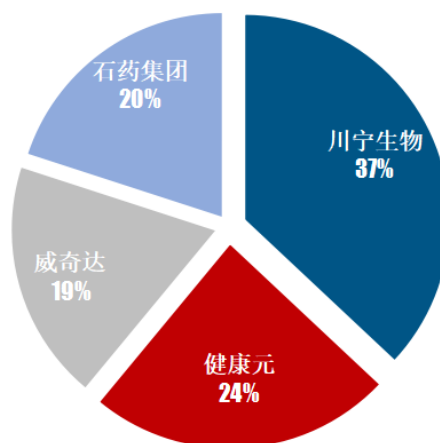
数据来源：wind

（2）头孢类中间体

头孢类医药中间体属于原料药的上游环节，不需要按照药品规则生产报批、申请批号。头孢类医药中间体分为头孢母核中间体和头孢侧链中间体，由不同的侧链中间体与母核中间体的 C3 位及 C7 位结合形成不同的头孢抗生素。其中母核中间体主要分为 7-ACA、7-ADCA、D-7ACA、GCLE 等，侧链中间体主要包括 AE-活性酯、头孢克肟侧链酸活性酯、头孢他啶侧链酸活性酯、呋喃铵盐等。目前全球头孢类医药中间体的大部分生产已经转移到国内，发行人是行业内头孢母核中间体 7-ACA 的重要生产厂家之一。

7-ACA 是头孢菌素关键性中间体，已成为当今国际抗生素市场的主角。而头孢菌素品种几乎均为半合成产品，即利用发酵头孢菌素 C 的裂解物 7-ACA 加化学侧链缩合而成，故 7-ACA 是合成头孢菌素的关键性中间体。2018 年全球需求量为 6,000 多吨，国内产能接近 8,200 吨，近年来市场总需求未发生明显变化，根据中国化学制药工业协会数据，2020 年国内 7-ACA 产量接近 8,000 吨。目前发行人 7-ACA、D-7ACA 和 7-ADCA 合计拥有 3,000 余吨/年的产能，是行业龙头，但 7-ACA 市场整体产能过剩，2020 年度健康元 7-ACA 销量约 1,800 吨，威奇达约 1,400 吨，发行人 7-ACA 销量约 1,800 吨，石药集团销量 600 吨。

7-ACA 市场产能占有率情况



数据来源：平安证券《原料药行业全景图》。

7-ACA 行业总体供大于求，且供过于求的局面短期内无法得到有效改善。

新一轮扩产致使 7-ACA 价格在 2017 年以前阶梯式下跌，至 2017 年处于历史低谷期，随后价格有所回升，2019 年以来 7-ACA 价格再次下滑，2020 年价格开始逐步回升。同时，随着环保政策不断收紧，对行业中小产能的企业将形成打击，发行人具备完善的环保处理设施和处理能力，且具备规模和成本优势。但总体上，短期内供过于求的局面暂时不会发生明显改变。

（3）青霉素中间体——6-APA

青霉素是抗生素的一种，是指从青霉菌培养液中提制的分子中含有青霉烷、能破坏细菌的细胞壁并在细菌细胞的繁殖期起杀菌作用的一类抗生素，是第一种能够治疗人类疾病的抗生素。青霉素按其特点可分为青霉素 G 类、青霉素 V 类、耐酶青霉素、氨苄西林类、抗假单胞菌青霉素等。其中青霉素 G 类产品种类丰富，如长效西林青霉素 G、青霉素钠、苄青霉素钠、青霉素钾、苄青霉素钾等。

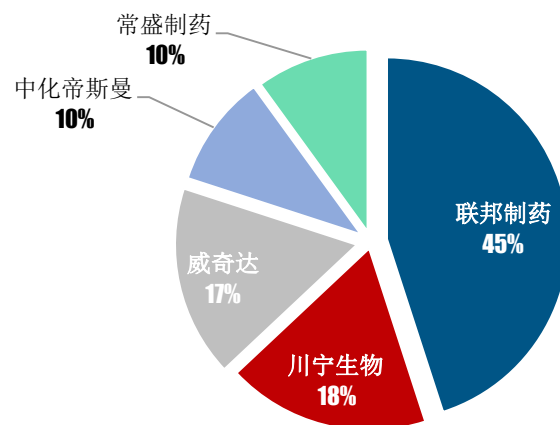
6-APA 是生产半合成青霉素类抗生素氨苄西林（钠）和阿莫西林的重要中间体，是重要的出口品种。6-APA 中间体一般采用生物发酵法一体化生产，生产环节投资大，污水处理量大，环保要求高，同时当前产能过剩，国家《产业结构调整指导目录》限制新企业进入该行业，因此 6-APA 行业具有较高壁垒。目前 6-APA 全球市场需求约为 30,000 吨/年，国内企业中产能较大的是联邦制药，产能约为 2.4 万吨/年，近年实际产量低于总产能，威奇达产能约为 7,000 吨/年¹，但尚未满产，发行人产量约为 6,700 吨/年，实际产量高于威奇达，为行业内的主要生产厂商之一；此外灿盛中国（中化帝斯曼）和石药集团（常盛制药）均有一部分 6-APA 产能，总计 8,000 吨左右，但主要均为自用，未向市场供给。

2020 年联邦制药年实际产量约 1.4 万吨，威奇达年产 4,000 吨，2021 年起威奇达因市场需求波动及环保压力和原材料上涨等因素停产青霉素中间体，拟转产其他产品，而发行人方面通过多年的环保技术积累，各项处理指标均达到优秀水平，同时尽管新疆地区原材料价格随整个市场呈上涨趋势，但煤炭、玉米等成本仍低于内地，发行人成本优势依然明显，因此发行人仍继续生产青霉素中间体。灿盛中国（中化帝斯曼）年产 6-APA 4,500 吨，全部供灿盛印度工厂自用，缺口部分向联邦制药及发行人采购，石药集团 6-APA 年产约 3,600 吨，主要为自用。

¹ 《“三发”规划逐步兑现，业绩增长接力可期》，华金证券，2019 年

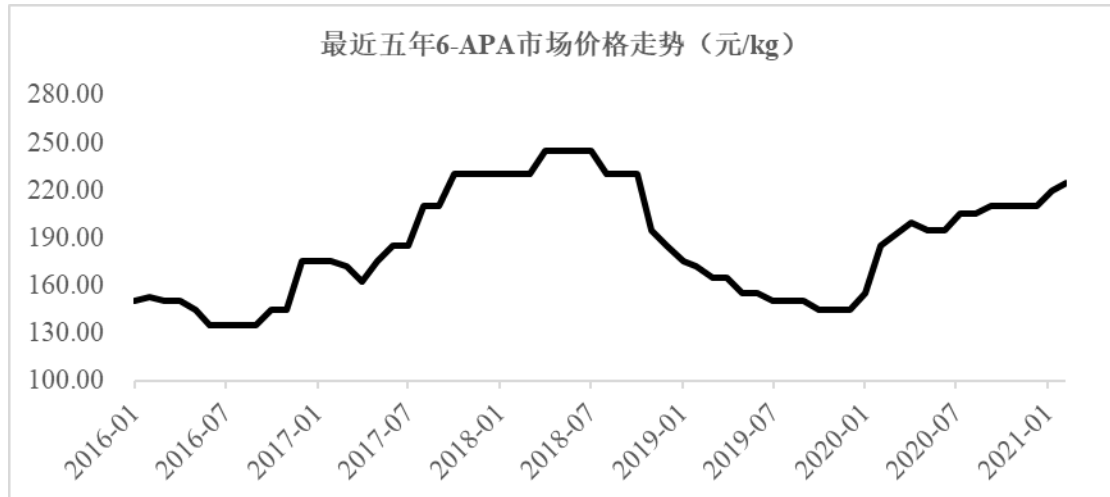
境外市场中,仅有瑞士山德士公司的奥地利工厂每年向印度出口 1,200 吨 6-APA, 没有向中国市场销售 6-APA 情况。历史上 6-APA 长期处于供给过剩的状态, 随着环保监管趋严, 落后产能逐渐淘汰, 此外哈药集团和鲁抗制药陆续退出了 6-APA 的生产, 尤其在 2017 年以来, 多个大型 6-APA 生产厂家相继因为环保问题限产或停产, 行业的供需结构逐步在向供需平衡甚至供应偏紧的动态阶段化状态转化。从 2020 年的市场数据看, 除生产 6-APA 作为自用的企业外, 目前全球市场的供给量约为 2.6 万吨, 略小于市场需求, 但市场依然存在一定量的库存, 因此整体处于供需平衡的状态, 但是长期来看, 由于行业内主要生产企未达产, 随着目前市场价格的提升, 预计未来市场供给量会增大, 6-APA 市场远期将处于供大于需的状态。

6-APA市场产能占有率情况



数据来源：平安证券《原料药行业全景图》。

6-APA 市场价格历史上一一直处于波动态势, 自 2018 年 6 月开始产品价格从高点持续下滑, 一直到 2019 年 12 月, 6-APA 价格快速回升, 短期内仍将保持上涨趋势; 长期来看, 因 6-APA 市场供大于需的基本面尚未得到明显改善, 产品市场价格存在波动的风险。



数据来源：wind

（4）青霉素中间体——青霉素 G 钾盐

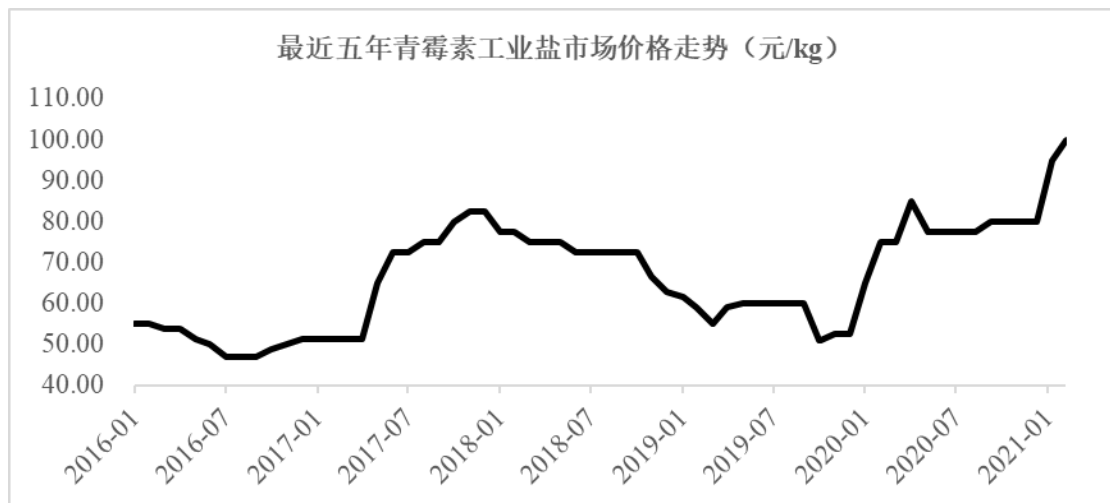
发行人生产的青霉素 G 钾盐也是青霉素类中间体的一种。青霉素 G 钾盐是所有青霉素类和部分头孢类抗生素的原料药，可用于合成 6-APA、7-ADCA 等中间体或直接生产青霉素钾、青霉素钠以及克拉维酸钾等，是抗生素产业中的关键一环，在抗生素产业中扮演着极其重要的桥梁作用。

我国是青霉素 G 钾盐超级生产大国，青霉素 G 钾盐的产能从 90 年代初的约占世界总产能的三分之一逐步增加到目前的占据世界大部分产能，青霉素 G 钾盐产量占全世界的 75%，在青霉素 G 钾盐下游产品中，约 50%被用作 6-APA 的原料，近 30%用于出口²。当前全球青霉素工业盐的需求量约为 60,000 吨/年至 70,000 吨/年，目前国内生产企业较多，如河南华星、石药集团、华北制药、哈药集团、联邦制药等，公司产能约占行业总产能的 5%。

最近一年，联邦制药实际年产量约 3,125 吨，威奇达与联邦制药产量差异较小，但威奇达于 2021 年 6 月青霉素车间停产，暂停生产相关产品。发行人目前年产量 2020 年达到 5,000 余吨，实际产量为行业内最大。目前行业内青霉素 G 钾盐供应商下游原料药客户大致重叠，客户以价格为导向在三家企业分配采购量。此外，石药集团青霉素工业盐年产约 2,250 吨，外销约 625 吨，主要出口印度市场。青霉素工业盐境外暂无生产企业。

² 《2019 年-2024 年中国抗生素化学原料药行业市场需求与发展前景分析报告》，前瞻产业研究院，2019

目前青霉素工业盐行业整体产能大于需求，因此近年产品价格持续下降，2019年10月的价格已经接近历史低点，自2019年12月以来，青霉素G钾盐市场价格持续攀升。主要原因为：首先，各种大宗原材料价格上涨，生产升本的增加导致医药中间体价格随即上升；第二，环保压力不断增大，加之2017年和2018年市场竞争激烈，原来北方药业、河南华星等青霉素工业盐生产企业陆续停产，华北制药、贝达药业也出现过阶段性停产的情况，市场供给下降，随之市场价格提升；第三，2020年以来受新冠疫情影响，国内各青霉素中间体主要生产企业的生产状况均受到一定程度的影响，导致青霉素工业盐的价格持续上涨。



数据来源：wind

2. 行业主流生产技术情况

行业内主要企业生产工艺情况如下：

产品名称	行业内企业	生产工艺
硫氰酸红霉素	发行人	发酵过滤工艺
	宜昌东阳光	发酵过滤工艺
6-APA	发行人	发酵酶法裂解工艺
	联邦制药	发酵酶法裂解工艺
	威奇达	发酵酶法裂解工艺
	石药集团	发酵酶法裂解工艺
	华北制药	发酵酶法裂解工艺
7-ACA	发行人	发酵酶法裂解工艺
	健康元	发酵酶法裂解工艺
	威奇达	发酵酶法裂解工艺
	石药集团	发酵酶法裂解工艺

产品名称	行业内企业	生产工艺
	华北制药	发酵酶法裂解工艺
青霉素 G 钾盐	发行人	发酵溶媒萃取工艺
	联邦制药	发酵溶媒萃取工艺
	威奇达	发酵溶媒萃取工艺
	石药集团	发酵溶媒萃取工艺

注：以上行业内企业生产工艺情况根据公开信息查询及研究报告等资料整理。

如上表所示，行业内企业目前已全部使用发酵法生产抗生素中间体，其中 6-APA 及 7-ACA 全部使用酶法裂解生产，在总生产工艺方面，行业内主要企业已无实质性差异。

发酵酶法工艺作为行业内的主流工艺，其具有明显的优势。近年来，酶法技术在抗生素发酵制药过程中应用越来越广泛，酶法技术以其高选择性、高效率、条件温和、低污染等优势成为绿色制药技术的重要发展方向。尤其是发酵类制药产品生产过程，与传统化学法相比，酶法技术可以将多步合成简化为一步合成，将有机相反应转变为水相反应，将低温合成转变为近常温合成，在提高生产效率、减排控污、节能降耗等方面表现出明显的竞争优势。以酶法技术替代高污染的化学法技术已成为发酵类制药产品清洁生产技术的发展趋势。

我国自 20 世纪九十年代开始逐步采用酶法技术，化学合成技术逐渐退出历史舞台，目前酶法技术已经在部分重要 β -内酰胺类抗生素中间体、原料药的生产中实现了产业化，国内已经形成了以生物发酵转化、酶法催化提取的抗生素中间体工业体系。

3. 主要产品下游应用领域情况

目前，发行人主要产品包括硫氰酸红霉素、青霉素类中间体（6-APA、青霉素 G 钾盐）、头孢类中间体（7-ACA、D-7ACA、7-ADCA）、熊去氧胆酸粗品等。具体如下：

名称	CAS NO.	化学名	分子式
硫氰酸红霉素	7704-67-8	硫氰酸红霉素	$C_{38}H_{68}N_2O_{13}S$
6-氨基青霉烷酸 (6-APA)	551-16-6	6-氨基青霉烷酸	$C_8H_{12}N_2O_3S$
青霉素 G 钾盐	113-98-4	(2S,5R,6R)-3,3-二甲基-6-(2-苯乙酰氨基)-7-氧代-4-硫杂-1-氮杂双环[3.2.0]庚烷-2-甲酸钾盐	$C_{16}H_{17}KN_2O_4S$

名称	CAS NO.	化学名	分子式
7-氨基头孢烷酸 (7-ACA)	957-68-6	7-氨基-3-[(乙酰氧) 甲基]-8-氧代-5-硫杂-1-氮杂二环[4,2,0]-2-烯-2-羧酸	C ₁₀ H ₁₂ N ₂ O ₅ S
去乙酰-7-氨基头孢烷酸 (D-7ACA)	15690-38-7	7-氨基-3-去乙酰基-头孢烷酸	C ₈ H ₁₀ N ₂ O ₄ S
7-氨基去乙酰氧基头孢烷酸 (7-ADCA)	26395-99-3	7-氨基-3-甲基-3-头孢烯-4-羧酸	C ₈ H ₁₀ N ₂ O ₃ S
熊去氧胆酸粗品	128-13-2	3 α ,7 β -二羟基-5 β -胆甾烷-24-酸	C ₂₄ H ₄₀ O ₄

上述产品的主要应用领域如下：

产品名称	主要应用领域
硫氰酸红霉素	本品属大环内酯类抗生素，是红霉素的硫氰酸盐。本品为兽药，用于革兰氏阳性菌和支原体的感染；更多的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。
6-APA	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。阿莫西林系广谱半合成青霉素，能抑制细菌细胞壁的合成，使之迅速变为球形而破碎溶解，故在杀菌速度上优于青霉素和头孢菌素。
青霉素 G 钾盐	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。
头孢类（中间体）	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，例如合成头孢氨苄、合成头孢拉定、合成羟氨苄头孢菌素等药物的生产。 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。
熊去氧胆酸粗品	熊去氧胆酸粗品用于精制熊去氧胆酸、牛磺熊去氧胆酸。熊去氧胆酸可用于治疗胆结石、胆汁淤积性肝病、脂肪肝、各型肝炎、中毒性肝障碍、胆囊炎、胆道炎和胆汁性消化不良、胆汁返流性胃炎、眼部疾病等。

4. 境内外相关产品定价的差异情况

报告期内，发行人主要产品境内外销售单价对比情况如下：

单位：元/kg

产品类别	2021 年 1-9 月		2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	境内	境外	境内	境外	境内	境外	境内	境外
硫氰酸红霉素	341.66	304.57	281.27	265.40	291.74	312.88	313.87	319.30
6-APA	145.51	180.77	136.40	145.60	122.63	123.37	153.24	191.05
青霉素 G 钾盐	90.43	128.56	82.99	71.62	72.11	74.78	90.57	102.97
7-ACA	359.43	-	329.79	308.97	340.04	370.17	357.92	390.04
D-7ACA	454.81	439.77	444.75	404.56	424.73	446.60	442.15	511.96
7-ADCA	312.69	-	319.75	342.21	-	-	-	-

产品类别	2021 年 1-9 月		2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	境内	境外	境内	境外	境内	境外	境内	境外
熊去氧胆酸（粗品）	937.30	-	1,186.13	-	784.26	-	-	-

报告期内，发行人境内外销售定价原则一致，主要产品通常情况下外销单位售价高于内销，主要系受出口免抵退税政策影响。

对于硫氰酸红霉素，发行人向境外销售硫氰酸红霉素“混料产品”占比较境内高，“混料产品”为经过首次结晶的发酵液再提纯后形成的产品，相较于标准硫氰酸红霉素，“混料产品”有效成分含量相对较低，故单位售价较低，但仍可以用于下游生产。向境外销售“混料产品”，导致发行人硫氰酸红霉素境外销售价格于 2020 年度、2021 年 1-9 月低于境内销售价格，剔除“混料产品”影响后，发行人 2020 年度境内、境外的销售价格分别为 282.01 元/kg 和 272.83 元/kg，差异率为 3.25%；发行人 2021 年 1-9 月境内、境外的销售价格分别为 343.00 元/kg 和 369.62 元/kg，差异率为 7.76%，不存在显著差异。此外，发行人主要产品均有市场报价，市场价格于报告期内存在波动，2020 年度发行人境外销售从时间角度上看主要集中于上半年，2020 年发行人主要产品市场价格呈上升趋势，导致当期发行人青霉素 G 钾盐及 7-ACA 等产品境外销售价格低于境内销售。

基于上述，本所律师认为，发行人境内外销售单价不存在明显差异。

5. 下游主要客户的选择标准、流程

公司下游行业终端客户为制剂（或原料药）生产企业，其选择供应商的标准及流程如下：

（1）选择标准

序号	项目	下游制剂或原料药客户
1	供应商资质	《营业执照》、各类注册证书、各类体系认证证书或中间体质量符合性检查证明等。要求：供应商资质合法，且在有效期内。
2	质量确认	确认化验单，质量指标符合要求，并要求提供三批连续批次的样品检验合格；样品检验合格后进行工艺试验和产品质量研究（包括稳定性考察），试验和研究符合要求。
3	生产条件	具有化工或药学技术人员、工程技术人员及相应的技术工人等；具有与其中间体生产相适应的厂房、设施和卫生环

序号	项目	下游制剂或原料药客户
		境；具有能对所生产中间体进行质量管理和质量检验的机构、人员以及必要的仪器设备；具有保证中间体质量的规章制度。
4	供货稳定性	查看排污许可证，考察供应商的环保治理能力、生产能力、仓储能力等，能持续稳定供货。
5	产品价格	价格有竞争力，并且产品质量达到采购要求。
6	质量审计	主要有文件审计和现场审计两种方式：文件审计有各类资质文件审核和问卷调查；现场审计包括审计通知，首次会议、现场检查生产车间、QC 实验室、仓库、制水系统等，文件审计、末次会议、审计报告、CAPA 整改等。只有整改结束，才认定为审计完全符合要求。
7	纳入合格供应商名录	以上要求全部符合。

（2）选择流程

序号	流程	下游制剂或原料药客户
1	供应商资质核查	√
2	质量体系调查	√
3	质量确认和研究	√
4	现场审计	√
5	纳入合格供应商名录	√

综上所述，本所律师认为：

（1）尽管国际国内近年来出台了多个抗菌药物管理及限制使用的相关规定，造成抗生素市场总体规模增长的同时，增速逐渐放缓，但受限抗政策及环保政策的双重影响，抗生素中间体市场的集中度逐渐提高，市场总规模趋于稳定，同时相关限抗政策的出台有助于行业业内企业规范化生产和良性竞争；此外，抗生素作为临床基础抗菌药物的基本面未发生变化，市场总需求依然存在，发行人作为国内抗生素中间体的主要供应商，各主要产品市场份额相对较高，行业优势地位突出，发行人受相关政策的影响有限。因此，相关政策对发行人生产经营未产生重大不利影响。

（2）带量采购等相关医药行业政策促进了抗菌药物的合理应用和行业规范化生产，但同时也使抗菌药物价格和使用量受到进一步挤压，短期内抗菌药物产业链行业均受到一定影响，中间体、原料药产量及价格均有所波动，但长期随时抗菌药物市场供需趋稳，发行人以其稳定持续的抗生素中间体生产能力，能够向下游原料药和制剂企业提供稳定的原料保障。因此带量采购等医药行业政策未对

发行人产生重大不利影响。

（3）发行人所在抗生素中间体行业集中度较高，且主要产量产能在我国境内，发行人作为抗生素中间体行业的主要企业之一，各产品市场份额相对较高，持续生产及供给能力较强，核心竞争力突出；报告期发行人下游客户主要为制剂或原料药生产商，客户对上游中间体生产厂商具有严格的供应商准入标准和质量要求，发行人产品质量优质、供货稳定符合主要客户的供应商准入标准。

六、《审核问询函》问题18 关于分拆上市

申请文件显示：

（1）发行人为科伦药业分拆上市。科伦药业最近一个会计年度合并报表中按权益享有的川宁生物的净利润未超过归属于公司股东的净利润的 50%。科伦药业最近一个会计年度合并报表中按权益享有的川宁生物的净资产占归属于公司股东的净资产的 27.79%，未超过 30%。

（2）2020 年 6 月 3 日，发行人控股股东科伦药业将部分股权分别转让给科伦宁禾、科伦宁北、科伦宁辉。2020 年 9 月和 10 月，科伦药业等将持有的科伦宁禾、科伦宁北全部合伙份额对外转让。

请发行人：

（1）说明 2020 年控股股东科伦药业及其一致行动人转让发行人相关股权的筹划与实施过程，相关股权转让是否为满足分拆上市条件，转让是否真实、相关定价是否公允，转让程序是否存在瑕疵，是否存在对赌、特殊合同条款或其他情形可能导致本次股权转让无效，致使发行人不满足分拆条件的情形。

（2）科伦药业根据《上市公司分拆所属子公司境内上市试点若干规定》的相关要求履行分拆的信息披露和决策程序情况，是否合法合规。

（3）结合前述情况说明发行人是否满足《上市公司分拆所属子公司境内上市试点若干规定》规定的分拆条件，本次分拆是否有利于上市公司突出主业、增强独立性，是否符合同业竞争、关联交易的监管要求，且资产、财务、机构方面相互独立，高级管理人员、财务人员不存在交叉任职，独立性方面不存在

其他严重缺陷。

请保荐人、发行人律师发表明确意见，并按照《深圳证券交易所创业板股票首次公开发行上市审核问答》第 12 问的相关要求对申报前新增股东进行核查，并说明核查过程、核查方式和核查结论；说明科伦宁禾、科伦宁北的股权变动是否存在纠纷，相关股东锁定期安排是否符合《监管规则适用指引—关于申请首发上市企业股东信息披露》等相关规则的规定。

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. 查阅川宁有限及发行人的工商登记资料、股东名册。
2. 查阅股东历次出资或股权变更涉及的验资报告、评估报告、股权转让协议及补充协议、股权转让价款支付的付款凭证。
3. 查验发行人股东科伦宁禾、科伦宁北就本次发行出具的股东调查表、声明与承诺函，及科伦宁禾的合伙人东证锡毅、海通资管计划和科伦宁北合伙人宏源能源、申万宏源、申宏格金、申万长虹就本次发行分别出具的声明与确认函。
4. 查阅科伦药业分拆发行人上市的董事会、股东大会的决议公告，有关中介机构就本次分拆出具的专项核查意见，以及科伦药业针对本次分拆上市事项的信息披露文件。
5. 查阅发行人本次发行上市相关申报材料和深圳证券交易所《关于受理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的通知》（深证上审[2021]399 号），确认发行人本次申报上市的时间。
6. 访谈发行人董事会秘书，确认科伦宁禾、科伦宁北和科伦宁辉入股的背景和原因，及具体办理工商变更登记的时点。

核查内容及结果

（一）说明 2020 年控股股东科伦药业及其一致行动人转让发行人相关股权

的筹划与实施过程，相关股权转让是否为满足分拆上市条件，转让是否真实、相关定价是否公允，转让程序是否存在瑕疵，是否存在对赌、特殊合同条款或其他情形可能导致本次股权转让无效，致使发行人不满足分拆条件的情形。

1. 说明 2020 年控股股东科伦药业及其一致行动人转让发行人相关股权的筹划与实施过程

2020 年 6 月 2 日，科伦药业的全资子公司科伦川智作为普通合伙人、科伦药业作为有限合伙人，分别设立三个有限合伙企业科伦宁禾、科伦宁北和科伦宁辉，每个合伙企业设立时的合伙份额均为 1,000 万元，均由科伦川智持有 1 万元，科伦药业持有 999 万元。

2020 年 6 月 3 日，川宁有限召开股东会并作出股东会决议，同意科伦药业将其持有川宁有限 10,000 万元的出资额（占注册资本的 5%）转让给其直接和间接持有 100%权益的有限合伙企业科伦宁禾；同意科伦药业将其持有川宁有限 6,000 万元的出资额（占注册资本的 3%）转让给其直接和间接持有 100%权益的有限合伙企业科伦宁北；同意科伦药业将其持有川宁有限 4,000 万元的出资额（占注册资本的 2%）转让给其直接和间接持有 100%权益的有限合伙企业科伦宁辉。川宁有限其他股东就前述股权转让事宜放弃优先购买权。

2020 年 6 月 3 日，科伦药业与上述受让方分别签署相关转让协议，约定科伦药业将上述持有的川宁有限的出资额转让给受让方。前述转让中，科伦药业转让给科伦宁禾、科伦宁北、科伦宁辉的川宁有限股权作价均系由转受让双方协商，参考评估机构确定的评估值，将川宁有限的整体价值确定为 47 亿元。

上述股权转让后，科伦药业及科伦川智分别将其所持科伦宁禾、科伦宁北的全部财产份额进行了转让，其转让情况具体如下：

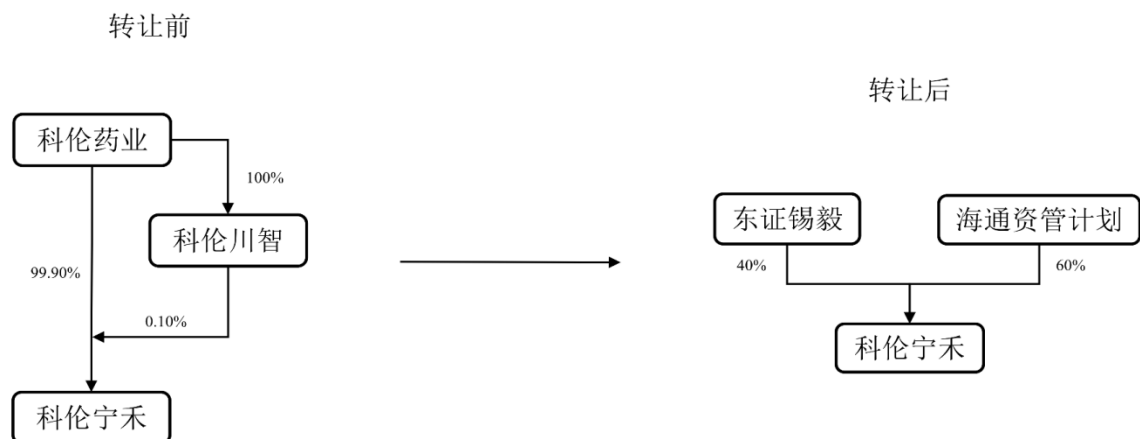
（1）科伦宁禾的合伙人变动

经 2020 年 9 月 25 日科伦药业第六届董事会第三十三次会议审议，同意科伦川智将所持有的科伦宁禾 0.1%的合伙份额（对应出资额 1 万元）转让给东证锡毅，东证锡毅成为科伦宁禾的普通合伙人；同意科伦药业将所持有的科伦宁禾 39.9%的合伙份额（对应出资额 399 万元）转让给东证锡毅，并将所持有的科伦

宁禾 60%的合伙份额（对应出资额 600 万元）转让给海通资管计划，海通资管计划成为科伦宁禾的有限合伙人，并在办理合伙人的工商登记手续时登记至其管理人海通资管名下。

2020 年 9 月，科伦药业、科伦川智、东证锡毅、科伦宁禾签订《成都科伦宁禾企业管理合伙企业（有限合伙）合伙份额转让合同》，约定科伦川智和科伦药业将合计所持有的科伦宁禾 40%的合伙份额（对应出资额 400 万元）作价 400 万元转让给东证锡毅，其中，科伦川智转让 0.1%的合伙份额，东证锡毅成为科伦宁禾的普通合伙人，科伦川智退伙；科伦药业转让 39.9%的合伙份额。同时，东证锡毅向科伦宁禾增加认缴出资额 9,000 万元，并于支付上述合伙份额转让款同时完成实缴出资。

科伦药业、海通资管计划的管理人海通资管、科伦宁禾签订《成都科伦宁禾企业管理合伙企业（有限合伙）合伙份额转让暨增资合同》，约定科伦药业将所持有的科伦宁禾 60%的合伙份额（对应出资额 600 万元）作价 600 万元转让给海通资管计划；同时，海通资管计划向科伦宁禾增加认缴出资额 13,500 万元，并于支付上述合伙份额转让款同时完成实缴出资。海通资管计划成为科伦宁禾的有限合伙人，并在办理合伙人的工商登记手续时将其所持有的合伙份额登记至其管理人海通资管名下，科伦药业退伙。前述科伦宁禾合伙份额变动的具体情况图示如下：



鉴于科伦宁禾为持股企业，其拥有的资产为持有川宁生物 5%的股权，参考评估机构出具的评估报告确定的评估值以及川宁有限截至 2020 年 6 月 30 日的账

面净资产值，由各方就川宁有限 5%的股权作价 23,500 万元。东证锡毅和海通资管计划为取得上述份额分别实际支付 9,400 万元和 14,100 万元，合计 23,500 万元。

上述合伙份额转让款及增资款项已于 2020 年 9 月 28 日支付或实缴到位，当日科伦宁禾向科伦药业支付了川宁有限的股权转让款，科伦宁禾合伙份额转让事项于 2020 年 11 月 25 日完成工商变更登记。该次科伦宁禾的合伙份额转让完成后，科伦宁禾执行事务合伙人即普通合伙人变更为东证锡毅，有限合伙人变更为海通资管计划。

（2）科伦宁北的合伙人变动

经 2020 年 10 月 19 日科伦药业第六届董事会第三十四次会议审议，同意科伦川智将所持有的科伦宁北 0.1%的普通合伙份额转让给申万宏源的子公司宏源能源，同意科伦药业将所持有的科伦宁北 99.9%的有限合伙份额转让给申万宏源。该次交易完成后，科伦川智、科伦药业从科伦宁北退伙，不再作为科伦宁北的合伙人，宏源能源成为科伦宁北的普通合伙人，申万宏源成为科伦宁北的有限合伙人。2020 年 10 月，科伦药业、科伦川智、宏源能源、科伦宁北签订《成都科伦宁北企业管理合伙企业（有限合伙）普通合伙份额转让协议》，科伦川智将所持有的科伦宁北 0.1%的普通合伙份额（对应出资额 1 万元）作价 14.10 万元转让给申万宏源的子公司宏源能源，宏源能源成为科伦宁北的普通合伙人，科伦川智退伙；科伦药业、申万宏源、科伦宁北签订《成都科伦宁北企业管理合伙企业（有限合伙）有限合伙份额转让协议》，科伦药业将所持有的科伦宁北 99.9%的有限合伙份额（对应出资额 999 万元）作价 14,085.90 万元转让给申万宏源，申万宏源成为科伦宁北的有限合伙人，科伦药业退伙。前述科伦宁北合伙份额变动的具体情况图示如下：

2. 相关股权转让是否为满足分拆上市条件，转让是否真实、相关定价是否公允，转让程序是否存在瑕疵，是否存在对赌、特殊合同条款或其他情形可能导致本次股权转让无效，致使发行人不满足分拆条件的情形。

（1）相关股权转让是否为满足分拆上市条件

发行人作为上市公司科伦药业的控股子公司，为优化发行人资本结构，进一步减少上市公司科伦药业对发行人的持股比例，同时考虑到发行人拟于 2020 年 6 月 18 日进行股份制改革，股改后发起人股东一年内无法转让股权，因此上市公司科伦药业于 2020 年 6 月 2 日分别设立了有限合伙企业科伦宁辉、科伦宁北、科伦宁禾，设立时科伦药业子公司科伦川智为普通合伙人，科伦药业为有限合伙人。

在前述持股平台成立后，科伦药业先后与相关外部投资者达成转让持股平台合伙份额的意愿，遂将持股平台科伦宁禾和科伦宁北的财产份额转让给有关外部投资者，丰富了发行人的股东结构。

因此，本所律师认为，相关股权转让系基于优化发行人资本结构进行的转让，而非满足分拆上市条件，具有合理性。

（2）转让是否真实、相关定价是否公允，转让程序是否存在瑕疵，是否存在对赌、特殊合同条款或其他情形可能导致本次股权转让无效，致使发行人不满足分拆条件的情形

1) 相关合伙份额转让真实性和定价公允性

如前所述，鉴于科伦宁禾、科伦宁北为持股企业，其拥有的资产为持有川宁生物的股权，参考评估机构出具的评估报告确定的评估值以及川宁有限截至 2020 年 6 月 30 日的账面净资产值，由转受让各方将川宁生物整体作价 470,000 万元。

根据科伦宁禾就本次发行出具的股东调查表、声明与承诺函，及东证锡毅、海通资管计划分别出具的声明与承诺函，东证锡毅、海通资管计划入股川宁生物系东证锡毅、海通资管计划看好川宁生物及其行业未来的发展前景，入股价格合理、公允。科伦宁禾与科伦药业之间的股权转让款已经全额支付，并办理了工商

变更登记手续，不存在代持等情形，双方不存在任何纠纷或者潜在纠纷。

根据科伦宁北就本次发行出具的股东调查表、声明与承诺函，及宏源能源、申万宏源分别出具的声明与承诺函，宏源能源、申万宏源入股川宁生物系宏源能源、申万宏源看好川宁生物及其行业未来的发展前景，入股价格合理、公允。科伦宁北与科伦药业之间的股权转让款已经全额支付，股权转让协议已经履行完毕，并办理了工商变更登记手续，不存在代持等情形，双方不存在任何纠纷或者潜在纠纷。

因此，相关股权转让真实，且定价公允。

2) 科伦药业转让科伦宁禾、科伦宁北的财产份额所履行的审议程序

转让方科伦药业作为控股股东，根据《公司章程》及有关上市公司监管的规定，履行了董事会的审议和信息披露程序。受让方作为合伙企业，履行了相关投资决策程序，因此，相关股权转让的转让程序不存在瑕疵。

3) 不存在对赌、特殊合同条款或其他情形可能导致本次股权转让无效或致使发行人不满足分拆条件的情形

在上述股权转让中，2020年10月28日科伦药业与科伦宁北签署的《协议书》涉及对赌约定，即就科伦宁北持有发行人3%股权的回购事宜进行了对赌约定。科伦药业与科伦宁禾、科伦宁北份额转让的相关主体之间不存在可能导致有关合伙份额转让无效的对赌、特殊合同条款或其他情形。《协议书》涉及科伦宁北的对赌约定的主要内容如下：

“若川宁生物未能于2021年12月31日之前在交易所完成合格IPO即首次公开发行股票并上市，则科伦宁北有权（但无义务）在其后任何时间向科伦药业按协议约定事项转让所持有全部川宁生物的标的股权。”

“科伦药业回购科伦宁北所持有川宁生物全部股权时，回购价格按以下方式确定：科伦宁北按年化利率8%（指单利，下同）计算的资金占用利息加上科伦宁北投资本金之和，减去川宁生物支付给科伦宁北的税前股利（若有）作为回购价格。”

“双方同意，为川宁生物上市之目的，本协议项下有关股权回购条款之约定自中国证监会或证券交易所受理川宁生物 IPO 申请时终止；自上市申请被撤回、失效、否决或者暂缓表决之日，有关股权回购的约定自动恢复且其效力追溯至解除（终止）之日。”

2021 年 12 月 30 日，科伦宁北与科伦药业签署《<协议书>之补充协议》，约定将《协议书》第一条第 1 款修改为：“乙方承诺，若川宁生物未能于 2023 年 6 月 30 日之前在深圳证券交易所或上海证券交易所完成合格 IPO 即首次公开发行股票并上市，则甲方有权（但无义务）在其后任何时间向乙方按本协议约定事项转让所持有全部川宁生物的标的股份”。

经本所律师核查，科伦药业与科伦宁北的对赌安排系附解除条件的民事法律行为，自中国证监会或证券交易所受理川宁生物 IPO 申请时，所附条件成就，双方有关对赌安排的约定终止。同时，双方进一步对川宁生物上市申请被撤回、失效、否决或者暂缓表决时科伦药业所负的义务进行约定，其系附生效条件的民事法律行为，即当川宁生物上市申请被撤回、失效、否决或者暂缓表决时，科伦药业重新承担对科伦宁北的回购义务，新的对赌安排生效。该等约定不违反法律、行政法规的强制性规定，属于双方的自由意思表示，合法有效，其也不会导致本次股权转让无效。

基于上述，本所律师认为，相关股权转让系基于优化发行人资本结构进行的转让，而非为满足分拆上市条件，具有合理性。前述股权转让真实、定价公允，转让程序不存在瑕疵，不存在可能导致该等股权转让无效，致使发行人不满足分拆条件的情形。

（二）科伦药业根据《上市公司分拆所属子公司境内上市试点若干规定》的相关要求履行分拆的信息披露和决策程序情况，是否合法合规

1. 本次分拆上市的决策程序

2021 年 6 月 17 日，科伦药业召开第六届董事会第四十四次会议，审议通过了《关于分拆所属子公司伊犁川宁生物技术股份有限公司至深圳证券交易所创业板上市符合相关法律、法规规定的议案》《关于分拆所属子公司伊犁川宁生物技

术股份有限公司至深圳证券交易所创业板上市方案的议案》等议案。独立董事对上述事项发表了事前认可意见和同意的独立意见。

2021年6月29日，科伦药业召开2020年度股东大会决议，以特别决议形式审议通过了上述《关于分拆所属子公司伊犁川宁生物技术股份有限公司至深圳证券交易所创业板上市符合相关法律、法规规定的议案》《关于分拆所属子公司伊犁川宁生物技术股份有限公司至深圳证券交易所创业板上市方案的议案》等议案。

2. 本次分拆上市的信息披露程序

2021年6月18日，科伦药业在指定信息披露媒体上披露了《关于分拆子公司上市的一般风险提示性公告》《四川科伦药业股份有限公司分拆所属子公司伊犁川宁生物技术股份有限公司至创业板上市的预案》等相关文件。同日，披露了长江保荐、本所、天健会计所就本次分拆上市分别出具的专项核查意见。

2021年6月29日，科伦药业披露了《关于分拆所属子公司伊犁川宁生物技术股份有限公司至深圳证券交易所创业板上市相关内幕信息知情人自查期间内买卖公司股票情况自查结果的公告》，长江保荐和本所就此出具了专项核查意见。

综上所述，本所律师认为，科伦药业第六届董事会第四十四次会议和2020年度股东大会的召集和召开程序、出席会议人员的资格及会议表决程序，均符合《公司法》和科伦药业《公司章程》的规定，表决结果合法有效，且科伦药业已按照中国证监会《上市公司分拆所属子公司境内上市试点若干规定》（以下简称“《分拆规定》”）以及深圳证券交易所的有关规定就本次分拆履行了信息披露义务，合法合规。

（三）结合前述情况说明发行人是否满足《上市公司分拆所属子公司境内上市试点若干规定》规定的分拆条件，本次分拆是否有利于上市公司突出主业、增强独立性，是否符合同业竞争、关联交易的监管要求，且资产、财务、机构方面相互独立，高级管理人员、财务人员不存在交叉任职，独立性方面不存在其他严重缺陷。

2022年1月中国证监会发布《上市公司分拆规则（试行）》，根据相关规

定，《上市公司分拆规则（试行）》于公布之日起实施，《上市公司分拆规则（试行）》实施前，上市公司分拆方案已经股东大会审议通过的，按照原规则执行。

2021年6月29日，发行人控股股东科伦药业召开了2020年度股东大会，审议通过了《关于分拆所属子公司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的议案》等关于分拆子公司川宁生物至创业板上市的相关议案。根据前述规定，本次分拆上市仍适用《上市公司分拆所属子公司境内上市试点若干规定》。

1. 本次分拆上市符合《分拆规定》第一条第（一）项的规定

根据中国证监会《关于核准四川科伦药业股份有限公司首次公开发行股票的批复》（证监许可[2010]598号）及深交所网站披露的《关于四川科伦药业股份有限公司股票上市交易的公告》，科伦药业股票于2010年在深交所上市，上市已满3年。

2. 本次分拆上市符合《分拆规定》第一条第（二）项的规定

根据科伦药业《2018年年度审计报告》（毕马威华振审字第1901226号）、《2019年年度审计报告》（毕马威华振审字第2001976号）、《2020年年度审计报告》（毕马威华振审字第2103376号）以及科伦药业披露的年报，科伦药业2018年度、2019年度、2020年度归属于科伦药业股东的净利润（以扣除非经常性损益前后孰低值计算）分别为111,299.01万元、78,964.82万元、62,832.14万元，最近3个会计年度连续盈利。

根据川宁生物《审计报告》，川宁生物2018年度、2019年度、2020年度归属于母公司所有者的净利润（以扣除非经常性损益前后孰低值计算）分别为38,819.31万元、9,138.92万元、21,958.54万元。科伦药业最近3个会计年度扣除按权益享有的川宁生物的净利润后，归属于科伦药业股东的净利润（以扣除非经常性损益前后孰低值计算）累计为人民币18.70亿元，不低于6亿元人民币。

3. 本次分拆上市符合《分拆规定》第一条第（三）项的规定

根据科伦药业《2020年年度审计报告》（毕马威华振审字第2103376号）以及科伦药业披露的年报，2020年度归属于科伦药业股东的净利润（以扣除非

经常性损益前后孰低值计算）为 62,832.14 万元；根据川宁生物《审计报告》，2020 年度归属于母公司所有者的净利润（以扣除非经常性损益前后孰低值计算）为 21,958.54 万元。鉴于科伦药业 2020 年享有川宁生物权益的比例在不同阶段，处于 80.49%至 88.49%之间，科伦药业 2020 年度合并报表中按权益享有的川宁生物归属于母公司的净利润（以扣除非经常性损益前后孰低值计算）为 18,020.30 万元，因此，科伦药业最近 1 个会计年度合并报表中按权益享有的川宁生物归属于母公司的净利润占归属于科伦药业股东的净利润的百分比为 28.68%，未超过归属于科伦药业股东的净利润的 50%。

根据科伦药业《2020 年年度审计报告》（毕马威华振审字第 2103376 号）以及科伦药业披露的年报，科伦药业 2020 年末归属于科伦药业股东的净资产为 1,349,918.04 万元；根据川宁生物《审计报告》，2020 年度末归属于母公司所有者的净资产为 465,993.75 万元。因此，科伦药业最近 1 个会计年度合并报表中按权益享有的川宁生物的净资产占归属于科伦药业股东的净资产的百分比为 27.79%，未超过归属于科伦药业股东的净资产的 30%。

4. 本次分拆上市符合《分拆规定》第一条第（四）项的规定

根据科伦药业近三年的年报与科伦药业及其实际控制人出具的承诺，并经本所律师登陆证券期货市场失信记录查询平台（neris.csrc.gov.cn/shixinchaxun）核查，科伦药业不存在资金、资产被控股股东、实际控制人及其关联方占用的情形或其他损害上市公司利益的重大关联交易；科伦药业及其控股股东、实际控制人最近 36 个月内未受到过中国证监会的行政处罚；科伦药业及其控股股东、实际控制人最近 12 个月内未受到过证券交易所的公开谴责；毕马威华振会计师事务所（特殊普通合伙）针对科伦药业 2020 年度财务报告出具的《审计报告》（毕马威华振审字第 2103376 号）为标准无保留意见的审计报告。

5. 本次分拆上市符合《分拆规定》第一条第（五）项的规定

根据科伦药业近三年年报及科伦药业与川宁生物分别出具的承诺，经本所律师核查，科伦药业不存在使用最近 3 个会计年度内发行股份及募集资金投向的业务和资产及最近 3 个会计年度内通过重大资产重组购买的业务和资产作为川宁生物的主要业务和资产的情形；川宁生物主要从事生物发酵技术的研发及应用，

产品主要为抗生素中间体，不属于主要从事金融业务的公司。

6. 本次分拆上市符合《分拆规定》第一条第（六）项的规定

根据发行人的股东名册和工商登记资料以及相关董事、高级管理人员的声明、易行投资的合伙协议和工商登记资料，经本所律师核查，截至本补充法律意见书出具日，科伦药业现任董事、高级管理人员及其关联方未直接持有川宁生物的股份；川宁生物的现任董事、高级管理人员邓旭衡、李懿行、沈云鹏、段胜国、姜海通过易行投资间接持有川宁生物 1.64% 的股份，川宁生物的现任董事、高级管理人员的关联方未直接持有川宁生物股份，前述持股数量未超过川宁生物本次分拆上市前总股本的 30%，符合《分拆规定》第一条第（六）项的规定。

7. 本次分拆上市符合《分拆规定》第一条第（七）项的规定

（1）本次分拆有利于公司突出主业、增强独立性

根据科伦药业近三年的年报及其出具的说明，科伦药业主要从事输液产品、创新药、仿制药以及抗生素中间体的研发、生产和销售，多年来科伦药业扎实主营业务、注重研究创新，业务规模、盈利能力及行业影响力稳步提升，当前已形成“大输液+抗生素+药物研发”三发驱动的业务格局，随着国家医药改革逐步深化、各项政策陆续出台，科伦药业正面临发展的重大历史机遇。目前，川宁生物为抗生素中间体的生产基地，本次分拆上市后，科伦药业及其下属其他企业（除川宁生物外）将继续专注于输液产品和创新药、仿制药等产品的研发、生产和销售，川宁生物将继续从事生物发酵产业化，并以合成生物学研究为核心，专注保健品原料、生物农药板块、高附加值天然产物、高端化妆品原料、生物可降解材料等产品的研发、生产和销售业务。本次分拆，有利于科伦药业进一步突出在输液产品和创新药、仿制药等产品和业务方面的优势，同时集中发挥资金优势，突出研发实力，在“高技术内涵药物”等创新药物方面持续发力，进一步突出科伦药业主营业务，增强科伦药业独立性。

（2）本次分拆后，科伦药业与川宁生物均符合中国证监会、证券交易所关于同业竞争、关联交易的监管要求

1) 同业竞争

根据科伦药业近三年的年报，以及川宁生物与科伦药业分别出具的说明，并经本所律师核查，科伦药业业务涵盖输液产品、创新药、仿制药、抗生素中间体等，其中川宁生物主要通过生物发酵工艺生产抗生素中间体，除川宁生物外，科伦药业及其下属其他企业不存在经营或生产与川宁生物相同或相似产品的情形。

为避免未来产生同业竞争，保护中小投资者利益，实际控制人刘革新先生及其一致行动人刘思川先生、王欢女士与科伦药业和川宁生物分别出具了《关于避免同业竞争的承诺函》。

因此，本次分拆后，科伦药业与川宁生物不存在构成同业竞争情形。本次分拆符合中国证监会、深交所关于同业竞争的要求。

2) 关联交易

本次分拆完成后，科伦药业仍保持对川宁生物的控制权，川宁生物仍为科伦药业合并报表范围内的子公司，科伦药业的关联交易情况不会因本次分拆川宁生物而发生变化。

根据科伦药业近三年的年报及其出具的说明，经本所律师核查，科伦药业与川宁生物不存在显失公平的关联交易。本次分拆上市后，科伦药业发生关联交易将保证关联交易的合规性、合理性和公允性，并保持科伦药业的独立性，不会利用关联交易调节财务指标，损害科伦药业利益；本次分拆上市后，川宁生物发生关联交易将保证关联交易的合规性、合理性和公允性，并保持川宁生物的独立性，不会利用关联交易调节财务指标，损害川宁生物利益。因此，本次分拆后，科伦药业与川宁生物均符合中国证监会、深交所关于关联交易的监管要求。

为保证关联交易合规性、合理性和公允性，实际控制人刘革新先生及其一致行动人刘思川先生、王欢女士与科伦药业和川宁生物分别出具了《关于减少及规范关联交易的承诺函》。

（3）科伦药业与川宁生物在资产、财务、机构方面相互独立

根据科伦药业近三年的年报及川宁生物的组织机构图、开户许可证、财务管理制度等资料，经本所律师核查，科伦药业和川宁生物均拥有独立、完整、权属清晰的经营性资产的所有权或使用权，不存在科伦药业占用川宁生物的资产或干

预川宁生物对其资产进行经营管理的情形。

本所律师注意到，川宁生物与科伦药业签订了《商标使用许可合同》，由科伦药业将其持有的 15 件商标使用权无偿授予川宁生物及其合并范围内的子公司用于日常经营、对外宣传等事项，许可方式为普通许可，合同有效期为自合同生效之日起 20 年。鉴于科伦药业已出具书面承诺，承诺在该等商标到期续展后，在科伦药业作为发行人控股股东期间仍将该等商标无偿许可予发行人使用，确保发行人可长期使用该等商标；控股股东未将授权给发行人使用的商标授权给与发行人从事相同或类似业务的其他方使用，未来亦不会授权其他方使用该等商标从事与发行人相同或类似业务。如科伦药业违反了前述承诺，科伦药业将及时终止对相关方的商标许可，并对发行人因此造成的实际损失进行赔偿。因此，控股股东以授权许可方式使用上述商标不会对发行人资产完整和独立性构成重大不利影响。

经本所律师核查，川宁生物建立了独立的财务部门和财务管理制度，并对其全部资产进行独立登记、建账、核算、管理，在银行独立开户，独立纳税，不存在科伦药业干预川宁生物财务、会计活动的情况。川宁生物的组织机构独立于控股股东和其他关联方。科伦药业和川宁生物各自具有健全的职能部门和内部经营管理机构，该等机构独立行使职权，不存在川宁生物与科伦药业及科伦药业控制的其他企业机构混同的情况。本次分拆上市后，科伦药业和川宁生物将继续保持资产、财务和机构的相互独立。

（4）高级管理人员、财务人员不存在交叉任职

根据川宁生物的高级管理人员调查表和相关劳动合同，经本所律师核查，川宁生物拥有自己独立的高级管理人员和财务人员，不存在与科伦药业高级管理人员和财务人员交叉任职的情形。本次分拆上市后，科伦药业和川宁生物将继续保持高级管理人员和财务人员的独立性，避免交叉任职。

（5）独立性方面不存在其他严重缺陷

根据科伦药业和川宁生物分别出具的说明，科伦药业与川宁生物资产相互独立完整，在财务、机构、人员、业务等方面均保持独立，分别具有完整的业务体

系和直接面向市场独立经营的能力，在独立性方面不存在其他严重缺陷。

（四）按照《深圳证券交易所创业板股票首次公开发行上市审核问答》第 12 问的相关要求对申报前新增股东进行核查，并说明核查过程、核查方式和核查结论；说明科伦宁禾、科伦宁北的股权变动是否存在纠纷，相关股东锁定期安排是否符合《监管规则适用指引—关于申请首发上市企业股东信息披露》等相关规则的规定。

1. 按照《深圳证券交易所创业板股票首次公开发行上市审核问答》第 12 问的相关要求对申报前新增股东进行核查，并说明核查过程、核查方式和核查结论

（1）核查过程和核查方式

1) 核查发行人的工商登记资料、股东名册，确认现有股东持股情况及各股东的实际入股时间；

2) 核查发行人最后一次新增股东的股权转让协议和补充协议，确认最后一次新增股东科伦宁禾、科伦宁北和科伦宁辉的实际入股时间；

3) 核查发行人本次发行上市相关申报材料和深圳证券交易所《关于受理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的通知》（深证上审[2021]399 号），确认发行人本次申报上市的时间；

4) 通过企查查等公开途径查询现有股东的公开信息，核查发行人现有股东出具的《股东调查表》，确认现有股东成立时间、持股数量及股权结构等；

5) 核查科伦宁禾的合伙人东证锡毅、海通资管计划和科伦宁北合伙人宏源能源、申万宏源、申宏格金、申万长虹就本次发行分别出具的声明与确认函；

6) 访谈发行人董事会秘书，确认科伦宁禾、科伦宁北和科伦宁辉入股的背景和原因，及具体办理工商变更登记的时点。

（2）核查内容及核查结论

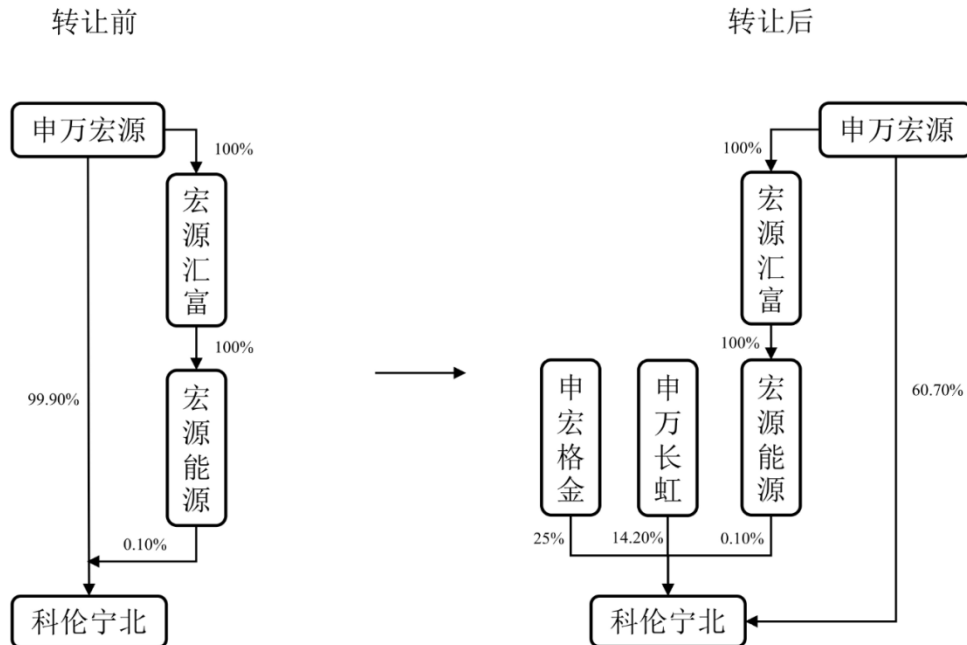
《深圳证券交易所创业板股票首次公开发行上市审核问答》（以下简称“《审核问答》”）第 12 问就发行人申报前新增股东的要求：“对 IPO 前通过增资或

股权转让产生的股东，保荐人、发行人律师应主要考察申报前一年新增的股东，全面核查发行人新股东的基本情况、产生新股东的原因、股权转让或增资的价格及定价依据，有关股权变动是否是双方真实意思表示，是否存在争议或潜在纠纷，新股东与发行人其他股东、董事、监事、高级管理人员、本次发行中介机构及其负责人、高级管理人员、经办人员是否存在亲属关系、关联关系、委托持股、信托持股或其他利益输送安排，新股东是否具备法律、法规规定的股东资格。发行人在招股说明书信息披露时，除满足招股说明书信息披露准则的要求外，如新股东为法人，应披露其股权结构及实际控制人；如为自然人，应披露其基本信息；如为合伙企业，应披露合伙企业的普通合伙人及其实际控制人、有限合伙人的基本信息。最近一年末资产负债表日后增资扩股引入新股东的，申报前须增加一期审计”。

根据发行人工商登记资料、本次发行上市相关申报材料以及发行人的说明与承诺，并经本所律师核查，发行人最后一次股权转让或增资扩股导致新增股东的变更时间为 2020 年 6 月 5 日，因此，发行人提交本次发行上市申请前 12 个月内不存在新增股东。在上述股权转让后，科伦药业及科伦川智又分别将其所持科伦宁禾、科伦宁北的全部财产份额进行了转让，科伦宁禾份额转让款及增资款项已于 2020 年 9 月 28 日支付或实缴到位，当日科伦宁禾向科伦药业支付了川宁有限的股权转让款，科伦宁禾于 2020 年 11 月 25 日完成合伙人变更的工商变更登记；科伦宁北的份额转让款于 2020 年 10 月 30 日支付完毕，科伦宁北于 2020 年 11 月 10 日完成合伙人及增加出资额的工商变更登记。前述科伦宁禾、科伦宁北合伙份额转让的具体情况请见本补充法律意见书“六、《审核问询函》问题 18 关于分拆上市”之“（一）说明 2020 年控股股东科伦药业及其一致行动人转让发行人相关股权的筹划与实施过程，相关股权转让是否为满足分拆上市条件，转让是否真实、相关定价是否公允，转让程序是否存在瑕疵，是否存在对赌、特殊合同条款或其他情形可能导致本次股权转让无效，致使发行人不满足分拆条件的情形。”之“1. 说明 2020 年控股股东科伦药业及其一致行动人转让发行人相关股权的筹划与实施过程”。

申万宏源在向科伦药业受让所持科伦宁北 99.9% 的有限合伙份额后，于 2020 年 12 月 31 日将所持有的科伦宁北 25% 的有限合伙份额（对应 3,525 万元合伙份

额）转让给申宏格金，同日将所持有的科伦宁北 14.2% 的有限合伙份额（对应 2,000 万元合伙份额）转让给申万长虹，从而，申宏格金和申万长虹成为科伦宁北新的有限合伙人，并于 2021 年 1 月 21 日办理完成工商变更登记。前述科伦宁北合伙份额变动的具体情况图示如下：



基于审慎核查的目的，本所律师按照《审核问答》第 12 问的有关规定对科伦宁禾和科伦宁北的基本情况、入股原因等事项进行了核查。

经本所律师核查，本所律师认为，发行人提交本次上市申请前 12 个月内不存在新增股东。科伦宁禾和科伦宁北入股发行人的股权转让价格及定价依据合理，股权变动真实，不存在争议或潜在纠纷；截至补充法律意见书出具日，该等股东与发行人其他股东、董事、监事、高级管理人员、本次发行中介机构及其负责人、高级管理人员、经办人员不存在亲属关系、关联关系、委托持股、信托持股或其他利益输送安排，具备法律、法规规定的股东资格。

2. 说明科伦宁禾、科伦宁北的股权变动是否存在纠纷，相关股东锁定期安排是否符合《监管规则适用指引—关于申请首发上市企业股东信息披露》等相关规则的规定

(1) 科伦宁禾、科伦宁北的股权变动是否存在纠纷

经本所律师核查，科伦宁禾和科伦宁北的合伙份额转让均已经实施完毕，有

关合伙份额转让款均已支付完毕，并办理完成工商变更登记手续。

根据科伦宁禾出具的声明与承诺函，科伦宁禾确认“与科伦药业之间的股权转让款已经全额支付，转让协议已经履行完毕，双方不存在任何纠纷或者潜在纠纷”；根据科伦宁禾的合伙人东证锡毅、海通资管计划分别出具的声明与确认函，其均确认“本企业所持有的科伦宁禾的财产份额不存在诉讼、仲裁、权属纠纷或潜在纠纷的情形，未被第三方查封、冻结，不存在质押担保等第三方权利限制”。

根据科伦宁北出具的声明与承诺函，科伦宁北确认“与科伦药业之间的股权转让款已经全额支付，转让协议已经履行完毕，双方不存在任何纠纷或者潜在纠纷”；根据科伦宁北合伙人宏源能源、申万宏源、申宏格金、申万长虹分别出具的声明与确认函，其均确认“本企业所持有的科伦宁北的财产份额不存在诉讼、仲裁、权属纠纷或潜在纠纷的情形，未被第三方查封、冻结，不存在质押担保等第三方权利限制”。

综上所述，科伦宁禾、科伦宁北的股权变动不存在纠纷。

（2）相关股东锁定期安排是否符合《监管规则适用指引—关于申请首发上市企业股东信息披露》等相关规则的规定

《公司法》第一百四十一条第一款规定“发起人持有的本公司股份，自公司成立之日起一年内不得转让。公司公开发行股份前已发行的股份，自公司股票在证券交易所上市交易之日起一年内不得转让。”

《监管规则适用指引—关于申请首发上市企业股东信息披露》第三条规定“发行人提交申请前 12 个月内新增股东的，应当在招股说明书中充分披露新增股东的基本情况、入股原因、入股价格及定价依据，新股东与发行人其他股东、董事、监事、高级管理人员是否存在关联关系，新股东与本次发行的中介机构及其负责人、高级管理人员、经办人员是否存在关联关系，新增股东是否存在股份代持情形。上述新增股东应当承诺所持新增股份自取得之日起 36 个月内不得转让。”

根据发行人工商登记资料、本次发行上市相关申报材料以及发行人的说明与承诺，并经本所律师核查，报告期内发行人不存在增资扩股，发行人最后一次股

权转让导致新增股东的变更时间为2020年6月5日，本次发行的申报时间为2021年8月16日，因此，发行人提交本次发行上市申请前12个月内不存在新增股东。

就股份锁定期，科伦宁禾、科伦宁北均已出具承诺，“（1）自公司首次公开发行股票并在创业板上市日起12个月内，不转让或者委托他人管理本企业/本人直接或间接持有的公司本次发行前已发行的股份，也不由公司回购本企业/本人直接或间接持有的公司本次发行前已发行的股份。（2）如果中国证券监督管理委员会和深圳证券交易所对上述承诺事项另有特别规定的，本企业/本人将按照中国证券监督管理委员会和深圳证券交易所的规定执行。”

本所律师认为，因科伦宁禾、科伦宁北不属于发行人提交申请前12个月内新增股东，其所持发行人股份的锁定期安排符合《监管规则适用指引——关于申请首发上市企业股东信息披露》等相关规则的规定。

综上所述，本所律师认为：

（1）科伦药业向科伦宁禾、科伦宁北、科伦宁辉转让发行人股权系基于优化发行人资本结构，而非满足分拆上市条件，具有合理性。科伦药业对外转让科伦宁禾和科伦宁北财产份额的转让真实、定价公允，转让程序不存在瑕疵，不存在可能导致该次股权转让无效或致使发行人不满足分拆条件的情形。

（2）科伦药业第六届董事会第四十四次会议和2020年度股东大会的召集和召开程序、出席会议人员的资格及会议表决程序，均符合《公司法》和科伦药业《公司章程》的规定，表决结果合法有效，且科伦药业已按照中国证监会《上市公司分拆所属子公司境内上市试点若干规定》以及深圳证券交易所的有关规定就本次分拆履行了信息披露义务，合法合规。

（3）发行人满足《上市公司分拆所属子公司境内上市试点若干规定》规定的分拆条件，本次分拆有利于上市公司突出主业、增强独立性，符合同业竞争、关联交易的监管要求，资产、财务、机构方面相互独立，高级管理人员、财务人员不存在交叉任职，独立性方面不存在其他严重缺陷。

（4）发行人提交本次上市申请前12个月内不存在新增股东。科伦宁禾、科伦宁北的股权变动不存在纠纷，相关股东锁定期安排符合《监管规则适用指引——

关于申请首发上市企业股东信息披露》等相关规则的规定。

七、《审核问询函》问题19 关于股东及股权转让

申请文件显示：

（1）发行人的实际控制人为刘革新，刘革新直接持有科伦药业总股本的 26.60%，与一致行动人（刘思川、王欢）合计持有科伦药业总股本的 28.74%。

（2）发行人股东中，科伦药业是发行人的控股股东，海宁东珺、科伦宁禾、科伦宁北、科伦宁辉主要从事投资及企业管理服务，易行投资、惠宁驰远、众聚宁成、易鸿聚投、易思融为员工持股平台。

（3）本次员工持股计划认购过程中，发行人部分员工存在向关联方及发行人实际控制人借款的情况。

请发行人：

（1）披露实际控制人及其一致行动人的简要情况及关系。

（2）列表说明员工持股平台认购方的资金来源，针对部分员工资金来源于控股股东及其关联方的，请说明相关方是否均签订借款协议，借款入股事项是否构成股份代持，是否存在其他利益输送情况。

（3）说明历次股权转让、增资、转增股本、利润分配及整体变更等过程中涉及到的控股股东及实际控制人缴纳所得税、发行人代扣代缴情况，是否存在违反税收法律法规等情形，是否构成重大违法行为。

（4）说明发行人股东与发行人及其实际控制人、董监高、主要客户、供应商及主要股东、本次发行中介机构相关人员之间是否存在关联关系、代持关系、对赌协议或其他利益安排。

请保荐人、发行人律师发表明确意见，并按照《深圳证券交易所创业板股票首次公开发行上市审核问答》问题 22 的相关要求对员工持股平台进行核查，说明核查过程、核查方式和核查结论。

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. 查阅发行人实际控制人及其一致行动人的身份证明文件及简历。
2. 查验发行人自然人股东的身份证明文件、非自然人股东的《营业执照》、工商登记资料、基金备案证明等文件。
3. 查阅发行人的股东调查表及其出具的书面声明、承诺。
4. 查阅发行人的公司章程、工商登记文件，登录国家企业信用信息公示系统（www.gsxt.gov.cn）核查发行人、各员工持股平台的情况。
5. 查阅发行人董事、监事和高级管理人员的调查表及其出具的书面声明、承诺。
6. 在市场监督管理部门网站对发行人境内主要客户、供应商的注册情况进行网络核查。
7. 走访或电话访谈发行人的主要客户和供应商。
8. 查阅发行人出具的有关承诺，访谈发行人保荐机构及审计机构项目相关人员。
9. 查阅发行人员工持股计划方案、发行人总经理办公会审议员工持股计划方案的会议纪要及科伦药业第六届董事会第二十一次会议决议。
10. 查阅作为员工持股平台的合伙企业的合伙协议及其补充协议。
11. 查阅发行人员工名册。
12. 查阅员工持股平台合伙人出具的《声明与承诺函》。
13. 访谈员工持股平台的全体有限合伙人和各原员工持股平台执行事务合伙人。
14. 查阅持股员工向科伦医贸、实际控制人借款的有关借款协议。
15. 查阅发行人招股说明书。

核查内容及结果

（一）披露实际控制人及其一致行动人的简要情况及关系

经本所律师核查，发行人已在招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“八、发行人控股股东、实际控制人及持有发行人 5%以上的股东基本情况”之“（二）实际控制人”中补充披露实际控制人及其一致行动人的相关情况及其关系。

（二）列表说明员工持股平台认购方的资金来源，针对部分员工资金来源于控股股东及其关联方的，请说明相关方是否均签订借款协议，借款入股事项是否构成股份代持，是否存在其他利益输送情况。

经本所律师核查，发行人员工持股平台中各出资人出资资金来源于自有资金或自筹资金，具体情况如下：

1. 易行投资

序号	合伙人姓名	合伙人性质	认缴出资额 (万元)	认缴出资比例	资金来源
1	李彩成	普通合伙人	575	5.0885%	自有资金/自筹资金
2	邓旭衡	有限合伙人	4,000	35.3982%	自有资金/自筹资金
3	胡晓非	有限合伙人	1,000	8.8496%	自有资金
4	李懿行	有限合伙人	1,000	8.8496%	自有资金/自筹资金
5	沈云鹏	有限合伙人	1,000	8.8496%	自有资金/自筹资金
6	黄曙光	有限合伙人	700	6.1947%	自有资金/自筹资金
7	段胜国	有限合伙人	680	6.0177%	自有资金/自筹资金
8	杨勇	有限合伙人	600	5.3097%	自有资金/自筹资金
9	杨义	有限合伙人	600	5.3097%	自有资金/自筹资金
10	姜海	有限合伙人	600	5.3097%	自有资金/自筹资金
11	祁国宝	有限合伙人	300	2.6549%	自有资金/自筹资金
12	周贤忠	有限合伙人	200	1.7699%	自有资金
13	张先胜	有限合伙人	35	0.3097%	自有资金
14	肖志勇	有限合伙人	10	0.0885%	自有资金
合计			11,300	100%	-

2. 惠宁驰远

序号	合伙人姓名/名称	合伙人性质	认缴出资额 (万元)	认缴出资比例	资金来源
1	周龙	普通合伙人	20	0.3953%	自有资金

序号	合伙人姓名/名称	合伙人性质	认缴出资额 (万元)	认缴出资比例	资金来源
2	杨帆	有限合伙人	583	11.5217%	自有资金/自筹资金
3	寿光鼎泰	有限合伙人	554	10.9486%	-
4	游红	有限合伙人	431	8.5178%	自有资金/自筹资金
5	麻红磊	有限合伙人	380	7.5099%	自有资金/自筹资金
6	王树林	有限合伙人	370	7.3123%	自有资金/自筹资金
7	张宝新	有限合伙人	355	7.0158%	自有资金/自筹资金
8	孙利鹏	有限合伙人	200	3.9526%	自有资金/自筹资金
9	郑卫军	有限合伙人	160	3.1621%	自有资金
10	朱洪生	有限合伙人	160	3.1621%	自有资金
11	顾瑞妍	有限合伙人	145	2.8656%	自有资金
12	刘平	有限合伙人	130	2.5692%	自有资金
13	董进臣	有限合伙人	110	2.1739%	自有资金
14	朱恒忠	有限合伙人	100	1.9763%	自有资金
15	张玲玲	有限合伙人	90	1.7787%	自有资金
16	张文思	有限合伙人	80	1.5810%	自有资金
17	徐文科	有限合伙人	80	1.5810%	自有资金
18	李香霖	有限合伙人	80	1.5810%	自有资金
19	苏彦波	有限合伙人	80	1.5810%	自有资金
20	阮卫国	有限合伙人	80	1.5810%	自有资金
21	许迪琼	有限合伙人	80	1.5810%	自有资金
22	魏飞	有限合伙人	80	1.5810%	自有资金
23	张梁彬	有限合伙人	80	1.5810%	自有资金/自筹资金
24	党建宁	有限合伙人	75	1.4822%	自有资金
25	梁平均	有限合伙人	70	1.3834%	自有资金
26	蔡黎明	有限合伙人	60	1.1858%	自有资金
27	赵军	有限合伙人	55	1.0870%	自有资金
28	涂丽平	有限合伙人	52	1.0277%	自有资金
29	马俊	有限合伙人	50	0.9881%	自有资金
30	米文辉	有限合伙人	35	0.6917%	自有资金
31	马月安	有限合伙人	30	0.5929%	自有资金
32	王燕	有限合伙人	20	0.3953%	自有资金
33	刘廷廷	有限合伙人	20	0.3953%	自有资金
34	刘双杰	有限合伙人	20	0.3953%	自有资金
35	谢云祥	有限合伙人	20	0.3953%	自有资金
36	岳彩英	有限合伙人	20	0.3953%	自有资金
37	秦栓	有限合伙人	20	0.3953%	自有资金
38	张海雷	有限合伙人	20	0.3953%	自有资金

序号	合伙人姓名/名称	合伙人性质	认缴出资额 (万元)	认缴出资比例	资金来源
39	余弯弯	有限合伙人	15	0.2964%	自有资金
40	何东杰	有限合伙人	20	0.3953%	自有资金
41	余越萍	有限合伙人	10	0.1976%	自有资金
42	叶尔登别克 列克	有限合伙人	10	0.1976%	自有资金
43	张瑞	有限合伙人	5	0.0988%	自有资金/自筹资金
44	张洁	有限合伙人	5	0.0988%	自有资金
合计			5,060	100%	-

3. 易鸿聚投

序号	合伙人姓名/名称	合伙人性质	认缴出资额 (万元)	认缴出资比例	资金来源
1	王娜	普通合伙人	80	2.1622%	自有资金
2	肖荣泽	有限合伙人	500	13.5135%	自有资金
3	饶强	有限合伙人	400	10.8108%	自有资金/自筹资金
4	杨世聪	有限合伙人	390	10.5405%	自有资金/自筹资金
5	周夷芳	有限合伙人	220	5.9459%	自有资金
6	寿光玉泰	有限合伙人	210	5.6757%	-
7	言明飞	有限合伙人	165	4.4595%	自有资金
8	邱林	有限合伙人	160	4.3243%	自有资金
9	林勇	有限合伙人	160	4.3243%	自有资金
10	葛继林	有限合伙人	130	3.5135%	自有资金
11	颜志翔	有限合伙人	100	2.7027%	自有资金
12	陈启军	有限合伙人	90	2.4324%	自有资金
13	杨薇	有限合伙人	80	2.1622%	自有资金
14	廖茂权	有限合伙人	80	2.1622%	自有资金
15	刘川盟	有限合伙人	80	2.1622%	自有资金
16	马永臣	有限合伙人	80	2.1622%	自有资金
17	宋德平	有限合伙人	80	2.1622%	自有资金
18	吴超	有限合伙人	80	2.1622%	自有资金
19	何书伟	有限合伙人	70	1.8919%	自有资金
20	郝德均	有限合伙人	60	1.6216%	自有资金
21	周兰	有限合伙人	60	1.6216%	自有资金
22	殷文娟	有限合伙人	50	1.3514%	自有资金
23	夏永波	有限合伙人	40	1.0811%	自有资金
24	李赫	有限合伙人	35	0.9459%	自有资金
25	于倩	有限合伙人	30	0.8108%	自有资金

序号	合伙人姓名/名称	合伙人性质	认缴出资额 (万元)	认缴出资比例	资金来源
26	王新颖	有限合伙人	30	0.8108%	自有资金
27	刘利华	有限合伙人	20	0.5405%	自有资金
28	郭建军	有限合伙人	20	0.5405%	自有资金
29	杨小辉	有限合伙人	20	0.5405%	自有资金
30	周际	有限合伙人	20	0.5405%	自有资金
31	代云霞	有限合伙人	20	0.5405%	自有资金
32	苏业闯	有限合伙人	20	0.5405%	自有资金
33	张涛	有限合伙人	20	0.5405%	自有资金
34	胡乃欢	有限合伙人	20	0.5405%	自有资金
35	汪德斌	有限合伙人	20	0.5405%	自有资金
36	芦震乾	有限合伙人	20	0.5405%	自有资金
37	焦文杰	有限合伙人	20	0.5405%	自有资金
38	王国林	有限合伙人	20	0.5405%	自有资金
合计			3,700	100%	-

4. 众聚宁成

序号	合伙人姓名/名称	合伙人性质	认缴出资额 (万元)	认缴出资比例	资金来源
1	魏超超	普通合伙人	10	0.2703%	自有资金
2	寿光弘茂	有限合伙人	488	13.1892%	-
3	吕新敬	有限合伙人	470	12.7027%	自有资金/自筹资金
4	张云辉	有限合伙人	415	11.2162%	自有资金/自筹资金
5	刘庆军	有限合伙人	350	9.4595%	自有资金/自筹资金
6	白克勇	有限合伙人	180	4.8649%	自有资金/自筹资金
7	朱水成	有限合伙人	160	4.3243%	自有资金
8	朱宇	有限合伙人	150	4.0541%	自有资金/自筹资金
9	李林	有限合伙人	130	3.5135%	自有资金/自筹资金
10	陈楠	有限合伙人	130	3.5135%	自有资金
11	李琨	有限合伙人	110	2.9730%	自有资金
12	邹呈思	有限合伙人	100	2.7027%	自有资金
13	韩原亮	有限合伙人	85	2.2973%	自有资金
14	杜斌	有限合伙人	80	2.1622%	自有资金
15	汪前伟	有限合伙人	80	2.1622%	自有资金
16	余星飞	有限合伙人	80	2.1622%	自有资金
17	邓永军	有限合伙人	80	2.1622%	自有资金
18	李玉光	有限合伙人	70	1.8919%	自有资金/自筹资金

序号	合伙人姓名/名称	合伙人性质	认缴出资额（万元）	认缴出资比例	资金来源
19	孙磊磊	有限合伙人	70	1.8919%	自有资金
20	罗正明	有限合伙人	70	1.8919%	自有资金
21	李保付	有限合伙人	50	1.3514%	自有资金
22	罗益	有限合伙人	50	1.3514%	自有资金
23	王雁庆	有限合伙人	40	1.0811%	自有资金
24	汤远骏	有限合伙人	20	0.5405%	自有资金
25	王强	有限合伙人	20	0.5405%	自有资金
26	周盼	有限合伙人	20	0.5405%	自有资金
27	刘海燕	有限合伙人	20	0.5405%	自有资金/自筹资金
28	常翔宇	有限合伙人	20	0.5405%	自有资金
29	张栗琿	有限合伙人	20	0.5405%	自有资金
30	高旋	有限合伙人	20	0.5405%	自有资金
31	杨伟	有限合伙人	20	0.5405%	自有资金
32	刘建	有限合伙人	20	0.5405%	自有资金
33	韩瑜	有限合伙人	20	0.5405%	自有资金
34	曾理	有限合伙人	20	0.5405%	自有资金
35	黄顺平	有限合伙人	20	0.5405%	自有资金
36	岳建荣	有限合伙人	12	0.3243%	自有资金
合计			3,700	100%	-

5. 易思融

序号	合伙人姓名/名称	合伙人性质	认缴出资额（万元）	认缴出资比例	资金来源
1	张伊龙	普通合伙人	30	0.8721%	自有资金
2	寿光鸣远	有限合伙人	425	12.3547%	-
3	周裕新	有限合伙人	405	11.7733%	自有资金/自筹资金
4	邓留杰	有限合伙人	325	9.4477%	自有资金/自筹资金
5	地尔夏提·艾沙江	有限合伙人	285	8.2849%	自有资金/自筹资金
6	方磊	有限合伙人	190	5.5233%	自有资金
7	苟晓涛	有限合伙人	160	4.6512%	自有资金
8	胡河新	有限合伙人	160	4.6512%	自有资金
9	牛砚	有限合伙人	120	3.4884%	自有资金
10	徐建军	有限合伙人	110	3.1977%	自有资金
11	王好萃	有限合伙人	95	2.7616%	自有资金
12	徐勇	有限合伙人	90	2.6163%	自有资金

序号	合伙人姓名/名称	合伙人性质	认缴出资额（万元）	认缴出资比例	资金来源
13	唐鹏	有限合伙人	80	2.3256%	自有资金
14	刘喜	有限合伙人	80	2.3256%	自有资金
15	姜梅	有限合伙人	80	2.3256%	自有资金
16	郑超	有限合伙人	80	2.3256%	自有资金
17	李润军	有限合伙人	80	2.3256%	自有资金
18	谢志华	有限合伙人	80	2.3256%	自有资金
19	倪希军	有限合伙人	80	2.3256%	自有资金
20	陈乐中	有限合伙人	80	2.3256%	自有资金
21	刘文辉	有限合伙人	65	1.8895%	自有资金
22	姜晓磊	有限合伙人	55	1.5988%	自有资金
23	王坤	有限合伙人	55	1.5988%	自有资金
24	江海浪	有限合伙人	50	1.4535%	自有资金
25	周翠兵	有限合伙人	30	0.8721%	自有资金
26	张贵英	有限合伙人	20	0.5814%	自有资金
27	张锐锋	有限合伙人	20	0.5814%	自有资金
28	邹云军	有限合伙人	20	0.5814%	自有资金
29	贺文庆	有限合伙人	20	0.5814%	自有资金
30	马宇	有限合伙人	20	0.5814%	自有资金
31	刘淑云	有限合伙人	20	0.5814%	自有资金
32	许婷	有限合伙人	20	0.5814%	自有资金
33	牛培鑫	有限合伙人	10	0.2907%	自有资金
合计			3,440	100%	-

6. 寿光鼎泰

序号	合伙人姓名	合伙人性质	认缴出资额（万元）	认缴出资比例	资金来源
1	邓芳芳	普通合伙人	4	0.7220%	自有资金
2	甘永正	有限合伙人	28	5.0542%	自有资金
3	秦桔子	有限合伙人	25	4.5126%	自有资金
4	董劲松	有限合伙人	25	4.5126%	自有资金
5	李安宁	有限合伙人	20	3.6101%	自有资金
6	余弯弯	有限合伙人	20	3.6101%	自有资金
7	沈岩松	有限合伙人	20	3.6101%	自有资金
8	王志慧	有限合伙人	20	3.6101%	自有资金
9	牛小红	有限合伙人	20	3.6101%	自有资金
10	薛娟	有限合伙人	20	3.6101%	自有资金
11	肖志勇	有限合伙人	20	3.6101%	自有资金

序号	合伙人姓名	合伙人性质	认缴出资额 (万元)	认缴出资比例	资金来源
12	田云松	有限合伙人	20	3.6101%	自有资金
13	周路	有限合伙人	20	3.6101%	自有资金
14	牛李杰	有限合伙人	20	3.6101%	自有资金
15	姜开亮	有限合伙人	20	3.6101%	自有资金
16	边文志	有限合伙人	20	3.6101%	自有资金
17	陈晓霞	有限合伙人	20	3.6101%	自有资金
18	梁雪	有限合伙人	20	3.6101%	自有资金
19	李俊	有限合伙人	15	2.7076%	自有资金
20	郭文刚	有限合伙人	15	2.7076%	自有资金
21	王陆	有限合伙人	10	1.8051%	自有资金
22	柴双军	有限合伙人	10	1.8051%	自有资金
23	陈倩	有限合伙人	10	1.8051%	自有资金
24	李刚	有限合伙人	10	1.8051%	自有资金
25	邓彩霞	有限合伙人	10	1.8051%	自有资金
26	王琦	有限合伙人	10	1.8051%	自有资金
27	施雪琰	有限合伙人	10	1.8051%	自有资金
28	周天爽	有限合伙人	10	1.8051%	自筹资金
29	付克建	有限合伙人	10	1.8051%	自有资金
30	马丽娜	有限合伙人	10	1.8051%	自有资金
31	肖永超	有限合伙人	10	1.8051%	自有资金
32	段晓辉	有限合伙人	10	1.8051%	自有资金
33	袁建国	有限合伙人	10	1.8051%	自有资金
34	高福善	有限合伙人	5	0.9025%	自有资金
35	哈丽木热 木 阿布都热 西提	有限合伙人	5	0.9025%	自有资金
36	马雪峰	有限合伙人	5	0.9025%	自有资金
37	杨闯	有限合伙人	5	0.9025%	自有资金
38	钟刚学	有限合伙人	5	0.9025%	自有资金
39	王雨晴	有限合伙人	5	0.9025%	自有资金
40	王远莉	有限合伙人	2	0.3610%	自有资金
合计			554	100%	-

7. 寿光玉泰

序号	合伙人姓名	合伙人性质	认缴出资额 (万元)	认缴出资比例	资金来源
1	刘丰	普通合伙人	20	9.5238%	自有资金

序号	合伙人姓名	合伙人性质	认缴出资额 (万元)	认缴出资比例	资金来源
2	刘亚晶	有限合伙人	45	21.4286%	自有资金
3	李俊豪	有限合伙人	40	19.0476%	自有资金
4	付江洋	有限合伙人	30	14.2857%	自有资金
5	闫丽	有限合伙人	25	11.9048%	自有资金
6	袁彬青	有限合伙人	10	4.7619%	自有资金
7	张婷	有限合伙人	10	4.7619%	自有资金
8	刘红	有限合伙人	10	4.7619%	自有资金
9	杨胜强	有限合伙人	5	2.3810%	自有资金
10	邓雅洁	有限合伙人	5	2.3810%	自有资金
11	张晓莉	有限合伙人	5	2.3810%	自有资金
12	王永德	有限合伙人	5	2.3810%	自有资金
合计			210	100%	-

8. 寿光弘茂

序号	合伙人姓名	合伙人性质	认缴出资额 (万元)	认缴出资比例	资金来源
1	王文静	普通合伙人	5	1.0246%	自有资金
2	王刚	有限合伙人	80	16.3934%	自有资金
3	杨润国	有限合伙人	40	8.1967%	自有资金
4	马彤彤	有限合伙人	38	7.7869%	自有资金
5	冯淑湘	有限合伙人	30	6.1475%	自有资金
6	原振刚	有限合伙人	25	5.1230%	自有资金
7	何锡林	有限合伙人	20	4.0984%	自有资金
8	赵洋	有限合伙人	20	4.0984%	自有资金
9	梁金凤	有限合伙人	20	4.0984%	自有资金
10	任玉霞	有限合伙人	20	4.0984%	自有资金
11	牛玉鹏	有限合伙人	18	3.6885%	自有资金
12	闫梦茹	有限合伙人	15	3.0738%	自有资金
13	李应红	有限合伙人	10	2.0492%	自有资金
14	张健	有限合伙人	10	2.0492%	自有资金
15	马海军	有限合伙人	10	2.0492%	自有资金
16	宋明运	有限合伙人	10	2.0492%	自有资金
17	王新宇	有限合伙人	10	2.0492%	自有资金
18	杨丽丽	有限合伙人	10	2.0492%	自有资金
19	冯江龙	有限合伙人	10	2.0492%	自有资金
20	米杜娟	有限合伙人	10	2.0492%	自有资金
21	于同	有限合伙人	10	2.0492%	自有资金/自筹资金

序号	合伙人姓名	合伙人性质	认缴出资额 (万元)	认缴出资比例	资金来源
22	蒋成辉	有限合伙人	10	2.0492%	自有资金
23	杨文武	有限合伙人	10	2.0492%	自有资金
24	陆雪庆	有限合伙人	10	2.0492%	自有资金
25	任喜军	有限合伙人	8	1.6393%	自有资金
26	王添祺	有限合伙人	5	1.0246%	自有资金
27	黄长青	有限合伙人	5	1.0246%	自有资金
28	宋海燕	有限合伙人	4	0.8197%	自有资金
29	曹媛媛	有限合伙人	3	0.6148%	自有资金
30	李文健	有限合伙人	2	0.4098%	自有资金
31	刘仪磊	有限合伙人	2	0.4098%	自有资金
32	韩清峰	有限合伙人	2	0.4098%	自有资金
33	窦玉梅	有限合伙人	2	0.4098%	自有资金
34	刘富文	有限合伙人	2	0.4098%	自有资金
35	罗雪	有限合伙人	2	0.4098%	自有资金
合计			488	100%	-

9. 寿光鸣远

序号	合伙人姓名	合伙人性质	认缴出资额 (万元)	认缴出资比例	资金来源
1	滕丽	普通合伙人	6	1.4118%	自有资金
2	马江川	有限合伙人	45	10.5882%	自有资金/自筹资金
3	董丽萍	有限合伙人	35	8.2353%	自有资金
4	张娜	有限合伙人	30	7.0588%	自有资金/自筹资金
5	黄会珍	有限合伙人	20	4.7059%	自有资金
6	郑青松	有限合伙人	20	4.7059%	自有资金
7	李志杰	有限合伙人	15	3.5294%	自筹资金
8	吴忠楠	有限合伙人	15	3.5294%	自有资金
9	熊康军	有限合伙人	15	3.5294%	自有资金
10	张春艳	有限合伙人	15	3.5294%	自有资金
11	马义娜	有限合伙人	15	3.5294%	自有资金
12	李宁	有限合伙人	10	2.3529%	自有资金
13	许小明	有限合伙人	10	2.3529%	自有资金
14	钟运龙	有限合伙人	10	2.3529%	自筹资金
15	仝西安	有限合伙人	10	2.3529%	自有资金
16	张雨轩	有限合伙人	10	2.3529%	自有资金
17	张雪岭	有限合伙人	10	2.3529%	自有资金
18	刘俐俐	有限合伙人	10	2.3529%	自有资金

序号	合伙人姓名	合伙人性质	认缴出资额 (万元)	认缴出资比例	资金来源
19	庄永俊	有限合伙人	10	2.3529%	自有资金
20	阿迪拉·买买提依明	有限合伙人	10	2.3529%	自有资金
21	王娟	有限合伙人	10	2.3529%	自有资金
22	刘久飞	有限合伙人	10	2.3529%	自有资金
23	钱新	有限合伙人	10	2.3529%	自有资金
24	刘嘉	有限合伙人	10	2.3529%	自有资金
25	金晓娜	有限合伙人	10	2.3529%	自有资金
26	杨金灵	有限合伙人	10	2.3529%	自有资金
27	陈凡	有限合伙人	8	1.8824%	自有资金
28	谭静	有限合伙人	7	1.6471%	自有资金
29	梁宁宁	有限合伙人	7	1.6471%	自有资金/自筹资金
30	陈柯	有限合伙人	5	1.1765%	自有资金
31	杜娇	有限合伙人	5	1.1765%	自有资金
32	张洁	有限合伙人	5	1.1765%	自有资金
33	李盈盈	有限合伙人	4	0.9412%	自有资金
34	侯梦洁	有限合伙人	3	0.7059%	自有资金
合计			425	100%	-

其中，上述员工持股平台合伙人中，部分持股员工存在少量资金向亲属或朋友借款的情况，另有部分中高职级持股员工存在向发行人关联方科伦医贸（惠丰投资之子公司）及发行人实际控制人刘革新先生借款的情况。该等中高职级持股员工借款的具体情况如下：

1. 自科伦医贸借款情况

单位：万元

序号	姓名	职务	金额	利率	借款期限	是否签订借款协议
1	邓旭衡	董事、总经理、董事会秘书	2,000.00	5.50%	2020.6.24-2023.6.23	是
2	李懿行	董事、副总经理、财务总监	500.00	5.50%	2020.6.24-2023.6.23	是
3	沈云鹏	副总经理	500.00	5.50%	2020.6.24-2023.6.23	是
4	段胜国	副总经理	300.00	5.50%	2020.6.24-2023.6.23	是
5	姜海	副总经理	300.00	5.50%	2020.6.24-2023.6.23	是
6	黄曙光	硫红事业部负责人	300.00	5.50%	2020.6.24-2023.6.23	是

序号	姓名	职务	金额	利率	借款期限	是否签订借款协议
7	李彩成	公用工程部负责人	300.00	5.50%	2020.6.24-2023.6.23	是
8	杨勇	头孢事业部负责人、疆宁生物执行董事兼总经理	300.00	5.50%	2020.6.24-2023.6.23	是
9	杨义	热电事业部负责人	300.00	5.50%	2020.6.24-2023.6.23	是
10	张云辉	生产技术部负责人	220.00	5.50%	2020.6.24-2023.6.23	是
11	张宝新	研发部负责人	205.00	5.50%	2020.6.24-2023.6.23	是
12	地尔夏提·艾沙江	环保事业部负责人	200.00	5.50%	2020.6.24-2023.6.23	是
13	杨帆	监事会主席兼行政部负责人	200.00	5.50%	2020.6.24-2023.6.23	是
14	周裕新	采购部负责人、河宁农业执行董事兼总经理	200.00	5.50%	2020.6.24-2023.6.23	是
15	刘庆军	副总工程师	200.00	5.50%	2020.6.24-2023.6.23	是
16	吕新敬	瑾禾生物及盈辉贸易的执行董事兼总经理	200.00	5.50%	2020.6.24-2023.6.23	是
17	杨世聪	电气总工程师	200.00	5.50%	2020.6.24-2023.6.23	是
18	麻红磊	热电事业部技术总监	200.00	5.50%	2020.6.24-2023.6.23	是
19	饶强	环保车间负责人	200.00	5.50%	2020.6.24-2023.6.23	是
20	王树林	副总工程师	200.00	5.50%	2020.6.24-2023.6.23	是
21	邓留杰	工程技术中心副总工程师	185.00	5.50%	2020.6.24-2023.6.23	是
22	祁国宝	设备管理部负责人	150.00	5.50%	2020.6.24-2023.6.23	是
合计			7,360.00	-	-	-

2. 自刘革新先生借款情况

单位：万元

序号	姓名	职务	金额	利率	借款期限	是否签订借款协议
1	邓旭衡	董事、总经理、董事会秘书	600.00	5.60%	2019.12.20-2025.12.21	是
2	李懿行	董事、副总经理、财务总监	400.00	5.60%	2019.12.20-2025.12.21	是
3	姜海	副总经理	140.00	5.60%	2019.12.20-2025.12.21	是
4	游红	物流部负责人	120.00	5.60%	2019.12.20-2025.12.21	是
5	孙利鹏	销售副主管	100.00	5.60%	2019.12.20-2025.12.21	是

序号	姓名	职务	金额	利率	借款期限	是否签订借款协议
合计			1,360.00	-	-	-

根据发行人说明，并经本所律师核查，产生上述借款的主要原因系本次员工持股平台中部分中高级管理人员的出资金额较大，为缓解部分员工资金压力，科伦医贸为上述核心人员提供借款合计 7,360.00 万元，刘革新先生为上述核心人员提供借款合计 1,360.00 万元。科伦医贸分别与上述核心人员签订了《借款合同》，约定借款期限为 3 年，年利率为 5.50%，借款用途为用于对员工持股平台的出资；刘革新先生分别与上述核心人员签订了《借款合同》，约定借款期限为 6 年，年利率为 5.60%，借款用途为购买川宁有限股权。科伦医贸与刘革新先生出借资金来源均为自有资金。

根据本所律师对上述中高职级持股员工的访谈及其出具的《声明与承诺函》，借款持股员工确认出资行为系本人真实意思表示，出资过程真实，不存在股份代持情形，不存在利益输送的情况。根据本所律师对科伦医贸相关负责人员及刘革新先生的访谈及其出具的相关说明，借款持股员工未代科伦医贸及刘革新先生持有股份，不存在利益输送的情况。

综上所述，本所律师认为，员工持股平台认购方的资金主要来源于自有资金的合法资金，部分持股员工存在少量资金向亲属或朋友借款的情况，另有部分中高职级持股员工存在向发行人关联方科伦医贸及发行人实际控制人刘革新先生借款的情况，该部分中高职级持股员工均已与科伦医贸及发行人实际控制人刘革新先生签订借款协议，借款入股事项不构成股份代持，不存在利益输送的情况。

（三）说明历次股权转让、增资、转增股本、利润分配及整体变更等过程中涉及到的控股股东及实际控制人缴纳所得税、发行人代扣代缴情况，是否存在违反税收法律法规等情形，是否构成重大违法行为。

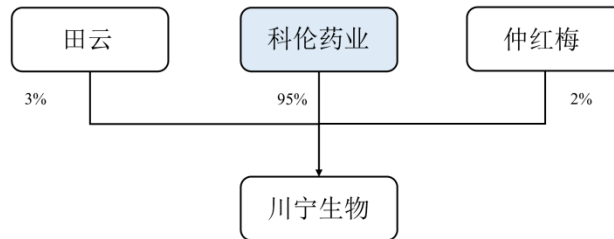
经本所律师核查，发行人历次股权转让、整体变更的具体情况如下：

1. 2012 年 3 月，第一次股权转让

2012 年 3 月，川宁有限发生第一次股权转让，该次股权转让的基本情况如下：

转让方	受让方	转让股权比例	对应注册资本金额	股权转让价格
田云	科伦药业	7%	70 万元（对应实缴出资额 70 万元）	1 元/1 元注册资本， 合计 70 万元
仲红梅	科伦药业	3%	30 万元（对应实缴出资额 30 万元）	1 元/1 元注册资本， 合计 30 万元

该次股权变动完成后，川宁有限的股权结构如下：



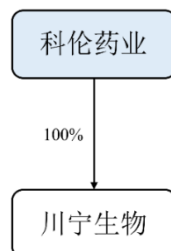
根据相关股权转让协议、股权转让款支付凭证，并经本所律师对田云、仲红梅的访谈和两人出具的确认函，该次股权转让作价系参考川宁有限的净资产按原出资额进行，按照 1 元/1 元注册资本作价，其中田云所持 70 万元出资额作价 70 万元，仲红梅所持 30 万元出资额作价 30 万元。因此，该次股权转让不存在溢价所得，不涉及应缴纳所得税、发行人代扣代缴个人所得税的情形。

2. 2015 年 9 月，第二次股权转让

2015 年 9 月，川宁有限发生第二次股权转让，该次股权转让的基本情况如下：

转让方	受让方	转让股权比例	对应注册资本金额	股权转让价格
田云	科伦药业	3%	30 万元（对应实缴出资额 30 万元）	1 元/1 元注册资本， 合计 30 万元
仲红梅	科伦药业	2%	20 万元（对应实缴出资额 20 万元）	1 元/1 元注册资本， 合计 20 万元

该次股权变动完成后，川宁有限的股权结构如下：



根据相关股权转让协议、股权转让款支付凭证，并经本所律师对田云、仲红

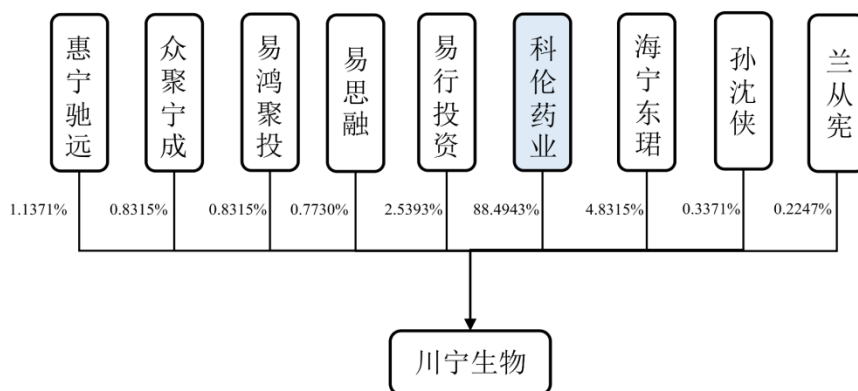
梅的访谈和两人出具的确认函，该次股权转让作价系参考川宁有限的净资产按原出资额，按照1元/1元注册资本作价，其中田云所持30万元出资额作价30万元，仲红梅所持20万元出资额作价20万元。因此，该次股权转让不存在溢价所得，不涉及应缴纳所得税、发行人代扣代缴个人所得税的情形。

3. 2019年12月，第三次股权转让

2019年12月，川宁有限发生第三次股权转让，该次股权转让的基本情况如下：

转让方	受让方	转让股权比例	对应注册资本金额	股权转让价格
科伦药业	海宁东珺	4.8315%	19,325.8426 万元（对应实缴出资额 19,325.8426 万元）	1.1125 元/1 元注册资本，合计 21,500 万元
科伦药业	易行投资	2.5393%	10,157.3033 万元（对应实缴出资额 10,157.3033 万元）	1.1125 元/1 元注册资本，合计 11,300 万元
科伦药业	惠宁驰远	1.1371%	4,548.3146 万元（对应实缴出资额 4,548.3146 万元）	1.1125 元/1 元注册资本，合计 5,060 万元
科伦药业	众聚宁成	0.8315%	3,325.8426 万元（对应实缴出资额 3,325.8426 万元）	1.1125 元/1 元注册资本，合计 3,700 万元
科伦药业	易鸿聚投	0.8315%	3,325.8426 万元（对应实缴出资额 3,325.8426 万元）	1.1125 元/1 元注册资本，合计 3,700 万元
科伦药业	易思融	0.7730%	3,092.1348 万元（对应实缴出资额 3,092.1348 万元）	1.1125 元/1 元注册资本，合计 3,440 万元
科伦药业	孙沈侠	0.3371%	1,348.3146 万元（对应实缴出资额 1,348.3146 万元）	1.1125 元/1 元注册资本，合计 1,500 万元
科伦药业	兰从宪	0.2247%	898.8764 万元（对应实缴出资额 898.8764 万元）	1.1125 元/1 元注册资本，合计 1,000 万元

该次股权变动完成后，川宁有限的股权结构如下：



根据发行人工商登记资料、股东名册、股权转让协议和相关出资凭证、发行

人股东出具的《股东调查表》以及发行人的说明与承诺，该次股权转让价格参考以 2019 年 9 月 30 日为基准日进行评估的评估结果并经双方协商一致，按川宁有限 100%的股权价值为 445,000.00 万元确定，即以 1.1125 元/1 元注册资本确定转让价格。

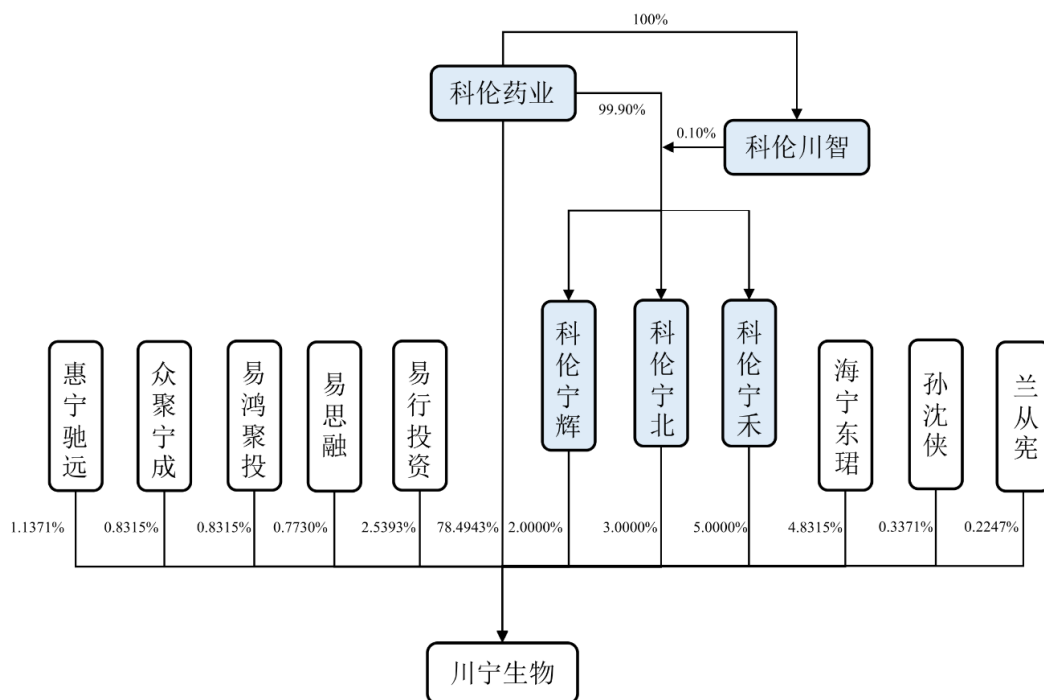
根据科伦药业 2019 年《企业所得税年度纳税申报表》及其说明与承诺，科伦药业有关纳税义务已履行完毕。

4. 2020 年 6 月，第四次股权转让

2020 年 6 月，川宁有限发生第四次股权转让，该次股权转让的基本情况如下：

转让方	受让方	转让股权比例	对应注册资本	实际转让价格
科伦药业	科伦宁禾	5%	10,000 万元（对应实缴出资额 10,000 万元）	2.35 元/1 元注册资本，合计 23,500 万元
科伦药业	科伦宁北	3%	6,000 万元（对应实缴出资额 6,000 万元）	2.35 元/1 元注册资本，合计 14,100 万元
科伦药业	科伦宁辉	2%	4,000 万元（对应实缴出资额 4,000 万元）	2.35 元/1 元注册资本，合计 9,400 万元

该次股权变动完成后，川宁有限的股权结构如下：



根据发行人提供的工商登记资料、股东名册、股权转让协议和相关出资凭证、发行人股东出具的《股东调查表》以及发行人的说明与承诺，该次股权转让价格参考以 2019 年 12 月 31 日为基准日进行评估的结果并经双方协商一致，按川宁有限 100%的股权价值为 470,000.00 万元确定，即以 2.35 元/1 元注册资本确定转让价格。

根据科伦药业 2020 年《企业所得税年度纳税申报表》及其说明与承诺，科伦药业有关纳税义务已履行完毕。

5. 发行人整体变更为股份有限公司

2020 年 6 月，发行人整体变更为股份有限公司。根据天健会计所出具的川宁有限 2019 年度《审计报告》（天健审[2020]8-57 号）及《验资报告》（天健验[2020]8-18 号），川宁有限以截至 2019 年 12 月 31 日之经审计账面净资产值 4,444,414,483.49 元，按 1:0.45 的比例折算，折合股份总额 2,000,000,000 股，每股面值 1 元，全部为发起人股份，溢价部分人民币 2,444,414,483.49 元计入股份有限公司资本公积。

发行人整体变更前注册资本为 200,000 万元，整体变更后公司股本为 200,000 万股，各股东的持股数及持股比例均没有发生变化，发行人在整体变更过程中不涉及以未分配利润、资本公积金、盈余公积转增股本的情形，且根据国家税务总局伊宁市税务局出具的说明：“川宁有限整体变更设立股份有限公司过程中，川宁有限的未分配利润、盈余公积计入川宁生物的资本公积科目，整体变更后的注册资本未发生变化，因此，股改变更过程中其自然人和合伙企业股东未取得收益和所得，不存在纳税义务。公司股改过程有关股改的各项业务依法依规办理，没有欠缴税款情况，符合《国家税务总局关于进一步加强高收入者个人所得税征收管理的通知》（国税发[2010]54 号）、《财政部、国家税务总局关于个人非货币性资产投资有关个人所得税政策的通知》（财税[2015]41 号）等法律法规、规范性文件的规定。”因此，川宁生物的股东无需就发行人整体变更事项缴纳企业所得税/个人所得税，亦不涉及发行人代扣代缴的情形。

除上述股权转让及整体变更事项外，发行人的历史沿革中还分别存在一次增资和一次减资，具体如下：

在 2015 年 12 月发行人控股股东科伦药业作为唯一的股东，以其对发行人享有的债权进行的增资，使公司的注册资本由 1,000 万元增加至 40 亿元；在 2020 年 3 月发行人各股东同比例缩股，减少的注册资本变更为资本公积，使公司的注册资本由 40 亿元减少至 20 亿元。经核查，发行人该等增资和减资都不涉及控股股东及实际控制人缴纳所得税、发行人代扣代缴的情况。

根据国家税务总局伊宁市税务局于 2021 年 5 月 28 日出具的《证明》，川宁生物 2021 年 1 月 31 日前为该局所辖增值税一般纳税人企业，经查证“金税三期”系统，川宁生物 2018 年 1 月 1 日至 2021 年 1 月 31 日期间能按时履行纳税申报义务，暂未发现欠税记录、行政处罚记录。

根据国家税务总局霍尔果斯经济开发区税务局于 2021 年 6 月 7 日出具的《证明》，川宁生物 2021 年 2 月 1 日起划转为霍尔果斯经济开发区税务局管辖，为增值税一般纳税人，通过“金税三期税收管理系统”查询，川宁生物 2021 年 2 月 1 日至 2021 年 5 月 31 日期间暂未发现欠税及其他税收违法行为。

根据国家税务总局霍尔果斯经济开发区税务局于 2022 年 1 月 13 日出具的《无欠税证明》（霍经税无欠税[2022]24 号），川宁生物截至 2022 年 1 月 10 日未发现欠税情形。

根据国家税务总局成都市新都区税务局于 2021 年 5 月 11 日出具的《证明》，自 2018 年 1 月 1 日至该证明出具之日，科伦药业“严格遵守国家税收相关法律法规、规范性文件，执行的税种、税率符合法律规定，依法按时、足额申报并缴纳各项应缴税金，未发现拖欠、漏缴、逃避缴纳税款或其他违反税收管理法律法规或规范性文件的行为；该公司未发现任何违反税收相关法律法规、规范性文件的行为，未发生任何因违反税收相关法律法规、规范性文件而受到行政处罚的情形，亦不存在被追缴税款的风险”。

基于上述，并经本所律师核查，本所律师认为，发行人控股股东历次转让发行人股权均已经履行纳税义务，发行人历次增资事项及整体变更过程中不涉及以未分配利润、资本公积金、盈余公积转增股本的情形，不涉及控股股东及实际控制人缴纳所得税、发行人代扣代缴情况，截至本补充法律意见书出具日，发行人未进行过利润分配，发行人及其控股股东、实际控制人不存在违反税收法律法规

的情形，也不存在因受到行政处罚而构成重大违法行为的情况。

（四）说明发行人股东与发行人及其实际控制人、董监高、主要客户、供应商及主要股东、本次发行中介机构相关人员之间是否存在关联关系、代持关系、对赌协议或其他利益安排。

1. 关联关系

（1）发行人股东与发行人及其实际控制人、董监高之间是否存在关联关系

股东姓名/名称	是否存在关联关系	与发行人及其实际控制人、董监高的关联关系情况
科伦药业	是	科伦药业直接和间接合计持有发行人 80.4943%的股份，是发行人的控股股东；发行人实际控制人刘革新先生任科伦药业董事长，发行人董事刘思川先生任科伦药业董事兼总经理
科伦宁禾	是	科伦宁禾直接持有发行人 5%的股份，系持有发行人 5%以上股份的股东
海宁东珺	否	-
科伦宁北	否	-
易行投资	是	发行人董事、总经理、董事会秘书邓旭衡先生持有该企业 35.3982%的份额；发行人董事、副总经理、财务总监李懿行先生持有该企业 8.8496%的份额；发行人副总经理沈云鹏先生持有该企业 8.8496%的份额；发行人副总经理段胜国先生持有该企业 6.0177%的份额；发行人副总经理姜海先生持有该企业 5.3097%的份额。易行投资与上述人员存在关联关系
科伦宁辉	是	科伦宁辉系控股股东科伦药业控制的企业
惠宁驰远	否	-
众聚宁成	否	-
易鸿聚投	是	发行人监事会主席杨帆先生之配偶王娜为易鸿聚投的普通合伙人，持有该企业 2.1622%的份额
易思融	否	-
孙沈侠	否	-
兰从宪	否	-

（2）发行人股东与发行人主要客户、供应商及主要股东及本次发行中介机构相关人员的关联关系情况

发行人主要客户广西科伦与四川新迪为发行人控股股东科伦药业的控股子公司，主要客户华北制药为发行人控股股东科伦药业董事王广基先生曾担任独立董事（2019 年 5 月离任）的企业；主要供应商恒辉淀粉、伊北煤炭、伊犁顺鸿为发行人控股股东科伦药业的关联方惠丰投资控制的企业。除上述情况外，发行

人股东与发行人主要客户、供应商及主要股东不存在关联关系。

根据发行人股东出具的股东调查文件等文件，并经访谈本次发行中介机构相关人员，发行人股东与本次发行中介机构相关人员不存在关联关系。

基于上述，经本所律师核查，除上述情况外，发行人股东与发行人及其实际控制人、董监高、主要客户、供应商及主要股东、本次发行中介机构相关人员之间不存在关联关系。

2. 代持关系或其他利益安排

发行人历史上员工持股平台曾存在的相关代持关系具体情况已在招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“十四、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员薪酬组成、确定依据及所履行的程序”之“（七）员工持股计划”之“4、员工持股情况”中披露。除此之外，发行人股东与发行人及其实际控制人、董监高、主要客户、供应商及主要股东、本次发行中介机构相关人员之间不存在其他代持关系或其他利益安排。

3. 对赌协议

发行人股东科伦宁北于 2020 年 10 月 28 日与发行人控股股东科伦药业签署了《协议书》，就科伦宁北持有发行人 3%股权的回购事宜进行了约定，并就回购延期事项于 2021 年 12 月 30 日签署《<协议书>之补充协议》，具体情况请参见本补充法律意见书之“八、《审核问询函》问题 20 关于对赌协议”。除此之外，不存在关于发行人的其他对赌约定。

基于上述，本所律师认为，除上述关联关系、代持关系和对赌协议之外，发行人股东与发行人及其实际控制人、董监高、主要客户、供应商及主要股东、本次发行中介机构相关人员之间不存在关联关系、代持关系、对赌协议或其他利益安排。

（五）按照《深圳证券交易所创业板股票首次公开发行上市审核问答》问题 22 的相关要求对员工持股平台进行核查，说明核查过程、核查方式和核查结论。

经本所律师对照《审核问答》相关规定，现说明如下：

核查过程和核查方式

- （1）查阅发行人员工持股平台的《营业执照》、工商登记资料等文件；
- （2）查阅发行人员工持股平台出具的股东调查表及有关书面声明、承诺；
- （3）查阅发行人的公司章程、工商登记文件，登录国家企业信用信息公示系统（www.gsxt.gov.cn）核查发行人、各员工持股平台的情况；
- （4）查阅发行人员工持股计划方案、发行人总经理办公会审议员工持股计划方案的会议纪要及科伦药业第六届董事会第二十一次会议决议；
- （5）查阅作为员工持股平台的合伙企业的合伙协议及其补充协议；
- （6）查阅发行人员工名册、持股对象身份证，抽查持股对象的劳动合同或聘用协议；
- （7）查阅员工持股平台合伙人出具的《声明与承诺函》和访谈记录；
- （8）访谈员工持股平台的全体有限合伙人和各员工持股平台执行事务合伙人；
- （9）查阅持股员工向科伦医贸、实际控制人借款的有关借款协议。

核查内容和结论

1. 发行人首发申报前实施员工持股计划的，原则上应当全部由公司员工构成

根据《伊犁川宁生物技术股份有限公司员工持股计划方案》（以下简称“《员工持股计划方案》”）规定，“持股对象范围为川宁生物的董事、监事、高级管理人员、核心技术骨干及其他核心员工。”

根据发行人员工名册、各持股平台合伙协议、持股对象身份证明文件和劳动合同或聘用协议，并经本所律师核查，在 2019 年 12 月发行人实施员工持股计划时，各员工持股平台出资人均与川宁生物或其子公司签订了劳动合同或聘用协议，均为发行人或其子公司的员工。

2. 首发申报前实施员工持股计划应当符合的要求

（1）发行人实施员工持股计划，应当严格按照法律、法规、规章及规范性文件要求履行决策程序，并遵循公司自主决定、员工自愿参加的原则，不得以摊派、强行分配等方式强制实施员工持股计划

2019年12月15日，发行人总经理办公会审议通过《员工持股计划方案》，同意发行人实施员工持股计划，并明确员工持股计划尚需控股股东科伦药业明确股权来源、数量和价格后方可实施。

2019年12月23日，科伦药业第六届董事会第二十一次会议审议通过《关于转让子公司部分股权的议案》，同意将所持川宁生物部分股权参考经评估后的净资产值作价转让给川宁生物员工持股平台惠宁驰远、众聚宁成、易行投资、易鸿聚投、易思融和其他投资人。

根据各员工持股平台出资人签订的《合伙协议》《合伙协议之补充协议》和全体出资人出具的承诺，员工持股平台出资人认购员工持股平台的出资额均系其本人自愿出资，并非以摊派、强行分配等方式强制实施员工持股计划。

（2）参与持股计划的员工，与其他投资者权益平等，盈亏自负，风险自担，不得利用知悉公司相关信息的优势，侵害其他投资者合法权益。员工入股应主要以货币出资，并按约定及时足额缴纳。按照国家有关法律法规，员工以科技成果出资入股的，应提供所有权属证明并依法评估作价，及时办理财产转移手续

根据《员工持股计划方案》以及员工持股平台的《合伙协议》《合伙协议之补充协议》，员工持股平台出资人作为员工持股对象，需要履行相应的禁售及转让限制等义务。除此之外，在发行人层面，员工持股平台出资人通过员工持股平台与公司其他投资人享有同等的股东权益，并盈亏自负，风险自担，也不存在其利用知悉公司相关信息的优势，侵害其他投资者合法权益的情形。

根据员工持股平台全部出资人缴纳出资款的凭证并经本所律师访谈该等出资人，截至本补充法律意见书出具日，员工持股平台全部出资人均已全部足额缴纳出资，出资方式均为货币。

本所律师认为，员工持股平台出资人与其他投资者权益平等，盈亏自负，风险自担，未侵害其他投资者合法权益。持股员工均已全部足额缴纳出资。

（3）发行人实施员工持股计划，可以通过公司制企业、合伙制企业、资产管理计划等持股平台间接持股，并建立健全持股在平台内部的流转、退出机制，以及所持发行人股权的管理机制。参与持股计划的员工因离职、退休、死亡等原因离开公司的，其间接所持股份权益应当按照员工持股计划章程或协议约定的方式处置

经本所律师核查，发行人制定了《员工持股计划方案》，各员工持股平台出资人签订了《合伙协议》《合伙协议之补充协议》，发行人员工持股计划以易行投资、惠宁驰远、易鸿聚投、众聚宁成、易思融、寿光鼎泰、寿光玉泰、寿光弘茂、寿光鸣远等九家合伙企业为载体，激励对象通过入伙合伙企业并进一步由易行投资、惠宁驰远、易鸿聚投、众聚宁成、易思融受让控股股东所持有的发行人股权及寿光鼎泰、寿光玉泰、寿光弘茂、寿光鸣远作为新的合伙人分别入伙惠宁驰远、易鸿聚投、众聚宁成、易思融等四个员工持股平台而间接持有发行人股份。

发行人实施员工持股计划规定了各员工持股平台内部的流转、退出机制以及所持发行人股权的管理机制，同时规定了员工因离职、退休、死亡等原因离开公司时其持有员工持股平台的出资份额的处置方式，其主要内容如下：

除合伙人当然退伙或管理委员会（以下简称“管委会”）根据合伙协议、补充协议约定要求其退伙的情形外，合伙人持有的财产份额自缴纳合伙企业第一笔出资之日起至川宁生物在证券交易所上市后 12 个月内不得通过转让财产份额及其他方式退出。除经管委会同意外，合伙人持有的财产份额在前述期间也不得用于质押或设置其他担保、设置其他权利负担、偿还债务。如遇有关于延长锁定期的任何要求，则各合伙人均同意延长锁定期，并配合办理相关手续或出具相关承诺。

锁定期内合伙人存在下列情形之一，则管委会有权要求该合伙人退伙，或要求该合伙人将其所持全部或部分合伙企业财产份额、转让给普通合伙人或管委会指定的受让方，其他合伙人放弃优先购买权。具体情形为：

1) 合伙人从合伙企业投资的川宁生物或其子公司主动离职、劳动合同到期不愿续约；

2) 因业绩考核不达标、违反职业道德、失职或渎职、严重违反川宁生物或其子公司的保密及不竞争协议及员工手册、工作纪律及内部规章制度等原因被终止劳动关系或雇佣关系的；

3) 合伙人在川宁生物有利用职务便利贪污、受贿、中饱私囊的行为，或利用职权为个人利益办事或与川宁生物同行业竞争企业人员有不正常业务关系；

4) 合伙人言论或行为有损川宁生物及其子公司形象或损害川宁生物及其子公司的企业利益，给川宁生物及其子公司造成重大损失或对川宁生物资本运作造成重大不利影响；

5) 合伙人泄露川宁生物或其子公司的商业秘密；

6) 合伙人受到刑事处罚，或违反国家有关法律、行政法规的规定导致受到行政处罚且情节严重；

7) 作为合伙人的自然人死亡或者被依法宣告死亡；

8) 合伙人在合伙企业中的全部或部分财产份额被人民法院强制执行的；

9) 合伙人违反合伙协议、补充协议约定的义务或者违反其作出的声明、承诺；

10) 合伙人发生导致管委会认为应当回购其所持合伙份额的其他事项。

对是否属于上述情形存在异议的，由管委会认定。管委会认定全额回购相关合伙人所持份额的，该合伙人当然退伙。

3. 员工持股计划计算股东人数的原则

(1) 依法以公司制企业、合伙制企业、资产管理计划等持股平台实施的员工持股计划，在计算公司股东人数时，按一名股东计算。

(2) 参与员工持股计划时为公司员工，离职后按照员工持股计划章程或协议约定等仍持有员工持股计划权益的人员，可不视为外部人员。

（3）新《证券法》施行之前（即 2020 年 3 月 1 日之前）设立的员工持股计划，参与人包括少量外部人员的，可不作清理，在计算公司股东人数时，公司员工部分按照一名股东计算，外部人员按实际人数穿透计算。

如前所述，经本所律师核查，发行人所实施的员工持股计划的持股对象均为公司在职员工，员工持股计划实施后少量离职员工所持持股份额均按照《员工持股计划方案》与合伙协议的约定转让给其他员工，故在穿透后计算公司股东人数时，惠宁驰远、众聚宁成、易鸿聚投、易思融、易行投资各自按 1 名股东计算。

4. 发行人信息披露要求

发行人应在招股说明书中充分披露员工持股计划的人员构成、人员离职后的股份处理、股份锁定期等内容

经本所律师核查，发行人《招股说明书》“第五节 发行人基本情况”之“十四、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员薪酬组成、确定依据及所履行的程序”之“（七）员工持股计划”部分披露了员工持股平台的人员构成、人员离职后的股份处理、股份锁定期等内容。

5. 中介机构核查要求

保荐人及发行人律师应当对员工持股计划的设立背景、具体人员构成、价格公允性、员工持股计划章程或协议约定情况、员工减持承诺情况、规范运行情况以及备案情况进行充分核查，并就员工持股计划实施是否合法合规，是否存在损害发行人利益的情形发表明确意见。

经本所律师核查，发行人员工持股计划的设立背景、具体人员构成、价格公允性、员工持股计划章程或协议约定情况、员工减持承诺情况、规范运行情况以及备案情况如下：

（1）员工持股平台设立背景

为进一步为建立、健全公司的激励机制，调动公司核心员工的积极性，增强企业凝聚力，增强核心员工对公司长期发展的关切度和管理的参与度，同时也使核心员工能够分享公司成长带来的收益，形成企业内部的激励机制和监督机制，

因此，发行人通过设立员工持股平台的方式实施员工持股计划。

（2）员工持股平台人员构成

如前所述，经本所律师核查，发行人所实施的员工持股计划的持股对象均为发行人或其子公司在职员工。

（3）员工持股平台入股价格的公允性

根据发行人《员工持股计划方案》，由科伦药业将持有的川宁有限 4,548.3146 万元出资额（占注册资本的 1.1371%）转让给惠宁驰远，将持有的川宁有限 3,325.8426 万元出资额（占注册资本的 0.8315%）转让给众聚宁成，将持有的川宁有限 3,325.8426 万元出资额（占注册资本的 0.8315%）转让给易鸿聚投，将持有的川宁有限 3,092.1348 万元出资额（占注册资本的 0.7730%）转让给易思融，将持有的川宁有限 10,157.3033 万元出资额（占注册资本的 2.5393%）转让给易行投资。交易价格参考评估机构出具的评估报告确定的评估值，并经各方协商一致，该次交易中对川宁有限 100%权益的估值为 445,000.00 万元，科伦药业将所持川宁有限 6.1124%的股权合计作价 27,200.00 万元出售给川宁生物员工持股平台，员工持股平台入股价格略高于每股净资产，具有公允性。

（4）员工持股计划章程或协议约定情况

2019 年 12 月 15 日，发行人总经理办公会审议通过《员工持股计划方案》，《员工持股计划方案》对员工持股平台设立的目的、基本原则、员工持股的方案、员工持股的管理、员工持股平台的减持与分配、违约责任等事项进行了约定。

各员工持股平台出资人均签订了《合伙协议》《合伙协议之补充协议》，协议对出资份额价格及形式、合伙份额处分限制、合伙企业的对外投资、管委会及其职权、合伙份额回购、回购价格、退伙事务办理、合伙企业收入与分配、合伙企业成本和费用、出资成本、合伙人的权利与义务、对执行事务合伙人的授权、个人所得税、禁止内幕交易、保密条款、违约责任等事项进行了约定。

（5）员工减持承诺情况

如前所述，各员工持股平台的《合伙协议之补充协议》对合伙份额处分限制

和锁定期等事项进行约定。

经本所律师核查，员工持股平台全体持股员工分别出具了《声明与承诺函》，承诺“本人同意在川宁生物上市过程中按照法律法规、规范性文件或监管部门的要求对本人持有的持股平台份额及其对应的持股平台持有的川宁生物股份进行锁定。锁定期后，本人所持相关权益拟转让退出的，按照员工持股平台合伙协议、补充协议的约定处理。”

发行人员工持股平台中直接持有发行人股份的易行投资、惠宁驰远、众聚宁成、易鸿聚投、易思融分别出具承诺：“（1）自公司首次公开发行股票并在创业板上市日起 12 个月内，不转让或者委托他人管理本企业直接或间接持有的公司本次发行前已发行的股份，也不由公司回购本企业直接或间接持有的公司本次发行前已发行的股份。（2）如果中国证券监督管理委员会和深圳证券交易所对上述承诺事项另有特别规定的，本企业将按照中国证券监督管理委员会和深圳证券交易所的规定执行。”

（6）员工持股平台的规范运行情况

经核查，易行投资、惠宁驰远、易鸿聚投、众聚宁成、易思融、寿光鼎泰、寿光玉泰、寿光弘茂、寿光鸣远均系依法经市场监督管理部门核准设立并有效存续的有限合伙企业，作为发行人持股平台，其依照《合伙企业法》和《合伙协议》《合伙协议之补充协议》的规定，就作为持股对象的合伙人变动事宜履行了相关事项的审议、工商变更登记等程序，未开展其他经营活动；自成立以来，其未因违反相关法律、法规或规范性文件的规定而被处以行政处罚。

（7）员工持股平台的备案情况

根据上述九家员工持股平台的《合伙协议》《合伙协议之补充协议》并经本所律师核查，上述九家员工持股平台均不存在以非公开方式向合格投资者募集资金的情形，且除寿光鼎泰、寿光玉泰、寿光弘茂、寿光鸣远分别持有惠宁驰远、易鸿聚投、众聚宁成、易思融的合伙份额以间接持有发行人股份外，未投资于除发行人以外的任何其他企业，不涉及由私募投资基金管理人管理并进行有关投资活动，或者受托管理任何私募投资基金的情形，故本所律师认为，该九家有限合

伙企业均不属于《证券投资基金法》《私募基金管理办法》和《私募基金备案办法》规定的私募投资基金或私募基金管理人，不需要按照《私募基金管理办法》和《私募基金备案办法》等相关法律法规履行登记或备案程序。

（8）员工持股计划实施合规性

如前所述，经本所律师核查，发行人已就《员工持股计划方案》履行了必要的决策程序，并遵循公司自主决定、员工自愿参加的原则，不存在以摊派、强行分配等方式强制实施员工持股计划的情形。

参与员工持股平台的人员皆为公司在职员工，不存在其他投资者；发行人员工参与员工持股平台均以货币出资，并按约定足额缴纳，不存在以科技成果等非货币财产出资的情形。

发行人员工持股计划系通过设立有限合伙企业持有发行人股权的形式实施，参与人员皆签署了合伙协议及其补充协议，员工持股平台按照合伙协议及其补充协议和《员工持股计划方案》运行。合伙协议及其补充协议和《员工持股计划方案》中约定了相关持股在平台内部的流转、退出机制以及所持发行人股权的管理机制，并约定了相关员工因离职、退休等原因离开公司的，其所持股份权益的处置方式。

基于上述，本所律师认为，发行人员工持股计划实施合法合规，不存在损害发行人利益的情形，符合《审核问答》关于员工持股计划的相关要求。

综上所述，本所律师认为：

（1）发行人员工持股平台认购方的资金主要来源于自有资金的合法资金，部分持股员工存在少量资金向亲属或朋友借款的情况，另有部分中高职级持股员工存在向发行人关联方科伦医贸及发行人实际控制人刘革新先生借款的情况，该部分中高职级持股员工均已与科伦医贸及发行人实际控制人刘革新先生签订借款协议，借款入股事项不构成股份代持，不存在利益输送的情况。

（2）发行人控股股东历次转让发行人股权均已经履行纳税义务，发行人历次增资事项及整体变更过程中不涉及以未分配利润、资本公积金、盈余公积转增股本的情形，不涉及控股股东及实际控制人缴纳所得税、发行人代扣代缴情况，

截至本补充法律意见书出具日，发行人未进行过利润分配，发行人及其控股股东、实际控制人不存在违反税收法律法规的情形，也不存在因受到行政处罚而构成重大违法行为的情况。

（3）除已披露的关联关系、代持关系和对赌协议相关内容外，发行人股东与发行人及其实际控制人、董监高、主要客户、供应商及主要股东、本次发行中介机构相关人员之间不存在关联关系、代持关系、对赌协议或其他利益安排。

（4）发行人员工持股计划实施合法合规，不存在损害发行人利益的情形，符合《审核问答》关于员工持股计划的相关要求。

八、《审核问询函》问题20 关于对赌协议

申请文件显示，2020年10月28日科伦药业与科伦宁北签署了《协议书》，约定了科伦宁北持有发行人3%股权的回购事宜。

请发行人：

（1）进一步详细说明股东之间对赌协议主要内容、各项权利对发行人的具体影响。

（2）结合具体法律规定，具体论证对赌协议是否终止，若发行人2021年12月31日之前无法完成合格IPO，发行人及相关协议签署方需承担的法律风险。

（3）按照《深圳证券交易所创业板股票首次公开发行上市审核问答》问题13的要求和主要对赌条款的具体内容，逐条说明发行人不作为对赌协议当事人的依据是否充分；对赌协议是否存在可能导致公司控制权变化的约定、对赌协议是否不与市值挂钩、对赌协议是否不存在严重影响发行人持续经营能力或者其他严重影响投资者权益的情形等，并综合判断发行人相关对赌协议是否属于无需清理的情形。

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. 查阅科伦药业与科伦宁北签署的合伙份额转让协议、《协议书》和《<协议书>之补充协议》。
2. 核查科伦药业审议其与科伦宁北间的合伙份额转让的董事会决议公告及相关议案。
3. 核查发行人股东科伦宁北就本次发行出具的股东调查表、声明与承诺函，及科伦宁北合伙人宏源能源、申万宏源、申宏格金、申万长虹就本次发行分别出具的声明与确认函。
4. 访谈科伦药业分管与转让科伦宁北财产份额事项的负责人员，了解有无其他协议或约定等事项。

核查内容及结果

（一）进一步详细说明股东之间对赌协议主要内容、各项权利对发行人的具体影响

2020年10月28日，科伦药业与科伦宁北签署《协议书》，就科伦宁北持有发行人3%股权的回购事宜进行了对赌约定，其主要内容如下：

1. 若川宁生物未能于2021年12月31日之前在交易所完成合格IPO即首次公开发行股票并上市，则科伦宁北有权（但无义务）在其后任何时间向科伦药业按协议约定事项转让所持有全部川宁生物的标的股权。

2. 如发生约定的回购事项，科伦宁北向科伦药业提出书面股权回购通知后，科伦药业应当在书面股权回购通知载明的截止日后30个工作日内完成科伦宁北要求的全部标的股权的受让（包括标的股份回购价款的支付和工商变更材料的提交），科伦宁北应配合办理交割手续。

3. 标的股权之回购价款由投资本金和资金占用费两部分构成，其中投资本金等于科伦宁北向科伦药业受让标的股权对应的股权转让款；资金占用费为科伦药业收到科伦宁北支付的标的股权转让款的占用利息。

4. 科伦药业回购科伦宁北所持有川宁生物全部股权时，回购价格按以下方

式确定：科伦宁北按年化利率 8%（指单利，下同）计算的资金占用利息加上科伦宁北投资本金之和，减去川宁生物支付给科伦宁北的税前股利（若有）作为回购价格（股权回购价格=科伦宁北投资本金 $\times$ [1+8% $\times$ （投资期限/365 天）]-税前股利（如有），投资本金=科伦药业收到的川宁生物 3%股权的转让款，即 14,100 万元，投资期限=自科伦宁北受让川宁生物股权的转让款全额进入科伦药业指定账户之日，至科伦药业将股权回购价款全部支付至科伦宁北指定账户之日止。

5. 科伦药业应当按时足额地将股权回购价格、违约金（如有）划付至科伦宁北指定银行账户，此账户信息由科伦宁北向科伦药业发出的回购通知中予以确定。

6. 协议项下有关回购条款自中国证监会或证券交易所受理川宁生物 IPO 申请时终止；自上市申请被撤回、失效、否决或者暂缓表决之日，有关股权回购的约定自动恢复且其效力追溯至解除（终止）之日。

根据上述内容，发行人股东科伦宁北在《协议书》项下的主要权利为：在特定情况下向发行人的控股股东按协议约定的方式转让其所持发行人股权的权利，即要求控股股东科伦药业回购其所持川宁生物 3%股权的权利。

2021 年 12 月 30 日，科伦宁北与科伦药业签署《<协议书>之补充协议》，约定将《协议书》第一条第 1 款修改为：“乙方承诺，若川宁生物未能于 2023 年 6 月 30 日之前在深圳证券交易所或上海证券交易所完成合格 IPO 即首次公开发行股票并上市，则甲方有权（但无义务）在其后任何时间向乙方按本协议约定事项转让所持有全部川宁生物的标的股份”。

本所律师认为，该项权利系发行人股东科伦宁北对发行人控股股东科伦药业享有的权利，其无权利向发行人主张，对发行人的影响仅是在科伦宁北主张权利后配合相关方按公司章程的约定修订股东名册，不存在其他重大影响。

（二）结合具体法律规定，具体论证对赌协议是否终止，若发行人 2021 年 12 月 31 日之前无法完成合格 IPO，发行人及相关协议签署方需承担的法律风险

1. 关于对赌协议终止的有关法律规定

《民法典》第一百三十条规定“民事主体按照自己的意愿依法行使民事权利，

不受干涉。”第一百三十六条第一款规定“民事法律行为自成立时生效，但是法律另有规定或者当事人另有约定的除外。”第一百五十三条第一款规定“违反法律、行政法规的强制性规定的民事法律行为无效。但是，该强制性规定不导致该民事法律行为无效的除外。”第一百五十八条规定“民事法律行为可以附条件，但是根据其性质不得附条件的除外。附生效条件的民事法律行为，自条件成就时生效。附解除条件的民事法律行为，自条件成就时失效。”

《全国法院民商事审判工作会议纪要》规定“对于投资方与目标公司的股东或者实际控制人订立的‘对赌协议’，如无其他无效事由，认定有效并支持实际履行，实践中并无争议。”

2. 在深圳证券交易所受理本次发行的申请时对赌安排已经终止

经本所律师核查，科伦宁北与科伦药业签署的关于对赌安排的《协议书》及其补充协议中，“一、股权回购事项”约定了若川宁生物未能于 2023 年 6 月 30 日之前在交易所完成合格 IPO 即首次公开发行股票并上市，则科伦宁北有权（但无义务）在其后任何时间向科伦药业按协议约定事项转让所持有全部川宁生物的标的股权；“八、其他事项”第 2 款约定了《协议书》项下有关回购条款自中国证监会或证券交易所受理川宁生物 IPO 申请时终止，自上市申请被撤回、失效、否决或者暂缓表决之日，有关股权回购的约定自动恢复且其效力追溯至解除（终止）之日。因此，根据《协议书》“八、其他事项”第 2 款的约定，《协议书》及其补充协议中有关回购条款在深圳证券交易所受理本次发行的申请时终止，即川宁生物未能于 2023 年 6 月 30 日之前在证券交易所完成合格 IPO 时科伦宁北有权要求回购标的股权的约定条款终止。

根据科伦药业与科伦宁北签署的《协议书》并经本所律师核查，科伦药业与科伦宁北的对赌安排系附解除条件的民事法律行为，自中国证监会或证券交易所受理川宁生物 IPO 申请时，所附条件成就，双方有关对赌安排的约定终止。同时，双方进一步对川宁生物上市申请被撤回、失效、否决或者暂缓表决时科伦药业所负的义务进行约定，其系附生效条件的民事法律行为，即当川宁生物上市申请被撤回、失效、否决或者暂缓表决时，科伦药业重新承担对科伦宁北的回购义务，新的对赌安排生效。该等约定不违反法律、行政法规的强制性规定，属于双

方的自由意思表示，合法有效。因此，在深圳证券交易所受理本次发行的申请时，对赌安排已经终止。

3. 若发行人 2021 年 12 月 31 日之前无法完成合格 IPO，发行人及相关协议签署方需承担的法律风险

如前所述，科伦宁北与科伦药业于 2021 年 12 月 30 日签署《<协议书>之补充协议》，约定将《协议书》第一条第 1 款修改为：“乙方承诺，若川宁生物未能于 2023 年 6 月 30 日之前在深圳证券交易所或上海证券交易所完成合格 IPO 即首次公开发行股票并上市，则甲方有权（但无义务）在其后任何时间向乙方按本协议约定事项转让所持有全部川宁生物的标的股份”。

经本所律师核查，发行人不承担相关对赌安排下的股权回购义务，也不对发行人控股股东在对赌安排下的相关回购义务承担连带责任。因此，发行人不是与科伦宁北对赌安排的当事人，且发行人完成合格 IPO 的期限已经延期至 2023 年 6 月 30 日。即使川宁生物上市申请被撤回、失效、否决或者暂缓表决等导致相关对赌安排恢复或未能于 2023 年 6 月 30 日之前在交易所完成合格 IPO，也不会导致发行人承担股权回购等相关法律责任或者或有义务。

即使发行人 2021 年 12 月 31 日之前无法完成合格 IPO，由于在此时间之前深交所已受理本次发行的申请，则根据协议约定，深交所受理后协议约定的对赌条款已终止，且发行人完成合格 IPO 的期限已经延期至 2023 年 6 月 30 日，在发行人上市申请被撤回、失效、否决或者暂缓表决之前，对赌条款不会恢复效力。因此，科伦药业无需就此承担回购义务。

（三）按照《深圳证券交易所创业板股票首次公开发行上市审核问答》问题 13 的要求和主要对赌条款的具体内容，逐条说明发行人不作为对赌协议当事人的依据是否充分；对赌协议是否存在可能导致公司控制权变化的约定、对赌协议是否不与市值挂钩、对赌协议是否不存在严重影响发行人持续经营能力或者其他严重影响投资者权益的情形等，并综合判断发行人相关对赌协议是否属于无需清理的情形。

1. 按照《深圳证券交易所创业板股票首次公开发行上市审核问答》问题 13

的要求和主要对赌条款的具体内容，逐条说明发行人不作为对赌协议当事人的依据是否充分

如前所述，科伦药业与科伦宁北于 2020 年 10 月 28 日签署了《协议书》，就科伦宁北持有发行人 3% 股权的回购事宜与科伦药业进行了对赌约定，该协议的主要内容详见本部分之“（一）进一步详细说明股东之间对赌协议主要内容、各项权利对发行人的具体影响”。此外，科伦宁北与科伦药业就回购延期事项于 2021 年 12 月 30 日签署《<协议书>之补充协议》。

经本所律师逐条核查，在科伦药业与科伦宁北的对赌安排中，科伦宁北仅存在于特定情况下向科伦药业按协议约定的方式转让其所持发行人股权的权利，即若发行人上市申请被撤回、失效、否决或者暂缓表决，则科伦宁北有权（但无义务）在其后任何时间向科伦药业按协议约定事项转让所持有全部川宁生物的标的股权。发行人不承担相关对赌安排下的股权回购义务，不对科伦药业在对赌安排下的相关义务承担连带责任，也不承担《协议书》和《<协议书>之补充协议》项下的其他义务。因此，本所律师认为，发行人无需作为科伦宁北相关对赌安排的当事人，该等认定依据具有充分性。

基于上述，本所律师认为，发行人不作为对赌协议当事人的依据充分，发行人符合《审核问答》问题 13 关于“发行人不作为对赌协议当事人”等相关规定。

2. 对赌协议是否存在可能导致公司控制权变化的约定、对赌协议是否不与市值挂钩、对赌协议是否不存在严重影响发行人持续经营能力或者其他严重影响投资者权益的情形等，并综合判断发行人相关对赌协议是否属于无需清理的情形

根据《审核问答》规定，对赌协议同时满足以下要求的可以不清理：一是发行人不作为对赌协议当事人；二是对赌协议不存在可能导致公司控制权变化的约定；三是对赌协议不与市值挂钩；四是对赌协议不存在严重影响发行人持续经营能力或者其他严重影响投资者权益的情形。

经本所律师核查，前述《协议书》和《<协议书>之补充协议》系科伦宁北与科伦药业签署，发行人并非《协议书》和《<协议书>之补充协议》的签署主

体，不是对赌协议的当事人；《协议书》和《<协议书>之补充协议》仅约定了科伦宁北的回售权，不存在科伦宁北可进一步从控股股东处受让股权或要求控股股东对外转让股权的约定，因此对赌协议不存在可能导致公司控制权变化的约定；《协议书》和《<协议书>之补充协议》中的对赌事项系发行人于特定时间完成上市，对赌协议不与市值挂钩；《协议书》和《<协议书>之补充协议》除约定科伦宁北有权在符合条件的情形下向科伦药业回售其所持发行人的股权外，不存在关于发行人的其他重大约定，因此不存在严重影响发行人持续经营能力或者其他严重影响投资者权益的情形。

基于上述，本所律师认为，科伦宁北和科伦药业之间的对赌协议符合《审核问答》规定的可以不作清理的相关要求。

综上所述，本所律师认为：

（1）对赌协议约定的科伦宁北享有的协议项下的相关权利系股东科伦宁北对发行人控股股东科伦药业享有的权利，其无权利向发行人主张，对发行人的影响仅是在科伦宁北主张权利后配合相关方按公司章程的约定修订股东名册，不存在其他重大影响。

（2）在深圳证券交易所受理本次发行的申请时，对赌安排已经终止。同时，发行人不是与科伦宁北对赌安排的当事人，即使川宁生物上市申请被撤回、失效、否决或者暂缓表决等导致相关对赌安排恢复或未能于 2021 年 12 月 31 日之前在交易所完成合格 IPO，也不会导致发行人承担股权回购等相关法律责任或者或有义务。由于在深圳证券交易所受理本次发行的申请时，对赌安排已经终止，即使发行人 2021 年 12 月 31 日之前无法完成合格 IPO，由于在此时间之前深交所已受理本次发行的申请，则根据协议约定，深交所受理后协议约定的对赌条款已终止，且发行人完成合格 IPO 的期限已经延期至 2023 年 6 月 30 日，在发行人上市申请被撤回、失效、否决或者暂缓表决之前，对赌条款也不会恢复效力。因此，科伦药业无需就此承担回购义务。

（3）发行人不作为对赌协议当事人的依据充分，发行人符合《审核问答》问题 13 关于“发行人不作为对赌协议当事人”等相关规定，对赌协议不存在可能导致公司控制权变化的约定，对赌协议不与市值挂钩；不存在严重影响发行人

持续经营能力或者其他严重影响投资者权益的情形。科伦宁北和科伦药业之间的对赌协议符合《审核问答》规定的可以不作清理的相关要求。

九、《审核问询函》问题21 关于房屋权属瑕疵

申请文件显示，发行人部分房屋存在未取得房产证书的情况，主要系熊去氧胆酸（UDCA）项目所涉房屋。

请发行人说明未取得房产证书相关房产占比，相关房产涉及的产品的营业收入及占比；相关房屋建设整体规划，拟完工时间，目前的建设进度，办理权属证书是否存在实质性障碍。

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. 书面查阅发行人就相关房屋取得的《不动产权证书》。
2. 实地查看发行人的相关房屋的建设进度情况。

核查内容及结果

经本所律师核查，发行人拥有的熊去氧胆酸（UDCA）精制车间建筑面积约占发行人所拥有房屋建筑面积总额的 1.06%。发行人已于 2021 年 9 月 2 日取得前述房屋的《不动产权证书》（新（2021）伊宁市不动产权第 0031807 号），证载房屋面积 4,877.96m²。

十、《审核问询函》问题22 关于商标

申请文件显示，科伦药业将其持有的 15 件商标使用权无偿授予川宁生物及其合并范围内的子公司使用。发行人的客户主要关注发行人产品的质量、价格等关键指标，其对发行人的商标不具有较高敏感度和关注度。

请发行人：

（1）结合科伦药业持有前述商标的期限、商标续期的情况，分析并说明科伦药业所持前述商标的稳定性、未来续期是否存在不确定性。

（2）结合发行人与科伦药业商标使用协议的约定，分析并说明无偿授权使用期限到期后，发行人继续使用相关商标是否存在不确定性、续期是否存在前提条件或附随义务，是否存在无法继续使用等潜在风险。

（3）结合前述无偿授权使用商标在科伦药业与发行人产品中实际运用的情况，分析并披露相关商标的使用是否会造成社会公众、使用者对科伦药业与发行人的认知混同，若科伦药业生产、经营或产品存在瑕疵，是否会因使用共同商标而对发行人产生不利影响。

（4）结合下游客户选择相关产品的具体考虑因素进一步说明在抗生素中间体的交易中对发行人商标不具有较高敏感度和关注度是否为行业惯例。

（5）结合发行人主要产品无自有商标的情形、《深圳证券交易所创业板股票首次公开发行上市审核问答》问题 3，分析并说明发行人在商标标识层面是否与控股股东存在混同或依赖。

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. 登录国家知识产权局商标局网站查阅发行人及其子公司持有商标的情况，核查商标注册证及续期文件，了解科伦药业持有前述商标的期限、商标续期的情况。

2. 查阅科伦药业与发行人的《商标使用许可合同》及科伦药业出具的承诺，核查发行人继续使用相关商标是否存在不确定性、续期是否存在前提条件或附随义务，是否存在无法继续使用等潜在风险。

3. 访谈发行人相关负责人，了解发行人未获取相关商标所有权的原因及合理性以及发行人与科伦药业在商标使用上是否存在混同、依赖等。

4. 现场核查发行人成品仓库、主要产品外包装，并访谈发行人的主要客户和发行人销售部负责不同产品销售的人员。

5. 查阅天健会计所出具的《审计报告》。

6. 核查发行人及其子公司取得的从事生产经营活动所需的行政许可、备案、注册或者认证文件。

7. 核查发行人及其子公司持有的主要资产的权属证书等。

8. 对行业内主要客户对商标的关注度和敏感度等事项进行问卷调查。

9. 查阅发行人及其子公司自行申请商标的受理文件。

核查内容及结果

（一）结合科伦药业持有前述商标的期限、商标续期的情况，分析并说明科伦药业所持前述商标的稳定性、未来续期是否存在不确定性

经本所律师核查，截至本补充法律意见书出具日，科伦药业持有前述商标的期限、商标续期的情况如下：

序号	权利人	注册地	商标	注册号	类别	注册公告日期	续期情况
1	科伦药业	中国		10733337	5	2014年1月7日	尚未到期
2	科伦药业	中国		1800511	5	2002年7月7日	2012年4月12日第一次商标续展，2020年8月4日第二次商标续展
3	科伦药业	中国		1087203	5	1997年8月28日	2007年6月28日第一次商标续展，2017年12月29日第二次商标续展
4	科伦药业	中国	科伦	5719549	5	2009年11月28日	2019年11月22日商标续展
5	科伦药业	中国	科伦	7396325	25	2010年9月21日	2020年9月3日商标续展
6	科伦药业	中国		10749048	25	2013年7月7日	尚未到期
7	科伦药业	中国	科伦	5719559	31	2009年6月21日	2019年5月9日商标续展
8	科伦药业	中国		10753555	31	2013年6月21日	尚未到期

序号	权利人	注册地	商标	注册号	类别	注册公告日期	续期情况
9	科伦药业	中国		7400071	37	2010年10月21日	2020年10月21日商标续展
10	科伦药业	中国		10761181	37	2013年08月07日	尚未到期
11	科伦药业	中国		5719553	39	2009年11月21日	2019年11月22日商标续展
12	科伦药业	中国		10754139	39	2013年9月14日	尚未到期
13	科伦药业	中国		5719580	43	2010年3月28日	2020年4月4日商标续展
14	科伦药业	中国		10761098	43	2013年6月21日	尚未到期
15	科伦药业	印度		3421022	5	2016年11月28日	尚未到期

科伦药业许可川宁生物使用的15项商标中，注册号为10733337、10749048、10753555、10761181、10754139、10761098、3421022的商标持有期限未满十年，所以无需办理商标续展手续，其余8项商标持有期限均在十年以上，且科伦药业均在法律规定的期限内办理了商标续展手续。

《中华人民共和国商标法》第四十条规定，“注册商标有效期满，需要继续使用的，商标注册人应当在期满前十二个月内按照规定办理续展手续；在此期间未能办理的，可以给予六个月的宽展期。每次续展注册的有效期为十年，自该商标上一届有效期满次日起计算。期满未办理续展手续的，注销其注册商标。”因此，科伦药业仅需在商标期满前十二个月内按照规定办理续展手续即可，且科伦药业在过往已经多次成功办理了前述商标的续展手续，故前述商标未来无法办理商标续展手续的风险较小，科伦药业所持前述商标具有稳定性。

基于上述，本所律师认为，科伦药业所持前述商标未来无法办理商标续展手续的风险较小，科伦药业所持前述商标具有稳定性。

（二）结合发行人与科伦药业商标使用协议的约定，分析并说明无偿授权使用期限到期后，发行人继续使用相关商标是否存在不确定性、续期是否存在前提条件或附随义务，是否存在无法继续使用等潜在风险

2016年12月31日，科伦药业与川宁生物签署《商标使用许可合同》，科伦

药业同意公司在日常生产经营中继续无偿使用相关商标，使用许可期限为 20 年，即 2016 年 12 月 31 日至 2036 年 12 月 30 日。

2021 年 6 月 6 日，科伦药业出具《关于商标许可事项的承诺函》，内容包括“本公司承诺在前述 15 项商标到期续展后，在本公司作为发行人控股股东期间仍将该商标无偿许可予发行人使用，确保发行人可长期使用该商标；本公司未将授权给发行人使用的商标授权给与发行人从事相同或类似业务的其他方使用，未来亦不会授权其他方使用该商标从事与发行人相同或类似业务。如本公司违反了前述承诺，本公司将及时终止对相关方的商标许可，并对发行人因此造成的实际损失进行赔偿。”

根据科伦药业与发行人签署的上述协议和科伦药业出具的承诺，本所律师认为，无偿授权使用期限到期后，发行人继续使用相关商标不存在不确定性、续期不存在前提条件或附随义务，也不存在无法继续使用等潜在风险。

（三）结合前述无偿授权使用商标在科伦药业与发行人产品中实际运用的情况，分析并披露相关商标的使用是否会造成社会公众、使用者对科伦药业与发行人的认知混同，若科伦药业生产、经营或产品存在瑕疵，是否会因使用共同商标而对发行人产生不利影响

1. 相关商标的使用不会造成社会公众、使用者对科伦药业与川宁生物的认知混同

经核查，发行人在产品包装、室内装饰等日常经营活动中使用了控股股东科伦药业授权使用的上述商标。自发行人成立以来，作为科伦药业的控股子公司，发行人在日常经营活动中长期无偿使用科伦药业的相关商标。上述商标亦是公司控股股东科伦药业在大输液产品等日常经营活动中使用的主要商标。

根据《国民经济行业分类》（GB/T4754—2017），科伦药业和川宁生物分别属于“医药制造业”（分类代码C27）的不同细分行业。科伦药业主营的输液产品、创新药、仿制药等与川宁生物主营的抗生素中间体在具体用途、下游客户方面存在明显差异。因此，本所律师认为，科伦药业和发行人分别在其主要产品包装上使用上述商标不会造成社会公众、使用者对科伦药业与发行人的认知混同。

2. 若科伦药业生产、经营或产品存在瑕疵，因使用共同商标对发行人的影响

发行人与科伦药业的产品在具体用途、下游客户等方面存在明显差异，科伦药业无偿授权公司使用相关商标不会造成社会公众、使用者对科伦药业与发行人的认知混同。即使科伦药业生产、经营或产品存在瑕疵，由于发行人的主要产品均是大宗医药中间体，客户群体较为集中且相对稳定，对商标的敏感度不高，更关注发行人的产品质量、价格等因素，因此该等情形不会对发行人产生重大不利影响。

基于上述，本所律师认为，科伦药业和发行人分别在其主要产品包装上使用相关商标不会造成社会公众、使用者对科伦药业与发行人的认知混同；发行人的主要产品均是大宗医药中间体，客户群体较为集中且相对稳定，对商标敏感度不高，更关注发行人的产品质量、价格等因素，若科伦药业生产、经营或产品存在瑕疵，不会对发行人产生重大不利影响。

（四）结合下游客户选择相关产品的具体考虑因素进一步说明在抗生素中间体的交易中对发行人商标不具有较高敏感度和关注度是否为行业惯例。

报告期内，发行人主营业务收入主要来源于境内市场，境内市场主营业务收入占比分别为 84.20%、69.41%、85.15%和 82.01%。境内销售中，发行人主营业务收入主要来自于华东、华北地区，前述地区占发行人境内销售比例过半，主要原因国内大型医药制剂生产企业在华东和华北地区较为集中，如威奇达、华北制药、鲁抗医药、国邦医药等均为位于上述地区的重要客户。

发行人主要产品属于抗菌药物原料药基础原材料商品，商标对于发行人不构成重要资产。经现场核查发行人成品仓库、主要产品外包装，并经访谈发行人的主要客户和发行人销售部负责不同产品销售的人员，发行人销售的产品主要为硫氰酸红霉素、青霉素 G 钾盐、6-APA、7-ACA 等大宗医药中间体，科伦药业的图形商标印制在相关产品的外包装袋。在发行人产品销售过程中，客户对单价和质量的敏感度较高，亦比较关注付款条件、交货方式、保证期等条款，尤其对于产品质量情况部分客户会进行不定期审计，销售过程与商标的关联程度较低。除境外印度部分客户要求发行人产品外包装体现发行人拥有使用权的商标外，截

至目前在产品销售过程中其他客户均未对商标的使用提出特殊要求。发行人在获取新客户的过程中，客户会对产品质量、发货周期、付款周期等事项进行详细了解，获取新客户的过程与商标的关联度较低。

基于上述，本所律师认为，发行人作为大宗医药中间体商品供应企业，在抗生素中间体的交易中主要客户对发行人商标不具有较高敏感度和关注度，符合行业惯例。

（五）结合发行人主要产品无自有商标的情形、《深圳证券交易所创业板股票首次公开发行上市审核问答》问题3，分析并说明发行人在商标标识层面是否与控股股东存在混同或依赖。

《审核问答》问题3的规定“保荐人和发行人律师通常应关注并核查以下方面：相关资产的具体用途、对发行人的重要程度、未投入发行人的原因、租赁或授权使用费用的公允性、是否能确保发行人长期使用、今后的处置方案等，并就该等情况是否对发行人资产完整和独立性构成重大不利影响发表明确意见。如发行人存在以下情形之一的，保荐人及发行人律师应当重点关注、充分核查论证并发表意见：一是生产型企业的发行人，其生产经营所必需的主要厂房、机器设备等固定资产系向控股股东、实际控制人租赁使用；二是发行人的核心商标、专利、主要技术等无形资产是由控股股东、实际控制人授权使用。”

发行人在主要产品包装等日常经营活动中使用了控股股东科伦药业授权使用的商标。自发行人成立以来，作为科伦药业的控股子公司，发行人在日常经营活动中长期无偿使用科伦药业的相关商标。基于科伦药业日常经营需要，科伦药业无法将该等商标转让予发行人，仅能以无偿授予的方式授权发行人使用。同时，由于二者主要产品的具体用途存在明显差异，科伦药业和公司分别在其主要产品包装上使用相关商标不会造成社会公众、使用者对科伦药业与公司的认知混同。科伦药业将商标授予公司无偿使用的方式，对公司资产完整性与独立性不构成重大不利影响，在商标标识层面与控股股东不存在混同和依赖。

1. 发行人已拥有产品研发生产的主要资产

发行人已就业务经营取得了必须的全部生产经营资质，同时合法拥有与生产经营有关的土地、房产、生产设备、专利等主要相关资产的所有权或使用权，发

行人主要资产权利不存在产权归属纠纷或潜在的纠纷。发行人具备独立的产品生产经营能力和完整的业务体系，业务开展并不依赖科伦药业授予无偿使用的相关商标。

2. 发行人主要客户重点关注产品质量及公司服务能力

发行人主要从事生物发酵技术的研发及应用，主要客户为原料药生产商，通常对中间体供应商有严格的准入条件，在招标时主要关注中间体生产企业的生产资质、供货能力、产品质量、技术及研发实力等，客户并不会仅因产品商标而采购发行人产品。发行人在生产经营过程中，通过持续的研发投入、严格的质量管控及精细化工艺流程管理等，在技术研发能力、产品安全性和有效性、客户快速响应服务等方面形成核心市场竞争力，从而在业内建立起良好的企业形象和口碑，与客户建立了良好稳定的合作关系。发行人主要在产品包装上使用相关商标，但发行人并不依赖此获取订单和客户。

3. 发行人产品的技术研发实力较强，主要依靠核心产品开展生产经营

作为技术驱动型企业，发行人具备优秀的技术研发实力，多年来一直坚持研发及工艺开发技术创新，结合市场需求进行有针对性的产品主动开发。报告期内，发行人主要产品硫氰酸红霉素、6-APA、青霉素G钾盐、7-ACA、D-7ACA、7-ADCA、熊去氧胆酸（粗品）均占发行人主营业务收入的100%，发行人主要依靠核心产品开展生产经营。

4. 发行人在抗生素中间体领域具有较高的市场地位，未受到上述商标授权使用的影响

生物发酵行业，尤其是生物发酵技术生产抗生素医药中间体是技术密集型行业，关键中间体开发难度较大且核心技术垄断性较强，医药中间体厂商要有强大且持续的研发实力方能满足下游产品更新换代的需求；此外，核心技术、工艺流程、设备装置和关键反应物的选择以及过程控制的差异都会影响到最终产品的质量和收率，随着人力成本的上升和环保标准的提高，使用不同技术的公司在成本控制和减少污染等方面也存在较大差异。在抗生素医药产业链中，具有独立研发能力、具备核心技术且在成本、生产控制方面具有竞争力的企业才能在行业中持续发展。

作为国内外重要的抗生素中间体生产企业，发行人是国内生物发酵技术产业化应用规模较大的企业之一，是抗生素中间体领域规模领先、产品类型齐全、生产工艺较为先进的企业之一，在抗生素中间体领域具有较高的市场地位。发行人的商业信誉主要取决于发行人在产品上提供更高的品质保证，发行人使用何种商标对业务开展影响较小，其开展业务经营不会对商标产生依赖。

5. 发行人可长期稳定使用上述商标

根据发行人与科伦药业签署的《商标使用许可合同》，科伦药业同意发行人在日常生产经营中无偿使用上述商标，使用许可期限为20年，即2016年12月31日至2036年12月30日。科伦药业承诺在上述商标有效期期满前12个月内按照规定办理续展手续，确保公司继续使用的权利。

根据科伦药业与发行人签署的《商标使用许可合同》和科伦药业的承诺，无偿授权使用期限到期后，发行人继续使用相关商标不存在不确定性、续期不存在前提条件或附随义务，也不存在无法继续使用等潜在风险。

6. 从相关公司案例看，商标的授权使用对公司的资产完整性与独立性不构成重大不利影响

根据相关公司分拆所属子公司上市的案例相关招股说明书等公开披露信息，上海电气（SH.601727）无偿许可电气风电（SH.688660）使用其商标，厦门钨业（SH.600549）无偿许可厦钨新能（SH.688778）使用其商标，威高股份（01066.HK）无偿许可威高骨科（SH.688161）使用其商标。根据上述公司案例，在上市公司分拆所属子公司上市的案例中，上市公司授权所属子公司无偿使用商标的情形较为常见，商标授权使用对被授权方资产完整性与独立性不构成重大不利影响。

7. 公司正在申请产品相关商标

目前，发行人就抗生素中间体产品已提起相关商标申请，申请成功后将用于发行人的产品包装和其他日常经营活动。

基于上述，发行人凭借企业自身突出的技术研发能力、持续的研发投入、严格的工艺管控和质量管理以及良好的产品质量等，已形成了自身的核心市场竞争力，不断巩固并提升公司的企业形象和口碑，市场对公司的主要产品及服务认可

度较高。因此，本所律师认为，发行人经营成果主要来源于依托核心技术的抗生素中间体产品，发行人的核心竞争力并不依赖上述授权使用商标，上述商标授权对发行人的资产完整性与独立性不构成重大不利影响，发行人在商标标识层面与控股股东不存在混同或依赖的情况。

综上所述，本所律师认为：

（1）科伦药业授予发行人使用的15项商标未来无法办理商标续展手续的风险较小，科伦药业所持前述商标具有稳定性。

（2）科伦药业无偿授权使用期限到期后，发行人继续使用相关商标不存在不确定性、续期不存在前提条件或附随义务，也不存在无法继续使用等潜在风险。

（3）科伦药业和发行人分别在其主要产品包装上使用相关商标不会造成社会公众、使用者对科伦药业与发行人的认知混同；发行人的主要产品均是大宗医药中间体，客户群体较为集中且相对稳定，对商标敏感度不高，更关注发行人的产品质量、价格等因素，若科伦药业生产、经营或产品存在瑕疵，不会对发行人产生重大不利影响。

（4）发行人作为大宗医药中间体商品供应企业，在抗生素中间体的交易中主要客户对发行人商标不具有较高敏感度和关注度，符合行业惯例。

（5）发行人在商标标识层面与控股股东不存在混同或依赖的情况。

十一、《审核问询函》问题23 关于同业竞争及独立性

申请文件显示，科伦药业主要经营从事输液制剂产品等非输液制剂产品的研究开发、生产和销售。截至 2021 年 6 月 30 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、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。

请发行人：

（1）结合报告期内实际控制人及其控制的其他企业的实际经营业务、上下游关系及相关企业发展规划、行业发展趋势，说明相关产品在功能、应用领域等方面的具体情况，是否存在替代性等关系，结合前述内容进一步论证发行人

与实际控制人及其控制企业不构成同业竞争依据是否充分。

（2）说明发行人与科伦药业在主要客户供应商、采购和销售渠道的重叠情况，分析科伦药业及其控制的其他企业在资产、人员、业务、技术和资金等方面与发行人的关系，采购销售渠道、客户、供应商等方面是否影响发行人的独立性，是否与发行人存在共同生产、共用采购、销售渠道、通用原材料、为发行人提供外协的情形。

（3）说明科伦药业是否与发行人主要客户、供应商之间存在与业务无关的资金往来，是否存在关联交易非关联化、关联方为发行人承担成本费用、利益输送或其他利益安排等情形。

请保荐人、发行人律师根据《首发业务若干问题解答（2020年6月修订）》《深圳证券交易所创业板股票首次公开发行上市审核问答》中关于同业竞争的相关规定发表明确意见，并说明核查过程、核查方式、核查依据和核查结论。

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. 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。
2. 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、企业信用报告，以及上市公司科伦药业的历年年度报告、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. 取得发行人实际控制人刘革新先生及控股股东科伦药业出具的《关于避免同业竞争的承诺函》。
4. 取得发行人报告期内的客户、供应商清单及相关资料，走访主要客户、供应商；取得科伦药业合并范围内子公司（除发行人及其子公司）报告期内主要客户、供应商清单及相关资料，进行比对核查。
5. 访谈发行人相关管理人员，查阅发行人签署的重要采购、销售合同，核

查发行人的采购和销售渠道、主要客户和供应商情况；根据公开披露文件了解确认科伦药业及其下属公司的主营业务、经营情况、采购销售渠道、主要客户、供应商等。

6. 查阅报告期内科伦药业关联方资金占用专项审计报告，并取得科伦药业及其控制的其他企业关于是否与发行人的主要客户、供应商存在与业务无关的资金往来，是否存在关联交易非关联化，是否存在为发行人承担成本费用、利益输送或其他利益安排等情形的书面确认。

核查内容及结果

（一）结合报告期内实际控制人及其控制的其他企业的实际经营业务、上下游关系及相关企业发展规划、行业发展趋势，说明相关产品在功能、应用领域等方面的具体情况，是否存在替代性等关系，结合前述内容进一步论证发行人与实际控制人及其控制企业不构成同业竞争依据是否充分。

1. 报告期内实际控制人及其控制的其他企业的实际经营业务

（1）发行人的控股股东、实际控制人

序号	行业板块	关联方名称	与发行人关系	主营产品或服务类型	报告期内实际经营业务
1	医药制造	科伦药业	控股股东，直接及间接持有发行人 80.49% 的股份	输液产品、非输液制剂、片剂胶囊等	从事输液制剂产品、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
2	-	刘革新	实际控制人	-	-

（2）发行人的控股股东控制的企业

经本所律师核查，截至 2021 年 9 月 30 日，除发行人外，发行人控股股东科伦药业控制的一级公司营业范围及主要经营的业务情况如下：

序号	企业/单位名称	所属行业	关联关系	主营业务及经营范围	报告期内实际从事的业务
1	广西科伦制药有限公司	医药制造	科伦药业持股 100%	生产销售无菌原料药、原料药、中间体、粉针剂、化工原料（危险化学品除外）；国家允许经营的进出口贸易。	生产销售无菌原料药（头孢噻肟钠、头孢曲松钠、头孢哌酮钠、头孢他啶、头孢拉定、硫

序号	企业/单位名称	所属行业	关联关系	主营业务及经营范围	报告期内实际从事的业务
					酸头孢匹罗、头孢米诺钠、头孢噻吩钠、头孢硫脒等生产；头孢曲松中间体等
2	浙江国镜药业有限公司	医药制造	科伦药业持股 100%	许可项目：药品生产；药品进出口；保健食品生产；保健食品销售；特殊医学用途配方食品生产；食品生产；特殊医学用途配方食品销售；食品经营；药品批发(依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动，具体经营项目以审批结果为准)。一般项目：药品委托生产；技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广(除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动)。	大容量注射剂、小容量注射剂、肿节风分散片、聚丙烯输液瓶、非诺贝特胶囊(II)的生产销售
3	四川科伦药物研究院有限公司	医药研发	科伦药业直接及间接持股 68.10%	药品和保健产品的研究，开发，医药技术咨询，医药产品及保健品的技术转让；代办新药及仿制品的报批。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）。	药物研究、制药技术研发
4	贵州科伦药业有限公司	医药制造	科伦药业持股 96.17%	化学药品制剂制造；药品生产；药品委托生产；消毒剂生产（不含危险化学品）。涉及许可经营项目，应取得相关部门许可后方可经营。	输液、粉针、小水针、片剂、胶囊剂的生产销售
5	成都青山利康药业有限公司	医药制造、医疗器械制造	科伦药业持股 56%	药品生产、药品批发与零售（未取得相关行政许可（审批），不得开展经营活动）；医药生物技术、医用材料、医用器械、试剂、药品、保健用品的研究开发、成果转让及以上项目的技术咨询服务；化妆品的研究、开发、生产（未取得相关行政许可（审批），不得开展经营活动）；销售本公司产品；销售医疗器械（未取得相关行政许可（审批），不得开展经营活动）；货物及技术进出口；生产：医疗器械（凭医疗器械生产企业许可证核准的生产范围在有效期内经营）；化妆品销售。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）。	血液净化类产品、小容量冲洗剂、非注射剂药品、医疗器械的生产销售
6	黑龙江科伦制药有限公司	医药制造	科伦药业持股 100%	大容量注射剂制造。	大容量注射剂的生产销售

序号	企业/单位名称	所属行业	关联关系	主营业务及经营范围	报告期内实际从事的业务
7	山东科伦药业有限公司	医药制造	科伦药业持股100%	许可项目：药品生产；药品互联网信息服务；消毒剂生产（不含危险化学品）；卫生用品和一次性使用医疗用品生产；医护人员防护用品生产（Ⅱ类医疗器械）；医疗器械互联网信息服务。（依法须经批准的项目，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件为准） 一般项目：药品委托生产；消毒剂销售（不含危险化学品）；卫生用品和一次性使用医疗用品销售；医护人员防护用品生产（Ⅰ类医疗器械）；医护人员防护用品批发；技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广。（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）	大容量注射剂的生产销售
8	黑龙江科伦药品包装有限公司	塑料制品制造	科伦药业持股100%	生产销售玻璃输液瓶、药品包装材料、塑料制品；回收输液瓶碎渣；销售玻璃白酒容器。	玻璃输液瓶、药品包装材料、塑料制品生产销售
9	湖北科伦药业有限公司	医药制造	科伦药业持股100%	许可项目：药品生产；药品批发；药品进出口；技术进出口；货物进出口（依法须经批准的项目，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件为准） 一般项目：药品委托生产；技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）	大容量注射剂、小容量注射剂生产销售
10	辽宁民康制药有限公司	医药制造	科伦药业持股100%	大容量注射剂（玻璃输液瓶、聚丙烯输液瓶、聚丙烯共混输液袋、直立式聚丙烯输液袋）、片剂、原料药（替硝唑）的制造；货物进出口（法律、行政法规禁止的项目除外；法律、行政法规限制的项目取得许可证后方可经营）。	塑瓶装大容量注射剂生产销售
11	崇州君健塑胶有限公司	塑料制品制造	科伦药业持股100%	橡胶制品、塑料制品制造、销售；本企业产品出口和所需原辅材料进口。	橡胶制品、塑料制品制造
12	河南科伦药业有限公司	医药、原料药制造	科伦药业持股100%	许可项目：药品生产；药品进出口（依法须经批准的项目，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件为准） 一般项目：仪器仪表销	原料药：尼莫地平、盐酸普罗帕酮、尼群地平、桂利嗪；糖浆剂（含中药提取）、酏剂（含外

序号	企业/单位名称	所属行业	关联关系	主营业务及经营范围	报告期内实际从事的业务
				售；机械设备销售；机械零件、零部件销售；技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）	用）、涂剂、搽剂、口服混悬剂、大容量注射剂的生产销售
13	湖南科伦制药有限公司	医药制造	科伦药业持股100%	大容量注射剂（含头孢菌素类、粉液双室袋产品）、小容量注射剂生产、销售；吸入液体制剂（仅用于注册申报）；冻干粉针剂（含抗肿瘤类）、小容量注射剂（含抗肿瘤类）、粉针剂（含青霉素类、头孢菌素类）、片剂（青霉素类、头孢菌素类、抗肿瘤类）、颗粒剂（青霉素类、头孢菌素类、抗肿瘤类）、硬胶囊剂（青霉素类、头孢菌素类、抗肿瘤类）、合剂（含外用、含中药提取）、口服溶液剂、煎膏剂（含中药提取）生产、销售；糖浆剂（通过 GMP 符合性检查后方可放行销售）、口服混悬剂（仅用于注册申报）、日常用品销售（限分支经营）；一、二、三类医疗器械生产、销售；药品研究开发；医药技术、医药产品的技术研发、技术转让、技术服务、技术咨询，并提供相关商务咨询。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）。	大容量注射剂、小容量注射剂、冻干粉针剂（含抗肿瘤类）、小容量注射剂（含抗肿瘤类）的生产销售
14	四川新迪医药化工有限公司	医药中间体、原料药制造	科伦药业持股100%	医药化工原料的技术研发、生产、销售（不含危险化学品、易制毒品），及相关技术咨询、服务及进出口；化工小型设备的制造、销售、进出口。	GCLE、4-AA、氯代甘氨酸谷氨酰胺、氯代丙氨酸谷氨酰胺等中间体生产销售；拉呋替丁、盐酸伐昔洛韦、N（2）-L-丙氨酸-L-谷氨酰胺、普卢利沙星等原料药生产销售
15	四川科伦医药销售有限责任公司	贸易代理	科伦药业持股100%	批发：生化药品、中药材、中药饮片、化学原料药、抗生素原料药、中成药、化学药制剂、抗生素制剂、医疗器械、日用品、消毒用品（不含危险化学品）；技术进出口和货物进出口；软件和信息技术服务；计算机软硬件及外围设备销售及安装、维护。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）。	药品贸易销售
16	科伦国际发展有限公司	贸易代理	科伦药业持股	进出口贸易、投资	进出口贸易、投资

序号	企业/单位名称	所属行业	关联关系	主营业务及经营范围	报告期内实际从事的业务
			100%		
17	新疆川宁生物医药有限公司	贸易代理	科伦药业持股 100%	批发：（一类）、（二类）、（三类）医疗器械，药品经营：中成药、化学原料药及其制剂、抗生素原料药及其制剂、生化药品、生物制品；医药技术的研究与开发；企业管理服务，医疗、医药咨询服务；消毒剂销售（不含危险化学品）；日用化学产品销售；化妆品批发；农副产品销售；信息系统运行维护服务；计算机软硬件及辅助设备批发；计算机软硬件及辅助设备零售。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）。	药品批发销售
18	上海科伦旭锋医药有限公司	技术咨询	科伦药业持股 100%	医药咨询；医药科技、生物科技、信息技术领域内的技术开发、技术转让、技术服务、技术咨询，商务咨询，市场营销策划，企业形象策划，公关活动策划，展览展示服务，图文设计、制作，平面设计，会务服务，市场信息咨询与调查（不得从事社会调查、社会调研、民意调查、民意测验），翻译服务，旅游咨询，健康管理咨询，工艺礼品的销售。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）	药品研发、其他服务
19	成都科伦川才企业管理有限公司	技术咨询	科伦药业持股 100%	企业管理咨询服务；药品研发及技术咨询。	咨询服务
20	成都科伦川智企业管理有限公司	技术咨询	科伦药业持股 100%	企业管理咨询服务；药品研发及技术咨询。	咨询服务
21	四川新开元制药有限公司	原料药制造	科伦药业持股 100%	研究、生产、销售、出口：原料药（国家限定经营禁止进出口的商品除外）。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）。	原料药：福多司坦、右旋糖酐铁、右旋糖酐 40、右旋糖酐 20、甘氨酸酪氨酸、甘氨酸谷氨酰胺、帕瑞昔布钠等生产销售
22	成都科伦晶川科技有限公司	医药研发	科伦药业持股 100%	药品研发及技术咨询。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）。	药品研发
23	四川科伦博泰生物医药	医药研发	科伦药业直接及间	生物药品、化学药品原料、化学药品制剂的研发、生产和销售；货物进出口、技术进出	药品研发

序号	企业/单位名称	所属行业	关联关系	主营业务及经营范围	报告期内实际从事的业务
	股份有限公司		接持股 59.41%	口；技术推广服务。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）。	
24	浙江科伦医药贸易有限公司	贸易代理	科伦药业持股 100%	许可项目：药品批发；药品零售；保健食品销售；第三类医疗器械经营；食品经营（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动，具体经营项目以审批结果为准）。一般项目：第二类医疗器械销售；第一类医疗器械销售；计算机软硬件及辅助设备零售；计算机系统服务；日用品销售；消毒剂销售（不含危险化学品）；化妆品零售；化妆品批发；信息技术咨询服务；市场营销策划；市场调查；会议及展览服务；卫生用品和一次性使用医疗用品销售（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）。	药品批发、销售
25	科伦哈萨克农业有限公司（Kelun KazAgro）	农产品初加工	科伦药业持股 90%	农副食品加工业及销售。	农副食品加工及销售
26	科伦 KAZ 药业有限责任公司（Kelun — KazpharmCO., LTD.）	医药制造	科伦药业持股 51%	输液产品生产制造。	输液产品生产制造
27	云南科伦医药贸易有限公司	贸易代理	科伦药业持股 60%	西药、中药、营养和保健食品、医疗器械、日用百货的销售；普通货物道路运输；承办会议及商品展览展示活动；通用仓储；商务信息咨询；市场调查（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）	药品批发、销售
28	四川科达智运物流有限公司	道路运输	科伦药业持股 100%	普通货运、货物专用运输、仓储服务（不含危险化学品）、装卸服务、货运代理、物流信息咨询服务、物流方案设计、代办报关业务；机械设备销售、租赁；劳务分包；汽车销售、租赁、维修（不含汽车回厂修理）；汽车零配件销售（以上依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）。	物流、货运
29	科伦创新有	贸易代	科伦药业	进出口贸易、投资	进出口贸易、投资

序号	企业/单位名称	所属行业	关联关系	主营业务及经营范围	报告期内实际从事的业务
	限公司	理、投资	持股100%		
30	科伦香港医药科技有限公司	投资与资产管理	科伦药业持股100%	投资	投资
31	四川科伦嘉讯医药科技有限责任公司	医药研发	科伦药业持股100%	医药技术研究、技术推广、技术转让及技术咨询；组织策划文化艺术交流活动；会议及展示展览服务；市场营销策划；企业管理服务；商务信息咨询（不含投资咨询）。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）。	药品研发
32	成都科伦宁辉企业管理合伙企业（有限合伙）	投资与资产管理	科伦药业持股99.90%	企业管理服务。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）	投资
33	寰同健康科技发展有限公司	咨询服务	科伦药业持股100%	一般项目：健康咨询服务（不含诊疗服务），信息技术咨询服务，信息咨询服务（不含许可类信息咨询服务），社会经济咨询服务，第一类医疗器械销售，远程健康管理服务，组织文化艺术交流活动，会议及展览服务，市场营销策划，劳务服务（不含劳务派遣）。（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）	健康咨询服务
34	浙江科运物联科技有限公司	道路运输	科伦药业持股60%	许可项目：道路货物运输（网络货运）；互联网信息服务；道路货物运输（不含危险货物）；第二类增值电信业务（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动，具体经营项目以审批结果为准）。一般项目：物联网技术研发；物联网应用服务；物联网技术服务；软件开发；技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；网络与信息安全软件开发；信息技术咨询服务；供应链管理服务；市场调查（不含涉外调查）；国内货物运输代理；道路货物运输站经营；普通货物仓储服务（不含危险化学品等需许可审批的项目）；运输设备租赁服务；装卸搬运；劳务服务（不含劳务派遣）；机械租赁（除依法须经批准的项目外，凭营	货物运输

序号	企业/单位名称	所属行业	关联关系	主营业务及经营范围	报告期内实际从事的业务
				业执照依法自主开展经营活动)。	

如上表所示，发行人控股股东及其除发行人外的下属企业主要涉及行业为医药制造、医药研究和贸易代理行业，生产的主要产品为输液产品、制剂和原料药等，个别企业生产医药中间体，但与发行人产品存在显著差异。

(3) 发行人实际控制人刘革新先生控制的其他企业

序号	企业/单位名称	所属行业	关联关系	主营业务及经营范围	报告期内实际从事的业务
1	四川科伦实业集团有限公司	技术咨询、投资服务	刘革新持股 80.80%	从事医药科技开发、科技新产品的技术转让，医药技术咨询和技术服务；实业投资。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）。	药品研发、投资
2	四川科伦健康产业有限公司	批发、零售	科伦实业集团持股 100%	销售：食品。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）	食品销售
3	四川惠丰天然药物发展有限公司	中药材种植	科伦实业集团持股 90%	种植：中药材、林木、农作物；销售：林木、农副产品。（以上经营范围不含国家法律、行政法规、国务院决定明令禁止或限制的项目，需有关部门批准的凭其批准文件或许可证经营）。	中草药种植、销售

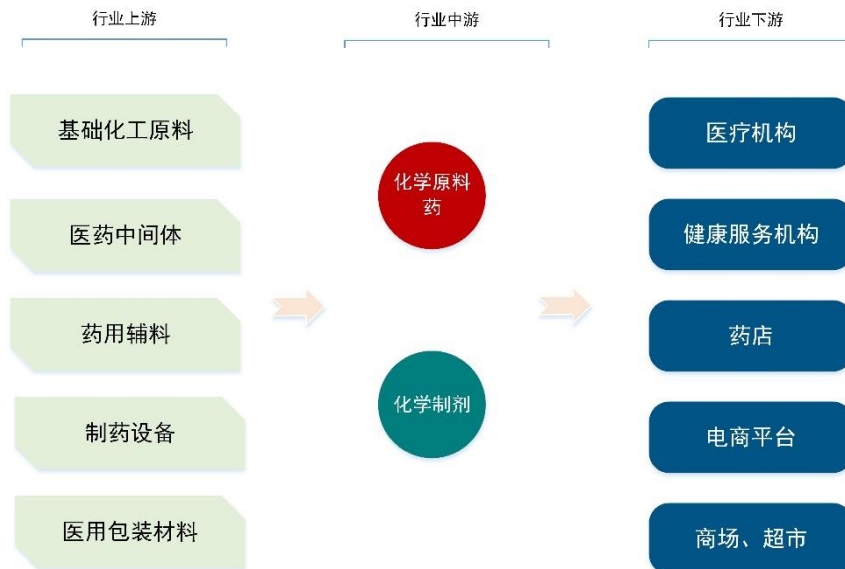
如上表所示，实际控制人刘革新先生控制的其他企业经营业务包括投资、食品销售以及中草药种植销售，与发行人抗生素中间体业务存在显著差异。

2. 发行人与上述企业的相关业务产品在功能、应用领域等方面的具体情况，是否存在替代性等关系

发行人主要从事生物发酵技术的研发和产业化。发行人目前产品主要包括硫氰酸红霉素、头孢类中间体（7-ACA、D-7ACA 和 7-ADCA）、青霉素中间体（6-APA 和青霉素 G 钾盐）和熊去氧胆酸粗品等。产品主要应用于抗菌类药物原料药的生产。

发行人实际控制人控制的包括发行人控股股东科伦药业及其子公司在内的其他企业中，与医药相关的企业主要从事输液产品的生产制造，还包括部分药品贸易、药品包装、医药制剂、原料药和医药中间体的生产销售，输液制品及医药制剂产品主要应用于临床，原料药应用于药品生产，医药中间体应用于原料药的生产。发行人与上述企业从事的业务同属于医药行业产业链，但产品定位于医药生产的不同阶段，上述企业部分医药中间体业务与发行人属于相同阶段，但其产品类别和生产的下游制剂产品不同，不属于业务相同或相似的范畴。因此，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同业竞争。

化学药品行业产业链情况如下：



从产业链来看，化学制药行业的上游主要为化工与医药中间体行业，下游则是医药流通行业，化学制药行业可以细分为两个子行业即化学原料药和化学制剂。行业上游中医药中间体行业的产品属于化工产品，相关企业无须药品的生产许可证，医药中间体按应用领域可分为抗生素类药物中间体、解热镇痛药用中间体、心血管系统药用中间体、抗癌用医药中间体等类别。

行业中游包括化学原料药和化学制剂两个细分行业，其中化学原料药是指用于生产各类制剂的原料药物，是化学制剂中的有效成份，由化学合成、植物提取或者生物技术所制备的各种用来作为药用的粉末、结晶、浸膏等，但病人无法直接服用的物质。化学原料药又可细分为大宗原料药、特色原料药和专利原料药三类；化学制剂主要指的是西药制剂，其是原料药和辅料通过进一步加工处理而得

到的可直接用于人体疾病防治、诊断的化学药品制剂，包括片剂、胶囊、药水、软膏、粉剂和溶剂等。按制剂分，化学制药可以分为抗感染用药、神经系统用药、抗肿瘤药、心血管系统用药、血液和造血用药、呼吸系统用药、消化系统用药、免疫调节剂、内分泌及代谢调节用药等。

发行人通过生物发酵技术生产提取抗生素中间体，属于化学制药产业链上游的医药中间体行业，而控股股东科伦药业及其下属企业主要从事输液产品、原料药及制剂制造，主营业务属于化学制药行业中游，此外科伦药业及其下属企业还存在部分医用包装材料及医药中间体业务，属于行业上游。报告期控股股东科伦药业及除发行人以外的其他下属企业从事的医药中间体业务涉及的主要产品为 GCLE 和 4-AA（GCLE、4-AA 均已停产）等，但业务规模占比极小，且该等产品与发行人现有抗生素中间体产品功能及应用领域均存在较大差异。总体上，从行业的发展趋势角度，发行人所在抗生素中间体产品与输液产品、原料药以及制剂的功能和应用领域不同，生产工艺及技术也存在较大差异，相互之间存在较高的行业壁垒，在可预见的范围内不存在相互替代的可能性。

经本所律师核查，发行人、实际控制人控制的其他从事医药相关企业各自生产的主要产品的功能、技术、工艺、应用领域等方面的具体情况如下：

序号	生产企业	产品名称	产品类别	主要工艺技术	功能	应用领域
1	发行人	6-APA 7-ACA 青霉素 G 钾盐 硫氰酸红霉素	医药中间体	生物发酵法生产提取	合成大环内酯类抗生素原料药（红霉素、罗红霉素、阿奇霉素、克拉霉素）、青霉素类抗生素原料药（氨苄西林、克拉维酸钾）、头孢类抗生素原料药（头孢他啶、头孢曲松、头孢噻肟、头孢氨苄、头孢拉定和头孢羟氨苄）等	生产合成抗生素原料药
2	贵州科伦、黑龙江科伦、湖南科伦、山东科伦、湖北科伦等	输液产品：氯化钠注射液、葡萄糖注射液等注射液	注射液、药物溶剂	模具设计与制造、注塑和吹制工艺、灭菌工艺	氯化钠注射液：临床上常用的渗透压与动物或人体血浆的渗透压基本相等的氯化钠溶液，用途为供给电解质和维持体液的张力。亦可外用，如清洁伤口或换药时应用；葡萄糖注射液：补充能量和体液，用于各种原因引起的	用于临床注射

序号	生产企业	产品名称	产品类别	主要工艺技术	功能	应用领域
					进食不足或大量体液丢失（如呕吐、腹泻等），全静脉内营养，饥饿性酮症等	
3	广西科伦、河南科伦、湖南科伦等	注射用帕瑞昔布钠、草酸艾司西酞普兰片、阿莫西林胶囊、甲硝唑片等	制剂、成品药	原料药进一步化学合成	注射用帕瑞昔布钠：术后疼痛药物；草酸艾司西酞普兰片：抗抑郁药物；阿莫西林胶囊：抗感染药物；甲硝唑片：抗厌氧菌	临床药物使用
4	广西科伦	头孢曲松钠、头孢替唑钠、头孢噻肟钠等	原料药	中间体进一步化学合成	属于无菌原料药，半合成的头孢菌素，用于继续生产头孢制剂药品，对大肠杆菌、肺炎杆菌、吲哚阳性变形杆菌、流感杆菌、沙雷杆菌、脑膜炎球菌、淋球菌具有较强的抗菌作用。	用于头孢类制剂药品的生产
5	四川新开元制药有限公司	单磷酸阿糖腺苷、葡萄糖酸依诺沙星、富马酸替诺福韦二吡呋酯、福多司坦等	原料药	中间体进一步化学合成	抗病毒药物单磷酸阿糖腺苷、富马酸替诺福韦二吡呋酯，以及抗菌药物葡萄糖酸依诺沙星原料药的合成。	生产合成抗病毒及抗菌药原料药
6	四川新迪医药化工有限公司（注）	GCLE、4-AA、阿维巴坦中间体、环丙基甲酰氯等	医药中间体	化学合成法生产	合成部分头孢类抗生素原料药（头孢地尼，头孢克肟，头孢他定）、碳青霉烯类抗生素	生产合成抗生素原料药

注：截至报告期末四川新迪已停止生产 GCLE 及 4-AA。

如上表所示，发行人生产的主要产品应用于抗菌类原料（头孢类、青霉素类、大环内酯类）原料药的合成。发行人控股股东科伦药业及其控制的下属从事医药相关的企业生产的主要产品主要应用于临床使用、制剂生产等，涉及的医药中间体业务规模极小，报告期占科伦药业总体收入规模比例低于 0.05%，且下游合成的原料药种类与发行人存在差异。因此，双方主要产品的功能、技术及工艺、应用领域均不相同，故不存在竞争关系和替代关系。发行人与实际控制人及其控制企业不构成同业竞争的依据充分。

（二）说明发行人与科伦药业在主要客户供应商、采购和销售渠道的重叠情况，分析科伦药业及其控制的其他企业在资产、人员、业务、技术和资金等方面与发行人的关系，采购销售渠道、客户、供应商等方面是否影响发行人的

独立性，是否与发行人存在共同生产、共用采购、销售渠道、通用原材料、为发行人提供外协的情形。

1. 发行人与科伦药业主要客户供应商、采购和销售渠道

发行人报告期内的主要供应商为玉米收储企业、农产品加工企业、煤炭企业及基础化工产品的生产企业，主要客户为国内外大型抗菌原料药及制剂生产厂商以及部分医药中间体贸易商。发行人的采购渠道为通过招标、协商谈判等形式向相关原材料生产企业或代理商采购；发行人的销售渠道为通过竞争性谈判、产业链企业相互介绍等方式向相关原料药等生产企业直接销售，或向贸易商销售。

控股股东科伦药业及其控制的企业（除发行人外）报告期内的主要供应商为药用葡萄糖、药物活性成分、玻璃制品及相关包装材料等的生产企业，主要客户为医药批发、医药贸易以及药品生产相关企业。科伦药业及其下属企业的采购渠道主要通过招标等形式向生产厂家或代理商统一采购；销售渠道主要通过医药贸易企业建立销售合作关系，再向医疗机构实现输液和制剂产品的最终销售，以及通过医药产品集采方式向部分医疗机构直接销售。

发行人与控股股东科伦药业及其控制的企业各自拥有独立的采购、销售渠道，不存在共用采购、销售渠道的情况。

经本所律师核查，报告期内，发行人与科伦药业及其控制的其他企业存在重合供应商、客户情况，具体情况如下：

（1）重合供应商情况

发行人与科伦药业及其控制的其他企业报告期内的主要供应商存在重合的为四川省精瑞峰科技有限责任公司、艾美科健（中国）生物医药有限公司、黑龙江科伦药品包装有限公司、南平元力活性炭有限公司等，该等供应商为基础化工原料供应企业或集团内包装材料生产企业。报告期内采购额 100 万元以上的具体采购情况如下：

单位：万元

序号	采购主体	供应商名称	采购产品	采购金额			
				2021 年 1-9 月	2020 年 度	2019 年 度	2018 年度

序号	采购主体	供应商名称	采购产品	采购金额			
				2021 年 1-9 月	2020 年 度	2019 年 度	2018 年度
1	发行人	四川省精瑞峰科技有限责任公司	碳酸氢铵、无水硫酸钙等	-	1,731.46	2,326.78	2,442.27
	广西科伦		液碱、乙二醇、乙酸乙酯	-	137.09	239.02	208.01
2	发行人	艾美科健（中国）生物医药有限公司	酰化酶	-	1,792.04	1,991.15	-
	湖南科伦岳阳分公司		树脂	-	-	188.32	-
3	发行人	黑龙江科伦药品包装有限公司	药用低密度聚乙烯袋	-	318.77	376.78	289.38
	科伦药业			584.25	199.41	1,344.39	1,614.47
	湖南科伦			-	-	-	344.74
	黑龙江科伦			-	-	-	198.13
	江西科伦			132.09	-	261.30	261.78
	昆明南疆制药有限公司			-	-	-	195.60
	山东科伦			230.86	100.81	343.56	317.68
	河南科伦			267.41	-	368.41	354.83
	崇州君健塑胶有限公司			471.77	203.50	698.11	863.62
	辽宁民康			144.87			
	广东科伦			-	-	170.94	-
4	发行人	桂林福扬商贸有限公司	丙酮	-	133.04	-	-
	广西科伦		丙酮、乙醇	-	252.32	-	-
5	发行人	中国石化化工销售有限公司华北分公司	丙酮	849.58	-	-	-
	广西科伦		丙酮、乙醇	156.16	-	-	-

基于上述，本所律师认为，报告期发行人与科伦药业及其下属公司供应商重叠主要为基础化工产品供应商和集团内包材提供商，相关采购金额占比较小，符合业务实际情况，具有合理性。

（2）重合客户情况

发行人与科伦药业及其控制的企业重合的客户主要为医药生产型企业和医药贸易商，报告期销售额 100 万元以上的重合客户情况如下：

单位：万元

2018 年度					
序号	客户名称	客户性质	销售主体	销售额	主要销售产品
1	九州通医药集团股份有限公司	贸易商	发行人	543.10	7-ACA
			湖北科伦医药贸易有限公司	2,747.76	输液制品、制剂
2	山东鑫泉医药有限公司	医药生产企业	发行人	10,131.89	7-ACA
			广西科伦	877.06	头孢原料药
3	潍坊市康达特药业有限公司	医药生产企业	发行人	1,538.99	7-ACA、硫氰酸红霉素
			广西科伦	108.90	头孢原料药
4	NECTAR LIFESCIENCES LTD.	医药生产企业	发行人	949.12	7-ACA
			广西科伦	3,841.89	头孢原料药
5	石家庄科健商贸有限责任公司	贸易商	发行人	613.70	6-APA
			广西科伦	448.28	头孢原料药
6	湖南先导国际贸易有限公司	贸易商	发行人	242.59	硫氰酸红霉素
			广西科伦	117.59	头孢原料药
7	丰烨医药（无锡）有限公司	贸易商	发行人	1,086.21	7-ACA
			广西科伦	670.69	头孢原料药
8	瑞阳制药股份有限公司	医药生产企业	发行人	876.01	7-ACA
			广西科伦	2,384.62	头孢原料药
9	珠海联邦制药股份有限公司	医药生产企业	发行人	3,407.58	7-ACA、D-7ACA
			广西科伦	3,460.86	头孢原料药
10	湖北凌晟药业有限公司	医药生产企业	发行人	4,865.09	6-APA、7-ACA、D-7ACA
			四川新迪	749.08	GCLE
11	石药集团中诚医药物流有限公司	医药生产企业	发行人	8,229.00	硫氰酸红霉素、6-APA
			广西科伦	1,316.45	头孢原料药
2019 年度					
序号	客户名称	客户性质	销售主体	销售额	主要销售产品
1	AUROBINDOPHARMALTD.	医药生产企业	发行人	16,678.62	6-APA
			广西科伦	207.56	头孢原料药
2	CovalentLaboratoriesPrivateLimited	医药生产企业	发行人	7,849.29	7-ACA、D-7ACA
			广西科伦	2,199.55	头孢原料药
3	NECTARLIFESCIENCESLTD.	医药生产企业	发行人	6,239.34	7-ACA、D-7ACA
			广西科伦	1,730.35	头孢原料药
4	东瑞（南通）医药科技有限公司	医药生产企业	发行人	1,958.27	7-ACA
			广西科伦	380.53	7-ACA

5	丰烨医药（无锡）有限公司	贸易商	发行人	730.09	7-ACA
			广西科伦	1,137.26	头孢原料药
6	广东立国制药有限公司	医药生产企业	发行人	890.75	D-7ACA
			广西科伦	4,929.67	头孢原料药
7	杭州浩恪生物科技有限公司	贸易商	发行人	6,875.31	6-APA
			广西科伦	211.39	头孢原料药
8	湖北凌晟药业有限公司	医药生产企业	发行人	7,962.57	6-APA、青霉素G 钾盐
			广西科伦	807.62	头孢原料药
9	开封惠立达生物技术有限公司	医药生产企业	发行人	827.08	D-7ACA
			广西科伦	778.76	头孢原料药
10	石药集团中诚医药物流有限公司	医药生产企业	发行人	6,116.81	硫氰酸红霉素
			广西科伦	792.01	头孢原料药
11	四川清山绿水医药化工股份有限公司	医药生产企业	发行人	1,707.51	7-ACA
			广西科伦	180.09	头孢原料药
12	悦康药业集团股份有限公司	医药生产企业	发行人	4,300.63	7-ACA
			广西科伦	3,256.34	头孢原料药
13	珠海联邦制药股份有限公司	医药生产企业	发行人	931.10	7-ACA、D-7ACA
			广西科伦	463.36	头孢原料药
2020 年度					
序号	客户名称	客户性质	销售主体	销售额	主要销售产品
1	AUROBINDOPHARMALTD.	医药生产企业	发行人	4,393.18	6-APA、D-7ACA
			广西科伦	571.16	头孢原料药
2	CovalentLaboratoriesPrivateLimited	医药生产企业	发行人	2,209.46	7-ACA、D-7ACA
			广西科伦	3,590.88	头孢原料药
3	海王医药安庆有限公司	贸易商	发行人	3,074.34	硫氰酸红霉素
			科伦药业	264.11	输液制品、制剂
			湖南科伦制药有限公司	121.08	输液制品、制剂
4	东瑞（南通）医药科技有限公司	医药生产企业	发行人	601.77	7-ACA
			广西科伦	2,181.95	头孢原料药
5	国药集团威奇达药业有限公司	医药生产企业	发行人	51,696.69	6-APA、7-ACA、硫氰酸红霉素、青霉素 G 钾盐
			广西科伦	2,380.53	头孢原料药
6	杭州浩恪生物科技有限公司	贸易商	发行人	1,962.67	6-APA、青霉素G 钾盐
			广西科伦	792.46	头孢原料药、7-ACA
7	焦作健康元生物制品有限公司	贸易商	发行人	5,774.34	7-ACA

			广西科伦	384.96	7-ACA
8	九州通医药集团股份有限公司	贸易商	发行人	14,074.07	硫氰酸红霉素
			成都青山利康药业有限公司	193.88	血液滤过置换基础液
			湖北科伦医药贸易有限公司	2,565.39	输液制品、制剂
9	齐鲁安替制药有限公司	医药生产企业	发行人	300.88	7-ACA
			广西科伦	570.80	7-ACA
10	山西新国大医药科技有限公司	贸易商	发行人	1,217.70	6-APA
			广西科伦	2,309.73	头孢原料药
11	江苏威奇达药业有限公司	医药生产企业	发行人	12,630.18	6-APA、7-ACA、青霉素 G 钾盐
			广西科伦	1,451.33	头孢原料药
12	石药集团中诚医药物流有限公司	医药生产企业	发行人	5,492.65	硫氰酸红霉素
			广西科伦	120.98	头孢原料药
13	四川清山绿水医药化工股份有限公司	医药生产企业	发行人	1,137.52	7-ACA
			广西科伦	4,371.68	头孢原料药
14	岳阳新张氏药业有限公司	贸易商	发行人	446.90	7-ACA
			广西科伦	672.57	7-ACA
15	重庆金成化工产品有限公司	贸易商	发行人	2,028.10	硫氰酸红霉素、青霉素 G 钾盐
			四川新迪	207.08	GCLE
2021 年 1-9 月					
序号	客户名称	客户性质	销售主体	销售额	主要销售产品
1	九州通医药集团股份有限公司	贸易商	发行人	1,898.23	硫氰酸红霉素
			成都青山利康药业有限公司	190.83	冲洗盐水
			河南科伦药业有限公司	269.98	输液制品、制剂
			湖北科伦医药贸易有限公司	1,991.57	输液制品、制剂
			湖南科伦制药有限公司	329.79	输液制品、制剂
			科伦药业	534.02	输液制品、制剂、成品药
2	海王医药安庆有限公司	贸易商	发行人	2,113.27	硫氰酸红霉素
			科伦药业	199.70	输液制品、制剂
3	重庆金成化工产品有限公司	贸易商	发行人	1,684.96	硫氰酸红霉素、青霉素 G 钾盐
			广西科伦	472.89	青霉素 G 钾盐
4	四川省鼎锋药业有限责任公司	贸易商	发行人	424.78	硫氰酸红霉素、青霉素 G 钾盐
			广西科伦	290.89	头孢原料药、青霉素 G 钾盐

5	Covalent Laboratories Private Limited	医药生产企业	发行人	3,396.56	D-7ACA
			广西科伦	2,905.03	头孢原料药
6	岳阳新张氏药业有限公司	医药生产企业	发行人	3,380.53	6-APA、7-ACA
			广西科伦	1,380.53	7-ACA
7	国药集团威奇达药业有限公司	医药生产企业	发行人	68,923.65	6-APA、7-ACA、D-7ACA、硫氰酸红霉素、青霉素 G 钾盐
			广西科伦	2,323.01	头孢曲松那原料药、AE 活性脂等

发行人与控股股东科伦药业及其控制的其他企业各自拥有独立的采购、销售渠道，各自建立了独立的采购、销售部门，采购和销售人員均相互独立。发行人与控股股东科伦药业及其控制的其他企业的主要供应商仅存在少数个别重合的情况。发行人与控股股东科伦药业及其控制的其他企业虽然存在上述客户重合的情况，但该等情况不会影响发行人的独立性，主要原因如下：

发行人与科伦药业同处于医药行业产业链，发行人属于上游医药中间体行业，科伦药业业务范围主要涵盖输液产品、药品制剂、原料药的生产，属于行业中游。而上述重合的医药生产企业客户主要为国内及印度综合性医药生产公司，业务范围涵盖从中间体、原料药、制剂、成品药等多个环节的业务。以珠海联邦制药股份有限公司（以下简称“珠海联邦”）为例，其业务涵盖了抗生素中间体、抗生素原料药、口服和粉针抗生素制剂多个领域，发行人向其销售的主要产品为 7-ACA 等，珠海联邦根据其自身生产计划，采购发行人产品主要用途为继续生产合成头孢原料药，而科伦药业下属企业广西科伦向珠海联邦销售的产品为头孢原料药，主要用途为继续生产头孢系列制剂药品。因此，双方向下游客户销售的产品不同，其主要用途不同，使用的环节也存在差异，因此不具有竞争性，也不存在相互依赖关系。

发行人与科伦药业下属部分企业存在同时向部分贸易商销售产品的情况，以重合客户九州通医药集团股份有限公司（以下简称“九州通”）为例，九州通为医药代理批发经销企业，属于药品贸易型平台公司。发行人向九州通销售的产品主要为硫氰酸红霉素，2020 年以来受新冠疫情影响，硫氰酸红霉素价格上涨明显，市场需求上升，九州通作为贸易商与发行人建立合作关系，并以贸易形式向

下游药品生产厂商销售硫氰酸红霉素产品，而科伦药业及其下属企业向九州通销售的主要产品为药品制剂，通过九州通的广泛销售渠道向全国终端市场投放，二者销售的产品最终销售去向存在显著差异。因此，九州通等贸易商作为医药贸易平台，与发行人及科伦药业相关企业进行合作，具有合理性。

发行人与广西科伦的下游销售客户存在一定程度的重合，主要原因为发行人与广西科伦同属于头孢制剂的上下游，发行人的 7-ACA 及 D-7ACA 产品为广西科伦头孢曲松钠、头孢噻肟钠等头孢原料药的主要中间体原料，因此下游具备原料药生产能力的医药生产企业存在既向发行人采购 7-ACA 等中间体，又向广西科伦采购头孢原料药的情况，其采购的中间体或原料药最终将生产成头孢制剂药品，同时部分医药贸易商向发行人及广西科伦分别采购 7-ACA 中间体及头孢原料药进行贸易销售，上述交易行为符合行业惯例及商业实质，具有合理性；此外，广西科伦存在与发行人向同一客户销售 7-ACA 中间体的情形，主要原因为广西科伦向发行人采购的 7-ACA 由于生产计划排期等因素影响，为提高原材料周转效率，将部分库存 7-ACA 对外销售给原料药生产厂家或贸易商，系广西科伦根据其实际生产情况对原材料的正常处理，具有合理性，符合其实际经营情况，不存在与发行人竞争的情形。

就广西科伦向下游客户销售 7-ACA 的情形，广西科伦出具承诺：“本公司自 2021 年 9 月 30 日起，不对外销售川宁生物及其控制的企业生产销售的任何类型的产品，未来如从市场获得任何与川宁生物及其控制的企业主营业务产品相同的商业机会，在具备相关开发资格、招标条件并获得第三方同意（如需）的同等条件下，将尽力促成川宁生物获得该等商业机会。”

控股股东科伦药业出具承诺：“本公司保证子公司广西科伦自 2021 年 9 月 30 日起，不对外销售川宁生物及其控制的企业生产销售的任何类型的产品，未来如本公司及本公司控制的下属子公司（除川宁生物外）从市场获得任何与川宁生物及其控制的企业主营业务产品相同的商业机会，在具备相关开发资格、招标条件并获得第三方同意（如需）的同等条件下，将尽力促成川宁生物获得该等商业机会。”

发行人与科伦药业及其控制的其他企业与上述客户均独立地签署合同并履

行。发行人不存在与科伦药业及其控制的其他企业联合参与招投标的情形，不存在共同签署合同或由科伦药业及其控制的其他企业签署合同然后转包给发行人的情况。发行人并不能因为上述客户重合的情况获得额外的商业机会。因此，本所律师认为，上述部分客户重合的情况不影响发行人的独立性。

2. 科伦药业及其控制的其他企业在资产、人员、业务、技术和资金等方面与发行人的关系

发行人自设立以来，严格按照《公司法》和《公司章程》等法律法规和规章制度规范运作，逐步建立健全法人治理结构，在资产、人员、业务、技术和资金等方面与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业相分开，具有独立完整的业务体系及面向市场自主经营的能力，拥有独立完整的供应、生产和销售系统。

（1）资产独立

发行人系由川宁有限整体改制设立，全部资产和负债均由发行人依法承继。发行人合法拥有与经营相关的土地、房屋、设备、专利等资产的所有权或使用权，具有独立的产品采购和销售体系，资产权属清晰、完整，与科伦药业及其控制的其他企业的资产严格分开，并完全独立运营。

（2）人员独立

发行人的董事、监事和高级管理人员均严格按照《公司法》《公司章程》及公司其他内部规章制度等规定的程序推选与任免，不存在超越董事会和股东大会的人事任免决定。发行人拥有独立于科伦药业及其控制的其他企业的员工，具备独立的劳动人事管理机构和管理制度，并独立与其员工签订劳动合同。

（3）业务和技术独立

发行人虽然与科伦药业及其控制的下属企业存在相同供应商及客户的情形，但该等供应商和客户重合的金额较小，对发行人及科伦药业均无重大影响。

发行人与科伦药业及其下属企业的供应商重叠主要是通用型化工原料供应商的部分重叠，该等原材料并不具有稀缺性，发行人可选择的供应商较多，发行人对该等供应商并不具有依赖性。

发行人与科伦药业及其下属企业的客户重叠主要是双方部分业务处于产业链上下游，但发行人向客户出售的主要产品与科伦药业及其下属公司向相同客户出售的主要产品具有明显差异，且双方均独立签署相关销售合同、独立获取相关商业机会。

（4）资金独立

发行人在经营活动中能够独立支配资金与资产，独立作出财务决策。发行人独立开设银行账户，不存在与科伦药业及其控制的其他企业共用银行账户的情形。

发行人主要从事抗生素中间体的研发、生产及销售业务。发行人自成立以来，拥有独立的生产经营场所和经营性资产，并建立了完整的采购、生产、销售等业务流程，具备直接面向市场独立经营的能力，不存在依赖控股股东、实际控制人及其控制的其他企业开展生产经营活动的情况，与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业之间不存在同业竞争。

3. 科伦药业及其控制的其他企业是否与发行人存在共同生产、通用原材料、为发行人提供外协的情形

发行人的生产基地位于新疆伊犁州伊宁市，科伦药业及其控制的其他医药相关生产企业的主要生产基地位于四川、贵州、河南、湖南、山东等地，在新疆地区无生产基地，发行人与科伦药业及其控制的其他企业不存在共同生产的情况。

发行人的主要产品硫氰酸红霉素、6-APA、青霉素 G 钾盐、7-ACA 等产品的主要原材料包括玉米、大豆油、黄豆饼粉、棉籽油、苯乙酸等，科伦药业及其控制的相关医药生产企业生产的主要产品为输液类产品和药品制剂，部分包装材料及原料药由该等企业自产，主要外购的原材料包括葡萄糖、聚丙烯粒料、纸箱、组合盖、胶塞等。四川新迪等涉及中间体生产的企业，其工艺为化学合成法生产，主要原料为基础中间体，此外，部分化工产品如氢氧化钠、盐酸等为制药行业常用的通用原材料，上述原材料均是由发行人与科伦药业及其控制的其他企业各自独立采购并使用，不存在共用的情况。发行人与科伦药业及其控制的其他企业不存在共用通用原材料的情况。

报告期内发行人不存在向科伦药业及其控制的其他企业采购原材料的情况，

发行人不存在将某一生产工序外包给科伦药业或其控制的其他企业的情况，科伦药业及其控制的其他企业不存在为发行人提供外协的情况。

（三）说明科伦药业是否与发行人主要客户、供应商之间存在与业务无关的资金往来，是否存在关联交易非关联化、关联方为发行人承担成本费用、利益输送或其他利益安排等情形。

根据发行人控股股东、实际控制人的确认，报告期内除科伦药业与作为发行人的客户广西科伦、四川新迪及发行人供应商的科伦 KAZ、科伦农业等科伦药业下属公司存在与业务无关的资金往来外，科伦药业与发行人其他主要客户、供应商之间不存在与业务无关的资金往来。

经本所律师走访核查发行人主要客户、供应商、外协厂商并查询其工商基本信息或公开披露信息，访谈发行人主要管理层，取得公司董监高和核心技术人员及实际控制人填列的调查问卷，调取并分析科伦药业、发行人董监高（不包括独立董事）、实际控制人及其配偶的个人银行流水等，发行人不存在关联交易非关联化的情形。发行人控股股东及其控制的其他企业不存在为发行人承担成本费用、利益输送或其他利益安排等情形。

（四）请保荐人、发行人律师根据《首发业务若干问题解答（2020 年 6 月修订）》《深圳证券交易所创业板股票首次公开发行上市审核问答》中关于同业竞争的相关规定发表明确意见，并说明核查过程、核查方式、核查依据和核查结论。

《首发业务若干问题解答（2020 年 6 月修订）》问题 15 的规定，“同业竞争的‘同业’是指竞争方从事与发行人主营业务相同或相似业务。……如果发行人控股股东或实际控制人是自然人，其夫妻双方直系亲属（包括配偶、父母、子女）控制的企业与发行人存在竞争关系的，应认定为构成同业竞争。发行人控股股东、实际控制人的其他亲属及其控制的企业与发行人存在竞争关系的，应当充分披露前述相关企业在历史沿革、资产、人员、业务、技术、财务等方面对发行人独立性的影响，报告期内交易或资金往来，销售渠道、主要客户及供应商重叠等情况，以及发行人未来有无收购安排。”

《审核问答》问题 5 的规定：“申请在创业板上市的企业，如存在同业竞争情形认定同业竞争是否构成重大不利影响时，保荐人及发行人律师应结合竞争方与发行人的经营地域、产品或服务的定位，同业竞争是否会导致发行人与竞争方之间的非公平竞争，是否会导致发行人与竞争方之间存在利益输送、是否会导致发行人与竞争方之间相互或者单方让渡商业机会情形，对未来发展的潜在影响等方面，核查并出具明确意见。竞争方的同类收入或毛利占发行人主营业务收入或毛利的比例达 30%以上的，如无充分相反证据，原则上应认定为构成重大不利影响。”

如本题前述部分本所律师进行的核查工作，发行人主要从事生物发酵技术的研发和产业化，目前产品主要包括硫氰酸红霉素、头孢类中间体（7-ACA、D-7ACA 和 7-ADCA）、青霉素中间体（6-APA 和青霉素 G 钾盐）和熊去氧胆酸粗品等，产品主要应用于抗菌类药物原料药的生产。发行人实际控制人控制的包括发行人控股股东科伦药业及其子公司在内的其他企业中，与医药相关的企业主要从事输液产品的生产制造，还包括部分药品贸易、药品包装、医药制剂、原料药和医药中间体的生产销售，输液制品及医药制剂产品主要应用于临床，原料药应用于药品生产，医药中间体应用于原料药的生产，而少量医药中间体业务非科伦药业的核心业务，同时控股股东科伦药业及其下属企业的医药中间体业务涉及的主要产品为 GCLE 和 4-AA（均已停产）等，但业务规模占比极小，且该等产品与发行人现有抗生素中间体产品功能及应用领域均存在较大差别。由于发行人与科伦药业同属医药行业产业链，因此存在部分医药行业综合性企业同时成为发行人与科伦药业客户的情况，同时因部分基础化工产品为通用基础原料，发行人与科伦药业及其下属企业存在个别供应商重合的情况，但发行人与科伦药业及其下属企业均独立地签署相关合同并履行，不影响发行人的独立性。

发行人已在招股说明书“第七节 公司治理与独立性/八、同业竞争/（二）避免同业竞争的承诺”披露了发行人实际控制人刘革新、控股股东科伦药业出具的《关于避免同业竞争的承诺函》。

基于上述，实际控制人及其控制的包括科伦药业在内的其他企业不存在生产、销售与发行人相同产品的情况。本所律师认为，实际控制人及其控制的其他企业

与发行人之间不存在同业竞争的情形。

综上所述，本所律师认为：

（1）发行人实际控制人及其控制的其他企业的主营业务均不存在与发行人相同或相似的情况，在资产、人员、业务和技术等方面与发行人相互独立，发行人与实际控制人及其控制的其他企业的主要产品在功能、技术、工艺、应用领域等方面存在较大不同，不存在竞争关系和替代关系。发行人与实际控制人及其控制企业不构成同业竞争的依据充分。

（2）除因行业产业链特征及普通基础化工原料造成的个别客户供应商重合外，不存在其他客户与供应商重叠的其他情形，个别客户供应商存在重合情况不影响发行人的独立性；发行人与科伦药业及其控制的其他企业在资产、人员、业务、技术和资金等方面相互独立。发行人控股股东科伦药业及其下属企业不存在与发行人共同生产、共用采购、销售渠道、通用主要原材料的情形，不存在为发行人提供外协的情形。

（3）报告期内除科伦药业与作为发行人的客户广西科伦、四川新迪及发行人供应商的科伦 KAZ、科伦农业等科伦药业下属公司存在与业务无关的资金往来外，科伦药业与发行人其他主要客户、供应商之间不存在与业务无关的资金往来，不存在关联交易非关联化以及关联方为发行人承担成本费用、利益输送或其他利益安排等情形。

（4）发行人实际控制人控制的企业不存在《首发业务若干问题解答（2020年6月修订）》《审核问答》规定的对发行人构成重大不利影响的同业竞争。发行人已经审慎核查并完整地披露发行人控股股东、实际控制人直接或间接控制的全部企业。

十二、《审核问询函》问题24 关于行政处罚

申请文件显示，报告期内，发行人及其控股子公司收到的行政处罚共计 4 项，部分处罚金额较大。

请发行人：

（1）披露上述安全生产行政处罚涉及的具体事项、整改措施、整改情况，是否会影响发行人的生产经营，是否会重复发生，是否属于重大违法违规情形，并报备提供相关机关认定意见。

（2）披露报告期内是否存在安全隐患或发生重大安全生产事故，安全生产制度及安全设施运行情况，安全生产制度是否完善，运行是否存在漏洞。

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. 查阅发行人主要项目的环境影响评价文件、环评批复和环保验收文件。
2. 查阅发行人的排污许可文件及安全生产制度。
3. 实地查验发行人安全生产制度、安全设施运行情况及污染处理设施的运行情况。
4. 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. 核查报告期内发行人缴纳排污费 and 环境保护税的情况。
6. 查阅天健会计所出具的《审计报告》。
7. 查阅发行人的环境管理体系认证证书。
8. 查阅发行人及其子公司报告期内遭受行政处罚的决定书、罚款缴费凭证及整改情况说明。
9. 取得并查阅相关处罚主管机关出具的证明或说明文件。
10. 访谈发行人所在地的生态环境、安全生产等主要政府主管部门及公司负责人员。
11. 对发行人厂区周围企业和居民进行访谈。

12. 获取并查阅发行人及相关人员出具的书面说明和承诺。

13. 登录国家企业信用信息公示系统（www.gsxt.gov.cn）、天眼查（www.tianyancha.com）、信用中国（www.creditchina.gov.cn）、中国执行信息公开网（zxgk.court.gov.cn）、中国裁判文书网（wenshu.court.gov.cn）、中国市场监管行政处罚文书网（cfws.samr.gov.cn）、证券期货市场失信记录查询平台（neris.csrc.gov.cn/shixinchaxun）、12309 中国检察网（www.12309.gov.cn）网站进行查询。

核查内容及结果

（一）披露上述安全生产行政处罚涉及的具体事项、整改措施、整改情况，是否会影响发行人的生产经营，是否会重复发生，是否属于重大违法违规情形，并报备提供相关机关认定意见。

经本所律师核查，除本补充法律意见书“问题 16 关于环保及安全生产”部分所披露的环境保护方面的处罚外，发行人及其子公司最近 36 个月内受到的其他行政处罚为 1 项，具体情况为：由于发行人在项目建设过程中，在伊宁园区阿拉木图亚村川宁生物厂房南侧、皮里青河汇入伊犁河入口西侧、景观道北侧区内开挖水池，擅自改变林地用途，非法侵占林地，伊宁市林业和草原局于 2021 年 3 月 22 日出具《林业行政处罚决定书》（伊市林草林罚决字[2021]第 003 号），对发行人前述行为处以责令限期恢复原状和罚款 954,044.00 元的行政处罚。

发行人收到《林业行政处罚决定书》后，及时按《林业行政处罚决定书》要求缴纳了罚款；同时实施了生态恢复补救，进行了整改。根据国家林业和草原局下属的林产工业规划设计院出具的生态影响评价报告，项目的建设对所在区域及周边生态环境的影响总体较小，随着生态修复工程的建设，区域内自然植被恢复效果良好。处罚机关伊宁市林业和草原局于 2021 年 5 月 29 日就此出具《违法行为认定说明》，认为公司积极采取了补救措施进行生态修复，效果较好，公司的违法行为不属于重大违法行为，未造成严重后果且已整改完毕。同时，根据《中华人民共和国森林法实施条例（2018 修订）》第四十三条的规定以及《林业行政处罚决定书》的内容，该行为也不属于情节严重的情形。因此，本所律师认为，发行人前述行为不属于重大违法行为，符合《创业板首发管理办法》第十三条相

关规定,对发行人的生产经营未产生重大不利影响,相关违规事项不会重复发生,不构成本次发行的法律障碍。除上述行政处罚事项外,报告期内发行人及其子公司不存在涉及安全生产或其他事项的行政处罚。

（二）披露报告期内是否存在安全隐患或发生重大安全生产事故，安全生产制度及安全设施运行情况，安全生产制度是否完善，运行是否存在漏洞。

1. 报告期内发行人及合并报表范围内子公司不存在安全隐患，也没有发生重大安全生产事故

根据国家安全生产监督管理总局《安全生产事故隐患排查治理暂行规定》，安全生产事故隐患（以下简称“事故隐患”），是指生产经营单位违反安全生产法律、法规、规章、标准、规程和安全生产管理制度的规定，或者因其他因素在生产经营活动中存在可能导致事故发生的物的危险状态、人的不安全行为和管理上的缺陷。事故隐患分为一般事故隐患和重大事故隐患。一般事故隐患，是指危害和整改难度较小，发现后能够立即整改排除的隐患。重大事故隐患，是指危害和整改难度较大，应当全部或者局部停产停业，并经过一定时间整改治理方能排除的隐患，或者因外部因素影响致使生产经营单位自身难以排除的隐患。安全监管监察部门应当建立事故隐患排查治理监督检查制度，定期组织对生产经营单位事故隐患排查治理情况开展监督检查；应当加强对重点单位的事故隐患排查治理情况的监督检查。生产经营单位及其主要负责人未履行事故隐患排查治理职责，导致发生生产安全事故的，依法给予行政处罚。

根据发行人出具的说明及本所律师对发行人安全生产主管人员的访谈，发行人已根据安全生产相关法律法规的规定制定了安全生产制度，定期进行事故隐患排查治理工作，报告期内发行人及合并报表范围内子公司不存在重大安全隐患。

根据国务院《生产安全事故报告和调查处理条例》第三条的规定，根据生产安全事故造成的人员伤亡或者直接经济损失，事故一般分为以下等级：（1）特别重大事故，是指造成 30 人以上死亡，或者 100 人以上重伤（包括急性工业中毒，下同），或者 1 亿元以上直接经济损失的事故；（2）重大事故，是指造成 10 人以上 30 人以下死亡，或者 50 人以上 100 人以下重伤，或者 5,000 万元以上 1 亿元以下直接经济损失的事故；（3）较大事故，是指造成 3 人以上 10 人以下死亡，

或者 10 人以上 50 人以下重伤，或者 1,000 万元以上 5,000 万元以下直接经济损失的事故；（4）一般事故，是指造成 3 人以下死亡，或者 10 人以下重伤，或者 1,000 万元以下直接经济损失的事故。

伊宁市应急管理局于 2021 年 12 月 4 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“川宁生物自 2010 年设立以来至本说明出具之日，川宁生物的生产经营活动均符合《中华人民共和国安全生产法》《中华人民共和国职业病防治法》《危险化学品安全管理条例》等有关劳动保护、安全生产管理的法律、法规和规范性文件的规定，未发生过任何安全事故，不存在违反劳动保护、安全生产管理法律、法规和规范性文件的行为，亦不存在受到有关劳动保护、安全生产管理方面行政处罚、监管措施的记录。”

霍尔果斯市应急管理局于 2022 年 1 月 17 日出具《证明》，瑾禾生物“认真贯彻落实公司各项安全生产管理制度，近三年内未发生安全生产事故。”

发行人已在招股说明书“第六节 业务与技术/一、发行人主营业务/（七）发行人安全生产及环境保护情况/1、安全生产情况”披露关于安全生产的有关信息。

综上所述，本所律师认为，报告期内，发行人及合并报表范围内子公司不存在重大安全隐患，亦未发生重大安全生产事故，发行人已在招股说明书中披露相关内容。

2. 报告期内发行人及合并报表范围内子公司制定且执行了完备的安全生产制度，发行人安全生产设施正常运行，发行人安全生产运行不存在漏洞

根据发行人及子公司的各项安全生产管理制度文件、安全监督检查记录文件及出具的说明并经本所律师对发行人安全生产主管人员的访谈，发行人根据实际生产经营情况制定了规范的业务流程及安全生产制度，预防潜在安全生产事故风险，有关制度的主要内容如下：

（1）关于发行人生产安全目标的管理制度，发行人已制定《安全生产目标管理制度》，确立了发行人年度总体安全目标的制定、分解、监测与考核机制，使公司安全生产目标管理规范化和制度化，确保公司安全生产目标逐级分解并落实到位。

（2）关于发行人安全生产的责任制度，发行人制定了《安全生产责任制》和《安全生产责任制管理制度》，贯彻落实“安全第一、预防为主、综合治理”的方针，将安全管理、预防事故的工作职责以责任制的形式分解到公司各部门、各级管理人员及各岗位员工，从而加强公司安全生产的监督管理，减少生产事故的发生。

（3）关于发行人生产过程中的施工和检修、维修安全管控，发行人制定了《施工和检维修安全管理制度》，明确了公司设备设施的施工、检修、维护、保养安全管理工作过程中的职责划分，细化了作业前、中、后三个阶段的具体安全要求，保障企业设备设施处于良好安全状态。

（4）关于发行人安全生产环节的奖惩制度，发行人制定了《安全生产奖惩制度》，规定了生产过程中涉及安全管理行为的奖惩制度，对积极、正确、符合安全管理要求的行为予以奖励，对违反安全管理的行为视危害程度和损失情况、责任大小实施相应惩罚。

根据发行人出具的说明及本所律师对发行人安全生产主管人员的访谈并经本所律师实地走访，发行人的安全设施分为预防事故设施、控制事故设施和减少与消除事故影响设施，具体包括静电接地设施、仪表防爆设施、压力检测与报警设施等。发行人按照《安全设施管理制度》对安全生产设施进行定期检查、维护及保养，确保安全设施有效运行。报告期内公司主要生产设施运行情况良好，安全生产运行不存在明显漏洞。

根据伊犁哈萨克自治州应急管理局、霍尔果斯市应急管理局出具的说明或证明，报告期内发行人及瑾禾生物不存在因违反安全生产法律法规行为而受到行政处罚的情形。

基于上述，本所律师认为，报告期内发行人及合并报表范围内子公司不存在重大安全隐患，亦未发生重大安全生产事故，发行人根据生产情况制定且执行了安全生产制度，安全生产设施正常运行，安全生产运行相关业务环节不存在明显漏洞。

综上所述，本所律师认为：

（1）发行人及子公司近三年所受行政处罚均不属于安全生产方面的行政处罚，不属于重大违法行为，相关处罚所涉事项均已整改完毕，对发行人的生产经营未产生重大不利影响，相关违规事项不会重复发生；发行人及子公司近三年未受到安全生产方面的行政处罚。

（2）报告期内发行人及子公司符合安全生产条件，未发生重大安全生产事故，安全生产制度完善，安全设施运行正常。

第二部分 本次发行上市相关事项的更新

一、本次发行的批准和授权

发行人控股股东科伦药业于 2021 年 6 月 17 日召开第六届董事会第四十四次会议并于 2021 年 6 月 29 日召开 2020 年度股东大会，作出批准本次分拆上市的决议，并授权科伦药业董事会及其授权人士办理本次分拆上市有关事宜；发行人于 2021 年 7 月 16 日召开第一届董事会第十二次会议并于 2021 年 7 月 31 日召开 2021 年第三次临时股东大会，作出批准本次发行上市的决议，并授权公司董事会全权办理申请首次公开发行股票并在创业板上市事宜。

本所律师认为，截至本补充法律意见书出具之日，上述批准和授权未发生变化且仍然有效，本次发行上市尚需经深交所审核通过并经中国证监会履行发行注册程序后方可实施。

二、发行人本次发行的主体资格

根据发行人的工商登记资料并经本所律师核查，截至本补充法律意见书出具日，发行人仍依法有效存续，不存在根据法律、法规、规范性文件以及《公司章程》规定需要终止的情形，具备本次发行上市的主体资格。

三、本次发行的实质条件

（一）本次发行上市符合《公司法》规定的相关条件

1. 根据本次发行上市方案，发行人本次拟发行的股票为每股面值 1 元的境内上市的人民币普通股（A 股），每股的发行条件和价格相同，每一股份具有同等权利，符合《公司法》第一百二十六条的规定。

2. 经本所律师核查，发行人股东大会已就本次发行股票的种类、数额、定价方式、发行对象等作出决议，符合《公司法》第一百三十三条的规定。

（二）本次发行上市符合《证券法》规定的相关条件

1. 发行人本次发行上市符合《证券法》第十条的规定

根据发行人与长江保荐签署的《保荐协议》及长江保荐提供的证券业务相关

资质，发行人本次发行上市由具有保荐人资格的长江保荐担任保荐人，符合《证券法》第十条第一款的规定。

2. 发行人本次发行上市符合《证券法》第十二条的规定

（1）经本所律师查验发行人《公司章程》和股东大会、董事会、监事会的会议资料，实地了解发行人职能部门的设置及运作情况，发行人已经依照《公司法》及《公司章程》的规定建立了股东大会、董事会和监事会，选举了独立董事，聘任了总经理、副总经理、财务负责人、董事会秘书等高级管理人员，并根据公司业务运作的需要设置了相关的职能部门，具备健全且运行良好的组织机构，符合《证券法》第十二条第一款第（一）项的规定。

（2）根据天健会计所出具的《审计报告》，发行人 2018 年度、2019 年度、2020 年度、2021 年 1-9 月归属于母公司的净利润（以扣除非经常性损益前后孰低值计算）分别为 38,819.31 万元、9,138.92 万元、21,958.54 万元和 17,189.72 万元。发行人 2018 年度、2019 年度、2020 年度、2021 年 1-9 月的营业收入分别为 334,940.85 万元、314,343.34 万元、364,941.16 万元、253,790.59 万元。经本所律师核查，本所律师认为，发行人具有持续经营能力，符合《证券法》第十二条第一款第（二）项的规定。

（3）根据天健会计所出具的《审计报告》并经本所律师核查，发行人最近三年及一期的财务会计报告被出具无保留意见审计报告，符合《证券法》第十二条第一款第（三）项规定。

（4）根据发行人及其控股股东与实际控制人出具的有关承诺、公安机关派出机构出具的证明文件，并经本所律师检索中国裁判文书网（wenshu.court.gov.cn）、人民检察院案件信息公开网（www.ajxxgk.jcy.gov.cn）等网站，发行人及其控股股东、实际控制人最近三年不存在贪污、贿赂、侵占财产、挪用财产或者破坏社会主义市场经济秩序的刑事犯罪，符合《证券法》第十二条第一款第（四）项的规定。

（三）本次发行上市符合《创业板首发管理办法》规定的相关条件

1. 本次发行上市符合《创业板首发管理办法》第十条的规定

发行人作为有限责任公司成立于 2010 年 12 月 10 日，并于 2020 年 6 月 18 日按原账面净资产值折股整体变更为股份有限公司，持续经营时间在 3 年以上。发行人具有完善的公司治理结构，已经依法建立健全股东大会、董事会、监事会以及独立董事、董事会秘书、董事会专门委员会制度，相关机构和人员能够依法履行职责。

本所律师认为，发行人符合《创业板首发管理办法》第十条相关规定。

2. 本次发行上市符合《创业板首发管理办法》第十一条的规定

（1）根据天健会计所出具的《审计报告》《内部控制鉴证报告》及发行人的说明，发行人的会计基础工作规范，财务报表的编制符合企业会计准则和相关会计制度的规定，在所有重大方面公允地反映了发行人的财务状况、经营成果和现金流量。发行人最近三年财务会计报告由天健会计所出具无保留意见的审计报告。

（2）根据天健会计所出具的无保留结论的《内部控制鉴证报告》及发行人的说明，发行人的内部控制制度健全且被有效执行，能够合理保证公司运行效率、合法合规和财务报告的可靠性。

本所律师认为，发行人符合《创业板首发管理办法》第十一条规定。

3. 本次发行上市符合《创业板首发管理办法》第十二条的规定

（1）经本所律师核查，发行人资产完整，业务及人员、财务、机构独立，与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业间不存在同业竞争，不存在严重影响独立性或者显失公平的关联交易，符合《创业板首发管理办法》第十二条第（一）项规定。

（2）经本所律师核查，发行人的主营业务为生物发酵技术的研发及应用，产品主要为抗生素中间体；发行人主营业务、控制权、管理团队稳定，最近 2 年内主营业务和董事、高级管理人员没有发生重大不利变化。控股股东和受控股股东、实际控制人支配的股东所持发行人的股份权属清晰，发行人最近 2 年实际控制人均为刘革新先生，没有发生变更，不存在导致控制权可能变更的重大权属纠纷。

本所律师认为，发行人符合《创业板首发管理办法》第十二条第（二）项规定。

（3）本次发行上市符合《创业板首发管理办法》第十二条第（三）项的规定

经本所律师核查，截至本补充法律意见书出具日，发行人不存在主要资产、核心技术、商标等的重大权属纠纷，不存在重大偿债风险，不存在重大担保、诉讼、仲裁等或有事项，不存在经营环境已经或者将要发生重大变化等对持续经营有重大不利影响的事项，符合《创业板首发管理办法》第十二条第（三）项规定。

本所律师认为，发行人符合《创业板首发管理办法》第十二条的规定。

4. 本次发行上市符合《创业板首发管理办法》第十三条的规定

（1）经本所律师核查，发行人的主营业务为生物发酵技术的研发及应用，产品主要为抗生素中间体。发行人及其子公司持有生产经营必要的资质和许可，符合法律、行政法规的规定。根据《上市公司行业分类指引》和《国民经济行业分类》（GB/T4754—2017），发行人属于医药制造业，主要从事生物发酵技术的研发和产业化。发行人目前主要产品包括硫氰酸红霉素、头孢类中间体（7-ACA、D-7ACA 和 7-ADCA）、青霉素中间体（6-APA 和青霉素 G 钾盐）和熊去氧胆酸（UDCA）粗品等。根据现行有效的《产业结构调整指导目录（2019 年本）》以及《国家发展改革委关于修改〈产业结构调整指导目录（2019 年本）〉的决定》（国家发展和改革委员会令 第 49 号），新建青霉素 G 钾盐、6-氨基头孢烷酸（6-APA）生产装置等属于限制类产业，发行人的募投项目不涉及淘汰类、限制类产业。故发行人的生产经营符合国家产业政策。因此，发行人符合《创业板首发管理办法》第十三条第（一）款规定。

（2）根据发行人相关主管部门出具的证明、公安机关派出机构对实际控制人出具的无犯罪记录证明和发行人、控股股东及实际控制人作出的说明，并经本所律师登录国家企业信用信息公示系统（www.gsxt.gov.cn）、信用中国（www.creditchina.gov.cn）、证券期货市场失信记录查询平台（neris.csrc.gov.cn/shixinchaxun）、中国裁判文书网（wenshu.court.gov.cn）等网站

查询，最近 3 年内，发行人及其控股股东、实际控制人不存在贪污、贿赂、侵占财产、挪用财产或者破坏社会主义市场经济秩序的刑事犯罪，不存在欺诈发行、重大信息披露违法或者其他涉及国家安全、公共安全、生态安全、生产安全、公众健康安全等领域的重大违法行为。因此，发行人及其控股股东、实际控制人符合《创业板首发管理办法》第十三条第（二）款规定。

（3）根据对发行人董事、监事、高级管理人员的访谈及公安机关派出机构出具的无犯罪记录证明，并经本所律师登录证券期货市场失信记录查询平台（neris.csrc.gov.cn/shixinchaxun）网站查询，发行人董事、监事和高级管理人员不存在最近 3 年内受到中国证监会行政处罚，或者因涉嫌犯罪被司法机关立案侦查或者涉嫌违法违规被中国证监会立案调查，尚未有明确结论意见等情形。因此，发行人董事、监事和高级管理人员符合《创业板首发管理办法》第十三条第（三）款规定。

本所律师认为，发行人符合《创业板首发管理办法》第十三条的规定。

（四）本次发行上市符合《创业板股票发行审核规则》和《创业板股票上市规则》规定的上市条件

1. 如前所述，发行人符合《创业板首发管理办法》第十条至第十三条规定的发行条件。因此，本所律师认为，发行人符合《创业板股票发行审核规则》第十八条和《创业板股票上市规则》第 2.1.1 条第（一）项之规定。

2. 根据发行人现行有效的《营业执照》，截至本补充法律意见书出具日，发行人的股本总额为 200,000 万元，本次拟公开发行新股数量不超过 22,280 万股，发行后股本总额不低于 3,000 万元，上述情况符合《创业板股票上市规则》第 2.1.1 条第（二）项的规定。

3. 根据发行人的《营业执照》，截至补充法律意见书出具日，发行人目前股本总额为 200,000 万元，超过人民币 40,000 万元；本次拟公开发行不超过 22,280 万股股份，且不低于本次发行后公司总股本的 10%，因此公开发行的股份达到公司股份总数的 10%以上，符合《创业板股票上市规则》第 2.1.1 条第（三）项的规定。

4. 根据天健会计所出具的《审计报告》，发行人 2020 年度和 2019 年度归属于母公司所有者的净利润（以扣除非经常性损益前后孰低值计算）分别为 21,958.54 万元和 9,138.92 万元，最近两年净利润均为正且累计净利润不低于 5,000 万元。因此，本所律师认为，发行人符合《创业板股票发行审核规则》第二十二条第二款第（一）项和《创业板股票上市规则》第 2.1.1 条第一款第（四）项及第 2.1.2 条第（一）项之规定。

（五）本次分拆上市符合《分拆规定》规定的相关条件

2022 年 1 月，中国证监会发布《上市公司分拆规则（试行）》。根据相关规定，《上市公司分拆规则（试行）》于公布之日起实施，《上市公司分拆规则（试行）》实施前，上市公司分拆方案已经股东大会审议通过的，按照原规则执行。

2021 年 6 月 29 日，发行人控股股东科伦药业召开了 2020 年度股东大会，审议通过了《关于分拆所属子公司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的议案》等关于分拆子公司川宁生物至创业板上市的相关议案。根据前述规定，本次分拆上市仍适用《上市公司分拆所属子公司境内上市试点若干规定》。

1. 本次分拆上市符合《分拆规定》第一条第（一）项的规定

根据中国证监会《关于核准四川科伦药业股份有限公司首次公开发行股票的批复》（证监许可[2010]598 号）及深交所网站披露的《关于四川科伦药业股份有限公司股票上市交易的公告》，科伦药业股票于 2010 年 6 月 3 日在深交所上市，上市已满 3 年。

本所律师认为，本次分拆上市符合《分拆规定》第一条第（一）项的规定。

2. 本次分拆上市符合《分拆规定》第一条第（二）项的规定

根据科伦药业 2018 年度《审计报告》（毕马威华振审字第 1901226 号）、2019 年度《审计报告》（毕马威华振审字第 2001976 号）、2020 年度《审计报告》（毕马威华振审字第 2103376 号）以及科伦药业披露的年报，科伦药业 2018 年度、2019 年度、2020 年度归属于科伦药业股东的净利润（以扣除非经常性损益前后孰低值计算）分别为 111,299.01 万元、78,964.82 万元、62,832.14 万元，最近 3

个会计年度连续盈利。

根据川宁生物《审计报告》，川宁生物 2018 年度、2019 年度、2020 年度归属于母公司所有者的净利润（以扣除非经常性损益前后孰低值计算）分别为 38,819.31 万元、9,138.92 万元、21,958.54 万元。科伦药业最近 3 个会计年度扣除按权益享有的川宁生物的净利润后，归属于科伦药业股东的净利润（以扣除非经常性损益前后孰低值计算）累计为人民币 18.70 亿元，不低于 6 亿元人民币。

本所律师认为，本次分拆上市符合《分拆规定》第一条第（二）项的规定。

3. 本次分拆上市符合《分拆规定》第一条第（三）项的规定

根据科伦药业 2020 年度《审计报告》（毕马威华振审字第 2103376 号）以及科伦药业披露的年报，2020 年度归属于科伦药业股东的净利润（以扣除非经常性损益前后孰低值计算）为 62,832.14 万元；根据川宁生物《审计报告》，2020 年度归属于母公司所有者的净利润（以扣除非经常性损益前后孰低值计算）为 21,958.54 万元。鉴于科伦药业 2020 年享有川宁生物权益的比例在不同阶段，处于 80.49%至 88.49%之间，科伦药业 2020 年度合并报表中按权益享有的川宁生物归属于母公司的净利润（以扣除非经常性损益前后孰低值计算）为 18,020.30 万元，因此，科伦药业最近 1 个会计年度合并报表中按权益享有的川宁生物归属于母公司的净利润占归属于科伦药业股东的净利润的百分比为 28.68%，未超过归属于科伦药业股东的净利润的 50%。

根据科伦药业 2020 年年度《审计报告》（毕马威华振审字第 2103376 号）以及科伦药业披露的年报，科伦药业 2020 年末归属于科伦药业股东的净资产为 1,349,918.04 万元；根据川宁生物《审计报告》，2020 年末归属于母公司所有者的净资产为 465,993.75 万元。因此，科伦药业最近 1 个会计年度合并报表中按权益享有的川宁生物的净资产占归属于科伦药业股东的净资产的百分比为 27.79%，未超过归属于科伦药业股东的净资产的 30%。

本所律师认为，本次分拆上市符合《分拆规定》第一条第（三）项的规定。

4. 本次分拆上市符合《分拆规定》第一条第（四）项的规定

根据科伦药业近三年的年报与科伦药业及其实际控制人出具的承诺，并经本

所律师登陆证券期货市场失信记录查询平台（neris.csrc.gov.cn/shixinchaxun）核查，科伦药业不存在资金、资产被控股股东、实际控制人及其关联方占用的情形或其他损害上市公司利益的重大关联交易；科伦药业及其控股股东、实际控制人最近 36 个月内未受到过中国证监会的行政处罚；科伦药业及其控股股东、实际控制人最近 12 个月内未受到过证券交易所的公开谴责；毕马威华振会计师事务所（特殊普通合伙）针对科伦药业 2020 年度财务报告出具的《审计报告》（毕马威华振审字第 2103376 号）为标准无保留意见的审计报告。

本所律师认为，本次分拆上市符合《分拆规定》第一条第（四）项的规定。

5. 本次分拆上市符合《分拆规定》第一条第（五）项的规定

根据科伦药业近三年年报及科伦药业与川宁生物分别出具的承诺，经本所律师核查，科伦药业不存在使用最近 3 个会计年度内发行股份及募集资金投向的业务和资产及最近 3 个会计年度内通过重大资产重组购买的业务和资产作为川宁生物的主要业务和资产的情形；川宁生物主要从事生物发酵技术的研发及应用，产品主要为抗生素中间体，不属于主要从事金融业务的公司。

本所律师认为，本次分拆上市符合《分拆规定》第一条第（五）项的规定。

6. 本次分拆上市符合《分拆规定》第一条第（六）项的规定

根据发行人的股东名册和工商登记资料以及相关董事、高级管理人员的声明、易行投资的合伙协议和工商登记资料，经本所律师核查，截至本补充法律意见书出具日，科伦药业现任董事、高级管理人员及其关联方未直接持有川宁生物的股份；川宁生物的现任董事、高级管理人员邓旭衡、李懿行、沈云鹏、段胜国、姜海通过易行投资间接持有川宁生物 1.64% 的股份，川宁生物的现任董事、高级管理人员的关联方未持有川宁生物股份，前述持股数量未超过川宁生物本次分拆上市前总股本的 30%，符合《分拆规定》第一条第（六）项的规定。

7. 本次分拆上市符合《分拆规定》第一条第（七）项的规定

（1）本次分拆有利于公司突出主业、增强独立性

根据科伦药业近三年的年报及其出具的说明，科伦药业主要从事输液产品、

创新药、仿制药以及抗生素中间体的研发、生产和销售，多年来科伦药业扎实主营业务、注重研究创新，业务规模、盈利能力及行业影响力稳步提升，当前已形成“大输液+抗生素+药物研发”三发驱动的业务格局，随着国家医药改革逐步深化、各项政策陆续出台，科伦药业正面临发展的重大历史机遇。目前，川宁生物为抗生素中间体的生产基地，本次分拆上市后，科伦药业及其下属其他企业（除川宁生物外）将继续专注于输液产品和创新药、仿制药等产品的研发、生产和销售，川宁生物将继续从事生物发酵产业化，并以合成生物学研究为核心，专注保健品原料、生物农药板块、高附加值天然产物、高端化妆品原料、生物可降解材料等产品的研发、生产和销售业务。本次分拆，有利于科伦药业进一步突出在输液产品和创新药、仿制药等产品和业务方面的优势，同时集中发挥资金优势，突出研发实力，在“高技术内涵药物”等创新药物方面持续发力，进一步突出科伦药业主营业务，增强科伦药业独立性。

（2）本次分拆后，科伦药业与川宁生物均符合中国证监会、证券交易所关于同业竞争、关联交易的监管要求

1) 同业竞争

根据科伦药业近三年的年报，以及川宁生物与科伦药业分别出具的说明，并经本所律师核查，科伦药业业务涵盖输液产品、创新药、仿制药、抗生素中间体等，其中川宁生物主要通过生物发酵工艺生产抗生素中间体，除川宁生物外，科伦药业及其下属其他企业不存在经营或生产与川宁生物相同或相似产品的情形。

为避免未来产生同业竞争，保护中小投资者利益，实际控制人刘革新先生及其一致行动人刘思川先生、王欢女士与科伦药业和川宁生物分别出具了《关于避免同业竞争的承诺函》。

因此，本次分拆后，科伦药业与川宁生物不存在构成同业竞争情形。本次分拆符合中国证监会、深交所关于同业竞争的要求。

2) 关联交易

本次分拆完成后，科伦药业仍保持对川宁生物的控制权，川宁生物仍为科伦药业合并报表范围内的子公司，科伦药业的关联交易情况不会因本次分拆川宁生

物而发生变化。

根据科伦药业近三年的年报及其出具的说明，经本所律师核查，科伦药业与川宁生物不存在显失公平的关联交易。本次分拆上市后，科伦药业发生关联交易将保证关联交易的合规性、合理性和公允性，并保持科伦药业的独立性，不会利用关联交易调节财务指标，损害科伦药业利益；本次分拆上市后，川宁生物发生关联交易将保证关联交易的合规性、合理性和公允性，并保持川宁生物的独立性，不会利用关联交易调节财务指标，损害川宁生物利益。因此，本次分拆后，科伦药业与川宁生物均符合中国证监会、深交所关于关联交易的监管要求。

为保证关联交易合规性、合理性和公允性，实际控制人刘革新先生及其一致行动人刘思川先生、王欢女士与科伦药业和川宁生物分别出具了《关于减少及规范关联交易的承诺函》。

（3）科伦药业与川宁生物在资产、财务、机构方面相互独立

根据科伦药业近三年的年报及川宁生物的组织架构图、开户许可证、财务管理制度等资料，经本所律师核查，科伦药业和川宁生物均拥有独立、完整、权属清晰的经营性资产的所有权或使用权，不存在科伦药业占用川宁生物的资产或干预川宁生物对其资产进行经营管理的情形。

经本所律师核查，川宁生物建立了独立的财务部门和财务管理制度，并对其全部资产进行独立登记、建账、核算、管理，在银行独立开户，独立纳税，不存在科伦药业干预川宁生物财务、会计活动的情况。川宁生物的组织机构独立于控股股东和其他关联方。科伦药业和川宁生物各自具有健全的职能部门和内部经营管理机构，该等机构独立行使职权，不存在川宁生物与科伦药业及科伦药业控制的其他企业机构混同的情况。本次分拆上市后，科伦药业和川宁生物将继续保持资产、财务和机构的相互独立。

（4）高级管理人员、财务人员不存在交叉任职

根据川宁生物的高级管理人员调查表和相关劳动合同，经本所律师核查，川宁生物拥有自己独立的高级管理人员和财务人员，不存在与科伦药业高级管理人员和财务人员交叉任职的情形。本次分拆上市后，科伦药业和川宁生物将继续保

持高级管理人员和财务人员的独立性，避免交叉任职。

（5）独立性方面不存在其他严重缺陷

根据科伦药业和川宁生物分别出具的说明，科伦药业与川宁生物资产相互独立完整，在财务、机构、人员、业务等方面均保持独立，分别具有完整的业务体系和直接面向市场独立经营的能力，在独立性方面不存在其他严重缺陷。

本所律师认为，本次分拆上市符合《分拆规定》第一条第（七）项的规定。

综上所述，本所律师认为，发行人本次发行上市符合《公司法》《证券法》《创业板首发管理办法》《创业板股票发行审核规则》《创业板股票上市规则》和《分拆规定》等法律、法规和规范性文件规定，具备本次发行上市的实质条件。

四、发行人的设立

经本所律师核查，发行人的设立事宜已在《律师工作报告》《法律意见书》中完整披露，不存在需要更新或补充披露的事项。

五、发行人的独立性

经本所律师核查，补充核查期间，发行人在资产、人员、财务、机构和业务方面的独立性没有发生实质性变化，在独立性方面不存在其他严重缺陷；发行人具有完整的业务体系，具备直接面向市场独立经营的能力。

六、发起人、股东及实际控制人

（一）发行人设立时的发起人

根据惠宁驰远的工商档案、合伙协议及补充协议、相关合伙人出具的《声明与承诺函》及支付凭证、发行人的确认并经本所律师核查，补充核查期间，发行人的合伙企业股东惠宁驰远的合伙人程建明退伙，另有秦栓、张海雷、余弯弯、张洁入伙惠宁驰远成为合伙人。本次变更事项完成后，惠宁驰远的合伙人及其出资情况如下：

序号	合伙人姓名/名称	合伙人性质	认缴出资额 (万元)	认缴出资比例	股东性质
1	周龙	普通合伙人	20	0.3953%	自然人

序号	合伙人姓名/名称	合伙人性质	认缴出资额 (万元)	认缴出资比例	股东性质
2	杨帆	有限合伙人	583	11.5217%	自然人
3	寿光鼎泰	有限合伙人	554	10.9486%	合伙企业
4	游红	有限合伙人	431	8.5178%	自然人
5	麻红磊	有限合伙人	380	7.5099%	自然人
6	王树林	有限合伙人	370	7.3123%	自然人
7	张宝新	有限合伙人	355	7.0158%	自然人
8	孙利鹏	有限合伙人	200	3.9526%	自然人
9	郑卫军	有限合伙人	160	3.1621%	自然人
10	朱洪生	有限合伙人	160	3.1621%	自然人
11	顾瑞妍	有限合伙人	145	2.8656%	自然人
12	刘平	有限合伙人	130	2.5692%	自然人
13	董进臣	有限合伙人	110	2.1739%	自然人
14	朱恒忠	有限合伙人	100	1.9763%	自然人
15	张玲玲	有限合伙人	90	1.7787%	自然人
16	张文思	有限合伙人	80	1.5810%	自然人
17	徐文科	有限合伙人	80	1.5810%	自然人
18	李香霖	有限合伙人	80	1.5810%	自然人
19	苏彦波	有限合伙人	80	1.5810%	自然人
20	阮卫国	有限合伙人	80	1.5810%	自然人
21	许迪琼	有限合伙人	80	1.5810%	自然人
22	魏飞	有限合伙人	80	1.5810%	自然人
23	张梁彬	有限合伙人	80	1.5810%	自然人
24	党建宁	有限合伙人	75	1.4822%	自然人
25	梁平均	有限合伙人	70	1.3834%	自然人
26	蔡黎明	有限合伙人	60	1.1858%	自然人
27	赵军	有限合伙人	55	1.0870%	自然人
28	涂丽平	有限合伙人	52	1.0277%	自然人
29	马俊	有限合伙人	50	0.9881%	自然人
30	米文辉	有限合伙人	35	0.6917%	自然人
31	马月安	有限合伙人	30	0.5929%	自然人
32	王燕	有限合伙人	20	0.3953%	自然人
33	刘廷廷	有限合伙人	20	0.3953%	自然人
34	刘双杰	有限合伙人	20	0.3953%	自然人
35	谢云祥	有限合伙人	20	0.3953%	自然人
36	岳彩英	有限合伙人	20	0.3953%	自然人
37	秦栓	有限合伙人	20	0.3953%	自然人
38	张海雷	有限合伙人	20	0.3953%	自然人

序号	合伙人姓名/名称	合伙人性质	认缴出资额 (万元)	认缴出资比例	股东性质
39	何东杰	有限合伙人	20	0.3953%	自然人
40	余弯弯	有限合伙人	15	0.2964%	自然人
41	余越萍	有限合伙人	10	0.1976%	自然人
42	叶尔登别列克	有限合伙人	10	0.1976%	自然人
43	张瑞	有限合伙人	5	0.0988%	自然人
44	张洁	有限合伙人	5	0.0988%	自然人
合计			5,060	100%	—

（二）发行人的控股股东及实际控制人

根据发行人的股东名册，截至本补充法律意见书出具日，科伦药业直接和间接合计持有发行人 80.49%的股份，系发行人的控股股东；根据科伦药业股东名册及科伦药业的说明，截至 2021 年 9 月 30 日，刘革新先生及其一致行动人刘思川先生、王欢女士直接和间接合计持有科伦药业 410,217,366 股股份，占科伦药业总股本的 28.78%，刘革新先生系科伦药业的实际控制人。本所律师认为，科伦药业为发行人的控股股东，刘革新先生为发行人的实际控制人，发行人最近两年内实际控制人没有发生变更。

经核查，本所律师认为，补充核查期间，发行人的股东及其持股比例、发行人实际控制人未发生变更。发行人法人股东、合伙企业股东均合法存续，自然人股东均具有完全民事行为能力，各股东仍具有法律、法规和规范性文件规定担任发行人股东的资格。

七、发行人的股本及演变

（一）发行人的股本及演变

经本所律师核查，补充核查期间，发行人的注册资本和股本结构均未发生变更。

（二）关于发行人控股股东和其他股东之间存在的对赌情况

2021 年 12 月 30 日，科伦宁北与科伦药业签署《<协议书>之补充协议》，约定将《协议书》第一条第 1 款修改为：“乙方承诺，若川宁生物未能于 2023 年 6 月 30 日之前在深圳证券交易所或上海证券交易所完成合格 IPO 即首次公开发

行股票并上市，则甲方有权（但无义务）在其后任何时间向乙方按本协议约定事项转让所持有全部川宁生物的标的股份”。

经本所律师核查，涉及前述对赌安排的《协议书》和《<协议书>之补充协议》系由科伦宁北与科伦药业签署，发行人并非《协议书》和《<协议书>之补充协议》的签署主体，不是对赌协议的当事人；《协议书》和《<协议书>之补充协议》仅约定了科伦宁北的回售权，不存在科伦宁北可进一步从控股股东处受让股权或要求控股股东对外转让股权的约定，因此，对赌协议不存在可能导致公司控制权变化的约定；《协议书》和《<协议书>之补充协议》中的对赌事项系发行人于特定时间完成上市，对赌协议不与市值挂钩；《协议书》和《<协议书>之补充协议》除约定科伦宁北有权在符合条件的情形下向科伦药业回售其所持发行人的股权外，不存在关于发行人的其他重大约定，因此不存在严重影响发行人持续经营能力或者其他严重影响投资者权益的情形。

基于上述，本所律师认为，科伦宁北和科伦药业之间的对赌协议符合《审核问答》规定的可以不作清理的相关要求。

（三）发行人股份质押情况

经本所律师核查发行人的工商登记资料和股东出具的书面声明，各股东均未将其所持有的发行人的全部或部分股份进行质押，未在该等股份上设置第三方权益，亦未就该等股份所含的表决权、收益权设置任何限制性安排，该等股份不存在任何被冻结或权属争议的情形。

（四）发行人实际控制人所持科伦药业的股份质押情况

经本所律师核查科伦药业股份质押公告文件、股票质押协议，截至 2022 年 3 月 16 日，发行人实际控制人刘革新先生所持发行人控股股东科伦药业股份已质押 20,558 万股，占刘革新先生所持科伦药业股份总数的 54.22%。本所律师认为，刘革新先生所持科伦药业的股份存在的质押情况不会导致发行人的实际控制人变更。

八、发行人的业务

（一）发行人的经营范围和经营方式

1. 发行人的经营范围

经本所律师核查，补充核查期间，发行人的经营范围未发生变更。

2. 发行人及其子公司的生产经营资质/许可

经本所律师核查，补充核查期间，发行人及其子公司的生产经营资质/许可情况未发生变更。

（二）发行人在中国大陆以外的经营活动

经本所律师核查，补充核查期间，发行人没有在中国大陆以外通过投资设立子公司或其他实体的方式从事经营活动。

（三）发行人的主营业务

1. 根据发行人说明并经本所律师核查，补充核查期间发行人的主营业务未发生变化。

2. 根据天健会计所出具的《审计报告》，发行人 2021 年 1-9 月的主营业务收入情况如下：

单位：万元，%

项目	2021 年 1-9 月	
	金额	占比
主营业务收入	238,059.10	93.80
其他业务收入	15,731.50	6.20
营业收入	253,790.59	100.00

本所律师认为，发行人 2021 年 1-9 月主营业务未发生重大变化，发行人的营业收入主要来自于主营业务，发行人主营业务突出。

（四）发行人的主要客户和供应商

1. 发行人的主要客户

（1）2021 年 1-9 月前五大客户的具体情况

根据天健会计所出具的《审计报告》，发行人 2021 年 1-9 月前五大客户的销售金额及占比情况如下：

单位：万元

期间	序号	客户名称	销售收入	占主营业务收入比例
2021 年 1-9 月	1	国药集团威奇达药业有限公司	74,311.61	31.22%
		国药控股山西有限公司大同分公司		
	2	HIGH SOURCE TRADE (HONGKONG) LIMITED	19,956.45	8.38%
		杭州浩恪生物科技有限公司		
	3	河北国龙	12,245.67	5.14%
	4	灿盛制药（淄博）有限公司	10,796.19	4.54%
		CENTRIENT PHARMACEUTICALS NETHERLANDS B.V.		
	5	广西科伦	10,110.16	4.25%
		四川新迪		
	合计		127,420.08	53.52%

注：上述客户按照统一控制下企业客户口径进行了合并。

经本所律师核查，截至本补充法律意见书出具日，2021 年 1-9 月新增前五大客户相关企业的注册情况及经营情况如下：

客户名称	所属集团	设立时间	注册资本	法定代表人/负责人	主营业务	是否正常经营
国药控股山西有限公司大同分公司	国药控股	2009-12-10	-	秦海峰	生产制药	是
CENTRIENT PHARMACEUTICALS NETHERLANDS B.V.	-	2006-8-28	108,467 万欧元	Rex Bernard	生产制药	是
河北国龙	石四药集团	2011-1-28	25,000 万元人民币	张清江	生产制药	是

（2）发行人与前五大客户存在的关联关系

经本所律师核查，发行人 2021 年 1-9 月的前五大客户中，存在关联关系的包括：广西科伦与四川新迪为发行人控股股东科伦药业的下属子公司，河北国龙系控股股东科伦药业高级管理人员担任董事的企业之子公司。

（3）相关方不存在可能导致利益倾斜的情形

经本所律师核查，2021 年 1-9 月不存在前五大客户及其控股股东、实际控制人是发行人前员工、前关联方、前股东、发行人实际控制人的密切家庭成员等可

能导致利益倾斜的情形。

（4）不存在成立后短期内即成为发行人主要客户的情形

经本所律师核查，2021 年 1-9 月不存在成立后短期内即成为发行人主要客户的情形。

2. 发行人的主要供应商

（1）2021 年 1-9 月前五大供应商的具体情况

根据天健会计所出具的《审计报告》，发行人 2021 年 1-9 月前五大供应商的具体采购金额及占比情况如下：

单位：万元

期间	序号	前五大供应商名称	采购金额	占总采购金额比例
2021 年 1-9 月	1	伊犁冠通生物集团有限公司	14,367.71	13.62%
		伊犁齐晟农贸有限公司		
		伊宁县恒谷农林综合开发专业合作社		
	2	新汶矿业集团（新疆）能源有限公司	10,500.81	9.95%
		新汶矿业集团（伊犁）能源开发有限责任公司煤炭销售分公司		
	3	国网新疆电力有限公司伊犁供电公司	8,494.77	8.05%
		国网伊犁伊河供电有限责任公司		
	4	河北诚信集团有限公司	7,473.02	7.08%
		河北诚信九天医药化工有限公司		
	5	可克达拉市川伊物流有限公司	5,585.07	5.29%
合计			46,421.38	44.00%

经本所律师核查，2021 年 1-9 月新增前五大供应商的注册情况及经营情况如下：

客户名称	所属集团	设立时间	注册资本	法定代表人/负责人	主营业务	是否正常经营
新汶矿业集团（伊犁）能源开发有限责任公司煤炭销售分公司	新汶矿业集团	2016-1-8	-	赵广雨	煤炭经营	是
国网伊犁伊河供电有限责任公司	国家电网	2021-3-19	281,416.31 万元人民币	王宇辉	电力供应，配售电服务，发、供点设备	是

客户名称	所属集团	设立时间	注册资本	法定代表人/负责人	主营业务	是否正常经营
					检修及技术改造等	

注：发行人 2020 年与新汶矿业集团（新疆）能源有限公司、新汶矿业集团（伊犁）能源开发有限责任公司煤炭销售分公司合计的采购金额约占该两家公司销售收入的 8%；国网新疆电力有限公司伊犁供电公司、国网伊犁伊河供电有限责任公司未提供其各年度销售情况。

（2）发行人与前五大供应商存在的关联关系

经本所律师核查，发行人 2021 年 1-9 月的前五大供应商均非发行人的关联方。

（3）相关方不存在可能导致利益倾斜的情形

根据发行人出具的确认函和董事、监事、高级管理人员签署的调查表及其出具的声明与承诺及与发行人相关人员访谈确认，并经本所律师检索国家企业信用信息公示系统，2021 年 1-9 月发行人前五大供应商均正常经营；发行人、发行人控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员及其关系密切的家庭成员与发行人 2021 年 1-9 月的前五大供应商不存在关联关系；除自然人尹胜曾作为发行人控股子公司瑾禾生物的少数股东导致其在发行人的子公司担任法定代表人事项外，不存在其他前五大供应商及其控股股东、实际控制人是发行人前员工、前关联方、前股东、发行人实际控制人的密切家庭成员的情形，尹胜曾经作为控股子公司的少数股东的情形也不会导致发行人的利益向其倾斜。

（4）成立后短期内即成为发行人主要供应商的情形

经本所律师核查，因国家电网内部调整，国网新疆电力有限公司于 2021 年 3 月成立国网伊犁伊河供电有限责任公司，并由国网伊犁伊河供电有限责任公司承接国网新疆电力有限公司伊犁供电公司与发行人的业务。除此之外，2021 年 1-9 月不存在相关主体成立后短期内即成为发行人主要供应商的情形。

（五）外销客户的基本情况

经本所律师核查，发行人 2021 年 1-9 月外销客户前五名销售收入及占比情况如下：

单位：万元

序号	客户名称	销售内容	销售金额	占当期外销收入比例	占当期主营业务收入比例
1	HIGH SOURCE TRADE (HONGKONG) LIMITED	6-APA	19,956.30	46.57%	8.38%
2	VIRCHOW PETRO CHEMICAL PVT LTD	青霉素 G 钾盐	7,561.97	17.65%	3.18%
3	CENTRIENT PHARMACEUTICALS NETHERLANDS B.V.	6-APA	3,819.20	8.91%	1.60%
4	Covalent Laboratories Private Limited	D-7ACA	3,396.56	7.93%	1.43%
5	Anuh Pharma Ltd.	硫氰酸红霉素	3,170.90	7.40%	1.33%
合计		——	37,904.93	88.45%	15.92%

经本所律师核查，发行人 2021 年 1-9 月不存在新增前五名外销客户，2021 年 1-9 月发行人主要境外客户非发行人关联方，均由业务人员市场拓展或居间服务商介绍取得，与发行人合作情况良好。

（六）发行人的持续经营

经本所律师核查，本所律师认为，截至本补充法律意见书出具日，发行人依法存续，生产经营正常，不存在影响其持续经营的实质性法律障碍。

综上所述，本所律师认为，截至本补充法律意见书出具日，发行人的经营范围符合相关法律、法规及规范性文件的规定，其有权依法从事现行有效的《营业执照》所载明的经营范围内的业务；发行人及其子公司均已就其实际从事的其《营业执照》所载的业务而相应取得了必需的资质、许可和批准；发行人主营业务未发生重大变化，其主营业务突出。截至本补充法律意见书出具日，发行人不存在影响其持续经营的实质性法律障碍。

九、关联交易及同业竞争

（一）发行人的关联方

根据《公司法》《创业板股票上市规则》《企业会计准则第 36 号——关联方披露》等法律、法规及规范性文件的规定，经发行人确认并经本所律师核查，截至 2021 年 9 月 30 日，发行人的主要关联方情况更新如下：

1. 发行人控股股东直接或间接控制的除发行人以外的其他企业

经本所律师核查，截至 2021 年 9 月 30 日，发行人控股股东的控股子公司变化情况如下：

序号	公司名称	变更内容
1	天津嘉讯	2021 年 8 月 25 日注销
2	河北嘉州	2021 年 7 月 26 日注销
3	苏州嘉荣	2021 年 8 月 3 日注销
4	科伦研究院	科伦药业直接及间接持股比例变更为 68.10%
5	苏州研究院	科伦药业间接持股比例变更为 68.10%
6	天津研究院	科伦药业间接持股比例变更为 68.10%
7	博泰生物	科伦药业直接及间接持股比例变更为 59.41%
8	美国科伦	科伦药业间接持股比例变更为 59.41%
9	科纳斯制药	科伦药业间接持股比例变更为 59.41%
10	科纳斯医化	科伦药业间接持股比例变更为 59.41%

2. 发行人控股股东或其控制的企业的联营、合营企业

经本所律师核查，截至 2021 年 9 月 30 日，发行人控股股东或其控制的企业的联营、合营企业变化情况如下：

（1）发行人控股股东科伦药业通过协议受让方式取得辰欣药业股份有限公司（以下简称“辰欣药业”）45,335,300 股股份，占辰欣药业总股本的 10%，并于 2021 年 9 月 14 日完成股份过户登记手续，辰欣药业成为科伦药业的联营企业。

（2）发行人控股股东科伦药业将其持有的常熟恩赛全部股权转让给 GeneHarbor Holding Limited，并于 2021 年 8 月 9 日完成工商变更登记，因此截至 2021 年 9 月 30 日，常熟恩赛不再属于科伦药业的联营企业。

3. 发行人控股股东科伦药业的董事、监事、高级管理人员

经本所律师核查，因发行人控股股东科伦药业高级管理人员任期届满，万阳浴先生自 2021 年 7 月不再担任科伦药业副总经理。

4. 发行人的子公司

经本所律师核查，截至 2021 年 9 月 30 日，发行人新增一家子公司新疆河宁农业开发有限公司（以下简称“河宁农业”），河宁农业的具体情况请见本补充法律意见书第二部分之“十、发行人的主要财产”之“（六）长期股权投资”。

（二）发行人的关联交易

经本所律师核查，2021 年 1-9 月发行人的关联交易情况如下：

1. 日常性关联交易

经本所律师核查 2021 年 1-9 月发行人的重大合同、发行人股东大会和董事会会议资料及《审计报告》，发行人 2021 年 1-9 月存在的日常性关联交易如下：

（1）向关联方采购商品及接受劳务

单位：万元

关联方性质	关联方名称	关联交易内容	2021 年 1-9 月
关联方惠丰投资控制的企业	恒辉淀粉	委托加工	4,697.60
		采购商品	473.50
	禾一天然	采购商品等	5.81
	伊犁顺鸿	技术服务	96.99
	小计		5,273.90
控股股东及其下属公司	黑龙江药包	采购商品等	126.57
	广东科伦		1.91
	河南科伦		24.21
	小计		152.69
合计			5,426.60

2021 年 1-9 月，发行人扣除设备采购后关联采购占营业成本及原辅料采购金额比重情况如下：

单位：万元

项目	2021 年 1-9 月
关联采购金额	5,426.60
扣除设备采购后金额	5,426.60
营业成本	191,705.51
原辅料采购金额	105,512.54
占营业成本比	2.85%
占原辅料采购成本比	5.14%

（2）向关联方出售商品及提供劳务

单位：万元

关联方性质	关联方名称	关联交易内容	2021 年 1-9 月
控股股东及其下属公司	广西科伦	销售抗生素中间体	9,911.50
	四川新迪		198.65
	山东科伦	销售低值易耗品	5.05
	小计		10,115.21

关联方性质	关联方名称	关联交易内容	2021 年 1-9 月
关联方惠丰投资控制的企业	恒辉淀粉	销售低值易耗品	7.12
	恒源农业	销售低值易耗品	3.45
	小计		10.57
控股股东高级管理人员担任董事的企业之子公司	河北国龙	销售抗生素中间体	12,245.67
合计			22,371.46

2021 年 1-9 月，发行人关联销售占营业收入金额比重情况如下：

单位：万元

项目	2021 年 1-9 月
关联销售金额	22,371.46
营业收入	253,790.59
占营业收入比	8.81%

（3）关键管理人员薪酬

经本所律师核查，2021 年 1-9 月，发行人向董事、监事、高级管理人员等关键管理人员支付薪酬的具体情况如下表所示：

单位：万元

项目	2021 年 1-9 月
关键管理人员薪酬	446.17
营业利润	22,106.24
占营业利润比	2.02%

2. 偶发性重大关联交易

经本所律师核查，截至 2021 年 9 月 30 日发行人新增的偶发性重大关联交易主要为发行人接受关联方提供担保，具体情况如下：

单位：万元

担保方	被担保方	借款银行	担保金额	保证期间	截至报告期末是否已经履行完毕
科伦药业	川宁生物	中国工商银行股份有限公司伊犁哈萨克自治州分行	5,000.00	主合同借款期限届满之日次日起三年	否
科伦药业	川宁生物	中国农业发展银行伊犁哈萨克自治州分行营业部	5,000.00	主债务履行期限届满之日后起三年	否
科伦药业	川宁生物	中国农业发展银行伊犁哈萨克自治州分行营业部	10,000.00	主债务履行期限届满之日后起三年	否

3. 关联方应收应付、预收预付款项余额

根据发行人《审计报告》，并经本所律师核查，截至 2021 年 9 月 30 日发行人与关联方应收应付、预收预付款项余额情况如下：

（1）应收账款

2021 年 9 月末，发行人应收关联方账款账面余额及占应收账款账面余额比例的情况如下表所示：

单位：万元、%

交易方名称	2021 年 9 月末	
	金额	比例
河北国龙	2,448.00	2.96
恒源农业	2.91	0.00
恒辉淀粉	8.05	0.01
合计	2,458.96	2.97

（2）应收票据、应收款项融资

2021 年 9 月末，发行人应收关联方票据、应收关联方款项融资余额及占对应科目余额比例的情况如下表所示：

单位：万元、%

交易方名称	2021 年 9 月末	
	金额	比例
科伦医贸	230.00	0.43
合计	230.00	0.43

（3）预付款项

2021年9月末，发行人不存在预付关联方账款的情形。

（4）其他应收款

2021 年 9 月末，发行人不存在其他应收关联方款项。

（5）应付账款

2021 年 9 月末，发行人应付关联方账款账面余额及占应付账款账面余额比例的情况如下表所示：

单位：万元、%

交易方名称	2021 年 9 月末

	金额	比例
恒辉淀粉	639.89	0.98
黑龙江药包	22.54	0.03
伊犁顺鸿	10.90	0.02
科伦农业	761.24	1.16
合计	1,434.58	2.19

（6）应付票据

2021年9月末，发行人不存在应付关联方票据款项。

（7）合同负债

2021年9月末，发行人不存在与关联方相关的合同负债。

（8）其他应付款

2021年9月末，发行人不存在其他应付关联方款项的情况。

（三）关联交易的公允及非关联股东的利益保护情况

2021年4月6日，发行人召开第一届董事会第九次会议，在关联董事刘革新先生、刘思川先生回避表决的情况下，审议通过了《关于公司2020年度日常关联交易执行情况及2021年度日常关联交易预计的议案》。独立董事就此发表了事前认可意见和同意的独立意见。

2022年2月16日，发行人召开第一届董事会第十六次会议，在关联董事刘革新先生、刘思川先生回避表决的情况下，审议通过了《关于公司2021年1-9月关联交易公允性予以确认的议案》。独立董事就此发表了事前认可意见和同意的独立意见。

（四）发行人与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业之间不存在同业竞争

经本所律师核查，截至本补充法律意见书出具日，科伦药业、刘革新先生及其一致行动人控制的企业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。

综上所述，本所律师认为，发行人与其关联方之间的上述关联交易已经履行发行人内部决策程序，发行人的独立董事已经对上述关联交易发表了独立董事意见，不存在损害发行人和其他股东利益的情形；发行人与发行人的控股股东、实际控制人及其控制的其他企业不存在同业竞争。

十、发行人的主要财产

（一）拥有的不动产

经本所律师核查，补充核查期间，发行人就《律师工作报告》披露的尚未取得权属证书的三期项目所涉房屋取得了不动产权证书，具体情况如下：

序号	权利人	不动产权证书证号	面积	坐落	权利类型	用途	国有建设用地使用权使用期限至	取得方式	权利限制
1	川宁生物	（新（2021）伊宁市不动产权第0031807号	共有宗地面积 66,669.43 m ² /房屋建筑面积 4,877.96 m ²	伊宁园区拱宸路以西，奎屯大街以北（80号地块内）	国有建设用地使用权/房屋（构筑物）所有权	工业用地/工业	2069年8月30日	出让/自建	无

此外，巩留县自然资源局于2022年1月25日与发行人子公司伊犁疆宁生物技术有限公司（以下简称“疆宁生物”）签订《国有建设用地使用权出让合同》（合同编号：6540242021015），向疆宁生物出让坐落于巩留工业园区南一路南侧、南二路北侧、东一路东侧、东二路西侧的建设用地，宗地面积394,489.91平方米，用途为工业用地。

经本所律师核查，发行人持有的土地使用权及房屋不存在新增抵押、查封等权利受限的情况，不存在产权纠纷或潜在纠纷。

（二）专利权

经本所律师核查，自2021年5月14日至2022年1月7日（即本所律师在国家知识产权局的查询日），发行人新增6项专利权，具体情况如下：

序号	权利人名称	专利号	专利类型	专利名称	申请日期	保护期	取得方式	权利限制
1	川宁生	ZL201710614	发明	一种青霉素钾对照品的制备	2017年7月	20年	原始	无

序号	权利人名称	专利号	专利类型	专利名称	申请日期	保护期	取得方式	权利限制
	物	126.1		方法	25 日		取得	
2	川宁生物	ZL201711424821.8	发明	一种头孢菌素 C 菌渣处理方法、水解液及其应用	2017 年 12 月 25 日	20 年	原始取得	无
3	川宁生物	ZL202121023983.2	实用新型	一种设备维修拆卸工具	2021 年 5 月 13 日	10 年	原始取得	无
4	川宁生物	ZL202121027753.3	实用新型	一种分子筛浓缩转轮小试装置	2021 年 5 月 13 日	10 年	原始取得	无
5	川宁生物	ZL202121033880.4	实用新型	一种高浓度抗生素有机废水深度处理回用系统	2021 年 5 月 14 日	10 年	原始取得	无
6	川宁生物	ZL202121121263.X	实用新型	一种大型高压电机水平方向对中找正装置	2021 年 5 月 24 日	10 年	原始取得	无

根据发行人与其子公司锐康生物签订的《专利权转让协议》及专利权权属变更登记信息，发行人将其持有的“一种头孢菌素 C 的发酵方法以及顶头孢霉发酵培养基”（专利号：ZL201210310799.5）、“一种阿卡波糖的发酵方法”（专利号：ZL201310009627.9）、“一种硫氰酸红霉素的制备方法”（专利号：ZL201310036632.9）、“一种硫氰酸红霉素的精制和制备方法”（专利号：ZL201310053835.9）、“一种发酵生产头孢菌素 C 的方法”（专利号：ZL201610837321.6）、“一种头孢菌素 C 的发酵方法”（专利号：ZL201610837322.0）等 6 项专利转让给锐康生物。截至本补充法律意见书出具日，上述专利已完成变更登记手续。

经本所律师核查，截至本补充法律意见书出具日，发行人及其子公司上述专利权均为其通过自行申请或继受取得的方式合法取得，并已取得完备的权属证书，该等专利均在有效的权利期限内，不存在抵押、质押或优先权等权利瑕疵或限制，不存在许可第三方使用等情形，亦不存在权属纠纷和法律风险。

（三）商标专用权

经本所律师核查，补充核查期间，发行人及其子公司持有的商标专用权及发行人使用控股股东商标的情况未发生变化。

（四）域名

经本所律师核查，截至本补充法律意见书出具日，发行人及其子公司持有域名的具体情况如下：

序号	注册人	域名	注册日期	到期日	网站备案号
1	川宁生物	xjchuanning.com	2015年9月1日	2022年9月1日	新ICP备15003057号-1
2	川宁生物	klcns.com	2015年9月1日	2022年9月1日	新ICP备15003057号-1
3	瑾禾生物	kljhs.com	2018年4月5日	2028年4月5日	新ICP备18000801号-1
4	锐康生物	recombiotech.com	2020年9月25日	2030年9月25日	沪ICP备2021028731号-1

（五）租赁房屋

经本所律师核查，截至本补充法律意见书出具日，发行人房屋租赁的具体情况如下：

序号	出租方	承租方	房屋坐落	产权证书证号	用途	面积（m²）	租赁期限
1	河南众品供应链有限公司	川宁生物	安阳市汤阴县五里村工业园安阳基地A区（汤阴县工纵一街东侧工纵二街西侧工横二路北侧的A区）5号仓库	汤阴房权证汤阴县字第2014002189号	储存货物	885.00	2022年1月1日至2022年3月31日
2	河南众品供应链有限公司	川宁生物	安阳市汤阴县五里村工业园安阳基地A区（汤阴县工纵一街东侧工纵二街西侧工横二路北侧的A区）2号仓库	汤阴房权证汤阴县字第2014002189号	储存货物	1,480.00	2022年1月1日-2022年3月31日
3	河南众品供应链有限公司	川宁生物	安阳市汤阴县五里村工业区安阳基地A区（汤阴县工纵一街东侧工纵二街西侧工横二路北侧的A区）4号仓库	汤阴房权证汤阴县字第2014002189号	储存货物	885.00	2022年1月24日至2022年4月23日
4	安阳世纪西昊食品有限公司	川宁生物	汤阴县产业集聚区扁鹊路与新民街交叉路东北-公司内部二期7号厂房	豫（2016）汤阴县不动产权第0000167号	储存货物	5,400.00	2021年12月10日至2022年12月9日
5	汤阴启行食品有限公司	川宁生物	汤阴县产业集聚区众品大道西段路南的密集高架四层仓库	-	储存货物	1,300.00	2021年12月26日至2022年12月9日
6	上海临	锐康	上海市奉贤区正博	沪（2020）奉	办公、研	2,330.77	2020年11

序号	出租方	承租方	房屋坐落	产权证书证号	用途	面积（m²）	租赁期限
	港华平 经济发展 有限公司	生物	路 356 号智造园六 期项目 A4 号厂房	字不动产权第 003300 号	发、生产		月 1 日至 2025 年 10 月 31 日

经本所律师核查，就上述第 5 项租赁所涉房屋出租方尚未取得房屋权属证书，该等房屋面积较小，租赁时间较短，仅用于发行人的周转仓库，因此即使前述房屋因违法建设被拆除或因此导致租赁合同无效，发行人亦可在短时间内找到替代的可租赁房屋，其存在的瑕疵不会对发行人的生产经营造成重大影响。

本所律师认为，发行人前述房屋租赁合同系双方真实意思表示，合法有效，目前处于正常履行过程中，不存在纠纷或潜在纠纷。

（六）长期股权投资

经本所律师核查，补充核查期间，发行人长期股权投资变化情况如下：

1. 新增子公司河宁农业

根据河宁农业的《营业执照》并经本所律师在国家企业信用信息公示系统的查询结果，截至本补充法律意见书出具日，河宁农业的基本情况如下：

公司名称	新疆河宁农业开发有限公司
统一社会信用代码	91654024MA79HCXG4C
住所	新疆伊犁哈萨克自治州巩留县城镇文化路 39 号农业农村局办公楼二楼 201 室
法定代表人	周裕新
注册资本	500 万元人民币
公司类型	有限责任公司（非自然人投资或控股的法人独资）
经营范围	一般项目：谷物种植；豆类种植；油料种植；草种植；香料作物种植；树木种植经营；农产品的生产、销售、加工、运输、贮藏及其他相关服务；智能农业管理；农业生产资料的购买、使用；农业园艺服务；农业生产托管服务；农业专业及辅助性活动；农作物栽培服务；农林牧渔业废弃物综合利用；灌溉服务；农作物病虫害防治服务；人工造林；农作物秸秆处理及加工利用服务；农业机械服务；畜禽粪污处理；农作物收割服务；食用农产品批发；水果种植；土地整治服务；化肥销售；肥料销售；水土流失防治服务；农林废弃物资源化无害化利用技术研发；农副产品销售；豆及薯类销售；农用薄膜销售；土壤污染治理与修复服务；谷物销售；初级农产品收购；农业机械租赁；土壤与肥料的复混加工；木材销售；粮食收购。（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动自

	主开展经营活动）许可项目：农药批发；农作物种子经营。（依法须经批准的项目，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件为准）
成立日期	2021 年 7 月 29 日
营业期限	2021 年 7 月 29 日至无固定期限

2.锐康生物经营范围变更

2021 年 12 月，发行人子公司锐康生物经营范围变更为“一般项目：生物材料技术研发；从事生物科技、医药科技领域内的技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；化工产品销售（不含许可类化工产品）；饲料添加剂销售；食品添加剂销售；化妆品批发；化妆品零售；个人卫生用品销售；第一类医疗器械销售；技术进出口；货物进出口。（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）”。

（七）其他主要资产

根据天健会计所出具的《审计报告》并经发行人确认，截至 2021 年 9 月 30 日，发行人机器设备账面价值为 2,160,674,948.90 元，专用设备账面价值为 1,678,025,496.48 元，运输工具账面价值为 7,399,952.50 元，办公设备及其他设备账面价值为 6,910,988.77 元。截至本补充法律意见书出具日，前述机器设备、专用设备、办公设备及其他设备不存在抵押、质押、查封、冻结的情况。

根据天健会计所出具的《审计报告》并经本所律师核查，截至 2021 年 9 月 30 日，发行人存在 2,000,000 元银行承兑汇票被质押。

十一、发行人的重大债权债务

（一）重大合同

1. 重大融资合同

经本所律师核查，截至 2021 年 9 月 30 日，发行人及其子公司新增重大融资合同如下：

序号	借款方	出借方	合同名称及编号	合同约定的借款金额（万元）	借款利率	期限	担保方式及担保方
1	川宁	中国工商银行股	流动资金借款合同	5,000	每笔借款提款日	1 年	科伦药业

序号	借款方	出借方	合同名称及编号	合同约定的借款金额(万元)	借款利率	期限	担保方式及担保方
	生物	份有限公司伊犁哈萨克自治州分行	(0300600110-2021年(营业)字 00234号)		前一个工作日 1 年期 LPR 为基础减 45 个基点		提供连带责任保证担保
2	川宁生物	中国农业银行股份有限公司伊犁分行	流动资金借款合同 (65010120210000574)	5,000.00	每笔借款提款日前一个工作日 1 年期 LPR 为基础减 25 个基点	1 年	科伦药业提供连带责任保证担保
3	川宁生物	中国农业银行股份有限公司伊犁分行	流动资金借款合同 (65010120210000711)	10,000.00	每笔借款提款日前一个工作日 1 年期 LPR 为基础减 25 个基点	1 年	科伦药业提供连带责任保证担保

2. 重大采购合同

经本所律师核查，截至 2021 年 9 月 30 日，发行人及子公司新增与前五大供应商之间发生的单笔合同金额在 3,000 万元以上的采购合同以及重要框架合同如下：

单位：万元

序号	合同对方	合同类型	合同主要内容	合同金额	合同履行期间	履行状态
1	伊犁冠通生物集团有限公司	黄豆饼粉、大豆油采购合同 (2021、2022)	采购黄豆饼粉、大豆油	9,000.00	2021.8.2-2022.8.30	正在履行
2	伊犁冠通生物集团有限公司	玉米购销合同	采购玉米	暂定 37,400.00	2021.9.10-2022.9.10	正在履行
3	河北诚信集团有限公司	苯乙酸 2021 年 2 季度采购合同	采购苯乙酸	3,645.00	2021.4.1-2021.6.30	已履行
4	河北诚信集团有限公司	苯乙酸采购合同	采购苯乙酸	9,450.00	2021.7.1-2023.12.30	正在履行
5	伊犁齐晟农贸有限公司	川宁公司 2021 玉米购销合同	采购玉米	暂定 22,000.00	2021.9.10-2022.9.10	正在履行
6	可克达拉市川伊物流有限公司	2021 年度原辅料公路运输合同	采购运输服务	根据实际运输量结算	2021.7.1-2023.6.30	正在履行

3. 重大销售合同

经本所律师核查，截至 2021 年 9 月 30 日，发行人及子公司新增单笔合同金额在 4,000 万元以上的销售合同以及重要战略合作协议如下：

单位：万元

序号	合同对方	合同类型	合同标的	合同金额	合同履行期间	履行状态
1	国药集团威奇达药业有限公司	战略合作协议	硫氰酸红霉素、6-APA 等	框架协议，实际销售时单独签订购销合同	2021.1.1-2021.12.31	正在履行
2	国药集团威奇达药业有限公司	CN-LH-202105016 销售合同	硫氰酸红霉素	4,080.00	2021.5.24-2021.6.25	已履行
3	国药集团威奇达药业有限公司	CN-LH-202108021 销售合同	硫氰酸红霉素	4,080.00	2021.8.23-2021.9.23	已履行
4	国药集团威奇达药业有限公司	CN-LH-202109018 销售合同	硫氰酸红霉素	4,080.00	2021.9.18-2021.10.19	正在履行

（二）其他应收应付款

根据天健会计所出具的《审计报告》，截至 2021 年 9 月 30 日，发行人其他应收款（合并报表）29,927,994.44 元，其他应付款（合并报表）为 7,270,579.58 元。经本所律师核查，本所律师认为，发行人的其他应收款、其他应付款是因正常的生产经营活动发生，不会对发行人本次发行构成重大不利影响。

综上所述，本所律师认为，发行人上述重大合同合法有效，其履行不存在法律障碍，不存在法律纠纷；发行人的其他应收款、其他应付款系因正常的生产经营活动发生，不会对发行人本次发行构成重大不利影响。

十二、发行人重大资产变化及收购兼并

根据发行人出具的说明并经本所律师核查，补充核查期间，发行人未发生重大收购或出售资产等行为。截至本补充法律意见书出具日，发行人不存在拟进行的资产置换、资产剥离、重大资产出售或收购等计划或安排。

十三、发行人章程的制定与修改

经本所律师核查，补充核查期间，发行人的公司章程未发生变化。

十四、发行人股东大会、董事会、监事会议事规则及规范运作

（一）发行人的组织机构

根据发行人的确认并经本所律师核查，发行人具有健全的股东大会、董事会、监事会等组织机构，其组织机构的设置符合《公司法》等法律、法规和规范性文

件的规定。

（二）发行人股东大会、董事会、监事会议事规则

根据发行人的确认并经本所律师核查，补充核查期间，发行人的《股东大会议事规则》《董事会议事规则》《监事会议事规则》未发生变化。

（三）发行人历次股东大会、董事会、监事会的召开情况

经本所律师核查，补充核查期间，发行人共召开了 1 次股东大会会议、4 次董事会会议和 3 次监事会会议，具体情况如下：

1. 股东大会

2021 年 12 月 21 日，发行人召开 2021 年第四次临时股东大会，审议通过了《关于公司及所属子公司向银行等金融机构申请新增授信额度的议案》等议案。

2. 董事会

2021 年 8 月 31 日，发行人召开第一届董事会第十三次会议，审议通过了《关于公司 2021 年半年度报告的议案》。

2021 年 9 月 8 日，发行人召开第一届董事会第十四次会议，审议通过了《关于公司及所属子公司申请向银行等金融机构融资的议案》。

2021 年 12 月 6 日，发行人召开第一届董事会第十五次会议，审议通过了《关于公司及所属子公司向银行等金融机构申请新增授信额度的议案》等议案。

2022 年 2 月 16 日，发行人召开第一届董事会第十六次会议，审议通过了《关于同意公司 2018、2019、2020 年度及 2021 年 1-9 月财务审计情况的议案》等议案。

3. 监事会

2021 年 8 月 31 日，发行人召开第一届监事会第九次会议，审议通过了《关于公司 2021 年半年度报告的议案》。

2021 年 12 月 6 日，发行人召开第一届监事会第十次会议，审议通过了《关于为公司董事、监事及高级管理人员投保责任保险的议案》。

2022年2月16日，发行人召开第一届监事会第十一次会议，审议通过了《关于同意公司2018、2019、2020年度及2021年1-9月财务审计情况的议案》等议案。

经本所律师核查，上述股东大会、董事会、监事会会议的召开、决议内容及签署合法、合规、真实、有效。

（四）股东大会和董事会的历次授权和重大决策

根据发行人补充核查期间的历次股东大会、董事会的会议文件，并经本所律师核查，补充核查期间发行人股东大会和董事会历次授权和重大决策等行为合法、合规、真实、有效。

综上所述，本所律师认为，截至本补充法律意见书出具日，发行人具有健全的股东大会、董事会、监事会等组织机构，该等组织机构的设置符合有关法律、法规和规范性文件的规定；发行人制定了健全的股东大会议事规则、董事会议事规则、监事会议事规则，该等规则符合有关法律、法规和规范性文件的规定；发行人补充核查期间历次股东大会、董事会、监事会会议的召开、决议内容及签署合法、合规、真实、有效，历次授权和重大决策等行为合法、合规、真实、有效。

十五、发行人董事、监事和高级管理人员及其变化

（四）发行人董事、监事和高级管理人员的任职

经本所律师核查，补充核查期间，发行人董事、监事、高级管理人员新增在发行人合并报表范围以外的其他企业的主要兼职或任职情况如下：

姓名	职务	主要兼职或其他单位任职情况
刘思川	董事	成都科伦晶川科技有限公司执行董事兼经理、成都科伦川才企业管理有限公司执行董事兼经理

（五）发行人董事、监事和高级管理人员报告期内的变化

经本所律师核查，补充核查期间，发行人董事、监事、高级管理人员未发生变化，且其任职符合法律、法规和规范性文件以及《公司章程》的有关规定。

十六、发行人的税务和政府补助

（一）发行人及其子公司的主要税种、税率

根据发行人的纳税资料、天健会计所出具的《审计报告》和《税务鉴证报告》，补充核查期间发行人及其子公司执行的主要税种及税率未发生变化。发行人于 2021 年 7 月成立河宁农业，适用企业所得税税率为 25%。

（二）发行人及其子公司补充核查期间享受的税收优惠

经本所律师核查，发行人及其子公司补充核查期间享受的税收优惠政策未发生变化，发行人及其子公司享受的各项税收优惠政策占发行人利润总额情况如下：

单位：万元

项目	2021 年 1-9 月
川宁生物所得税相关优惠	1,997.19
瑾禾生物增值税相关优惠	36.71
税收优惠合计	2,033.90
利润总额	20,769.80
税收优惠占利润总额比例	9.79%

本所律师认为，补充核查期间发行人及其子公司享受的优惠政策符合法律、法规和规范性文件的规定，真实有效；发行人对税收优惠不存在重大依赖。

（三）发行人及其子公司所享受的政府补助

根据天健会计所出具的《审计报告》及发行人说明并经本所律师核查，发行人及其子公司 2021 年 1-9 月享受的政府补助情况如下：

1.与资产相关的政府补助

单位：万元

项目	期初递延收益	本期新增补助	本期摊销	期末递延收益	本期摊销列报项目	说明
智能制造综合标准化与新模式应用	792.00	-	41.22	750.78	其他收益	《关于拨付 2018 年中央工业转型升级资金预算的通知》（新财建（2018）274 号）
生物发酵高浓度有机废水高质化深度处理与抗生素菌渣无害资源化协同循	-	960.00	-	960.00	-	《微生物发酵类原料药的发酵废水和菌渣处理技术项目合同书》

项目	期初递延收益	本期新增补助	本期摊销	期末递延收益	本期摊销列报项目	说明
循环利用技术						
小计	792.00	960.00	41.22	1,710.78	-	-

2.与收益相关的政府补助

单位：万元

序号	项目	金额	依据文件
1	社保补贴及就业补助资金	104.41	《新疆维吾尔自治区就业资金管理暂行办法》（新财社[2018]241号）
2	稳岗补贴	30.86	《关于印发〈新疆维吾尔自治区关于进一步做好稳就业工作的实施意见〉的通知》（新政发[2020]16号）、《关于印发自治区关于应对新冠肺炎疫情影响强化稳就业举措的具体实施意见的通知》（新政办发[2020]18号）、《关于延续实施部分减负稳岗扩就业政策措施的通知》（新人社发[2021]33号）
3	中央外经贸发展专项资金	16.00	《关于下达2020年第二批外经贸发展专项资金（拨款）的通知》（伊州财建[2020]141号）
4	博士后工作站人才支持补贴	10.00	《关于自治区2020年新设立博士后科研工作站的通知》（新人社函[2021]3号）
5	天山英才经费	2.50	《关于开展自治区天山英才计划第三期（2021-2023）培养人选推荐选拔工作的通知》
-	小计	163.77	-

本所律师认为，发行人及其子公司享受的上述政府补助合法、合规、真实、有效。

（四）发行人及其子公司补充核查期间依法纳税的情况

经本所律师核查，发行人及其子公司补充核查期间依法纳税，不存在因违反税收法律、法规受到行政处罚的情形。

综上所述，本所律师认为，发行人及其子公司补充核查期间执行的税种、税率符合法律、法规和规范性文件的要求，发行人及其子公司补充核查期间享受的税收优惠、财政补贴合法、合规、真实、有效；发行人及其子公司补充核查期间均依法纳税，不存在被税务部门处罚的情形。

十七、发行人的环境保护、产品质量与技术标准及社会保障

（一）发行人的生产经营活动符合环保要求的情况

1.发行人的生产经营活动符合环保要求的情况

经本所律师核查，川宁生物三期项目于 2021 年 12 月由验收组出具《伊犁川宁生物技术有限公司三期高端原料药项目（UDCA360 吨/年、7K180 吨/年）竣工环境保护验收意见》，通过环保验收。

2.2021 年 1-9 月的废气、废水排放情况

（1）废气

根据发行人的《排污许可证》及排污监测报告，2021 年 1-9 月川宁生物的废气排放情况如下：

主要污染物及特征污染物的名称	实际排放总量（t/a）	核定排放总量(t/a)	是否符合排污许可核定排放总量控制指标要求
颗粒物	9.55	194.76	是
SO ₂	77.10	450.40	是
NO _x	197.55	649.18	是

（2）废水

根据发行人的《排污许可证》及排污监测报告，2021 年 1-9 月川宁生物的废水排放情况如下：

年度	2021 年 1-9 月
COD（吨）	16.81
氨氮（吨）	0.27
是否符合排污许可核定排放总量控制指标要求	是

（二）发行人关于环境保护方面的处罚情况

经本所律师核查，发行人及其子公司补充核查期间不存在受到环境保护方面行政处罚的情况。

（三）发行人近三年关于产品质量和技术监督标准方面的执行情况

经本所律师核查，发行人及其子公司补充核查期间不存在因违反有关产品质

量和技术监督方面的法律法规而被处罚的情况。

（四）发行人社会保障情况

1. 社会保险缴纳情况

根据发行人的社会保险缴款明细及凭证，并经本所律师核查，截至 2021 年 9 月末发行人及其子公司为员工缴纳社会保险的情况如下：

单位：人

缴纳情况	2021 年 9 月末	
	人数	占比
缴纳全部社会保险	2,861	98.79%
员工因相关原因未缴纳	35	1.21%
① 退休返聘无需缴纳	33	1.14%
② 在其他单位缴纳	2	0.07%
合计	2,896	100.00%

注：发行人及其子公司缴纳的社会保险包括养老保险和失业保险、医疗保险、工伤保险和生育保险。

2. 住房公积金缴纳情况

根据发行人的住房公积金缴款明细及凭证，并经本所律师核查，截至 2021 年 9 月末发行人及其子公司为员工缴纳住房公积金的情况如下：

单位：人

缴纳情况	2021 年 9 月末	
	人数	占比
缴纳全部住房公积金	2,857	98.65%
员工因相关原因未缴纳	39	1.35%
① 入职未满三个月	3	0.10%
② 自愿放弃（含退休返聘）	36	1.24%
合计	2,896	100.00%

综上所述，本所律师认为，发行人补充核查期间未发生因违反有关环境保护的法律、法规而受到处罚的情况，不存在环境保护重大违法行为；发行人补充核查期间不存在因违反有关产品质量技术方面的法律、法规而受到行政处罚的情况；发行人社会保险、住房公积金的具体执行情况及相关安排措施，对发行人本次发行上市不构成实质性影响。

十八、发行人募集资金的运用

经本所律师核查，补充核查期间，发行人募集资金的投资项目未发生变更。

十九、发行人业务发展目标

根据《招股说明书》及发行人的说明，并经本所律师核查，补充核查期间，发行人业务发展目标未发生变化。发行人业务发展目标与主营业务一致，符合国家法律、法规和规范性文件的规定，不存在潜在的法律风险。

二十、诉讼、仲裁或行政处罚

（一）发行人及其子公司涉及的诉讼、仲裁、行政处罚和重大违法行为

经本所律师核查，对于新疆生产建设兵团建设工程（集团）有限责任公司因建设工程施工合同纠纷起诉总包单位中国能源建设集团新疆电力设计院有限公司和作为业主单位的发行人一案，新疆维吾尔自治区高级人民法院于 2021 年 9 月 28 日做出终审判决，维持一审判决，驳回中国能源建设集团新疆电力设计院有限公司的反诉请求。截至本补充法律意见书出具日，发行人及其子公司不存在未决且争议金额在 1,000 万元以上的诉讼、仲裁事项。

经本所律师核查，补充核查期间发行人及其子公司无新增行政处罚情况。

（二）发行人持股 5%以上股东的诉讼、仲裁、行政处罚和重大违法行为

根据发行人及其持股 5%以上的股东科伦药业和科伦宁禾的说明，并经本所律师核查，截至本补充法律意见书出具日，发行人控股股东科伦药业不存在对发行人及其子公司产生重大不利影响或对本次发行上市产生重大不利影响的尚未了结或可预见的重大诉讼、仲裁、行政处罚案件，也不存在被司法机关立案侦查、被中国证监会立案调查的情况；股东科伦宁禾也不存在尚未了结的或可预见的诉讼、仲裁或行政处罚。

（三）发行人实际控制人、董事长、总经理及其他董事、监事、高级管理人员的诉讼、仲裁、行政处罚和重大违法行为

经本所律师核查，截至本补充法律意见书出具日，发行人实际控制人暨董事长、总经理及其他董事、监事、高级管理人员不存在尚未了结或虽未发生但可预

见的重大诉讼、仲裁、行政处罚案件，也不存在被司法机关立案侦查、被中国证监会立案调查的情况。

二十一、发行人《招股说明书》法律风险的评价

本所律师对于《招股说明书》中引用《法律意见书》《律师工作报告》和本补充法律意见书的相关内容进行了重点审阅，本所律师认为，该等引用与《法律意见书》《律师工作报告》和本补充法律意见书的相应内容不存在矛盾之处，本所及本所经办律师对发行人《招股说明书》中引用《法律意见书》《律师工作报告》和本补充法律意见书的相关内容无异议，《招股说明书》不致因上述引用出现虚假记载、误导性陈述及重大遗漏引致的法律风险。

二十二、律师认为需要说明的其他事项

根据发行人说明并经本所律师核查，新疆伊犁州霍尔果斯市在常规核酸检测中，于2021年10月3日发现2人核酸检测结果呈阳性（以下简称“2021年10月疫情”），当日伊犁州疫情防控工作指挥部立即启动应急响应，发行人积极配合防疫抗疫工作。该次新冠肺炎疫情对发行人的影响如下：

（一）对发行人生产的影响

发行人主要生产经营地毗邻该次疫情中心霍尔果斯市，2021年10月疫情爆发后，发行人2021年10月大部分时间处于停工状态。2021年11月起，发行人已开始逐步复产，截至2021年末，发行人已实现复工、复产。2022年1月霍尔果斯市再次出现新冠肺炎阳性病例，此次疫情未对发行人产生明显影响。

（二）对发行人采购、销售的影响

2021年10月疫情期间，进出伊宁市、伊犁州的物流交通受到严格管制，发行人生产所需的部分原辅料采购受到一定影响，但发行人主要原材料储备量较大，且2021年度玉米集中采购主要工作也已完成，对发行人2021年度、2022年度生产所需原料影响有限；发行人库存商品除存放于生产地外，主要集中储存于河南周转仓库中，河南仓库库存商品除硫氰酸红霉素库存较少外其余产品储备丰富，该次疫情对发行人销售造成一定影响。截至2021年末，发行人生产、采购、销售已恢复至2021年10月疫情前状态。

（三）对发行人经营业绩的影响

2021 年 10 月疫情期间发行人销售部门与客户保持了良好沟通。发行人 2021 年 11 月起逐步恢复生产，保证市场供应，客户订单保持稳定。经发行人初步测算，截至 2021 年 12 月 31 日，相关停工损失约为 7,625.48 万元（未经审计），发行人 2021 年度净利润为 10,433.43 万元（未经审计），预计发行人 2021 年度经营业绩仍符合发行人选择的上市标准，前述疫情影响对本次发行不构成实质障碍。

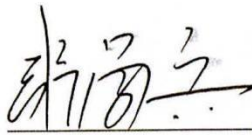
二十三、结论性意见

综上所述，本所律师认为，发行人具备本次发行上市的主体资格，符合本次发行上市的实质条件；本次发行上市已履行了必要的内部批准和授权等程序，符合《公司法》《证券法》《创业板首发管理办法》《创业板股票发行审核规则》《创业板股票上市规则》《分拆规定》等法律、法规、规章和规范性文件的规定。发行人的《招股说明书》引用的本所出具的《法律意见书》《律师工作报告》及本补充法律意见书的内容适当。截至本补充法律意见书出具日，发行人不存在影响其本次发行上市的实质性法律障碍或风险。本次发行上市的实施尚需经深圳证券交易所审核通过并经中国证监会注册。

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(一)》之签字盖章页)



负责人: 
(张学兵)

经办律师: 
(文泽雄)


(臧建建)

2022年3月21日



中倫律師事務所
ZHONG LUN LAW FIRM

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）

二〇二二年五月

目录

第一部分 《第二轮审核问询函》相关法律问题的回复	5
一、《第二轮审核问询函》问题 6 关于杭州格物系客户	5
二、《第二轮审核问询函》问题 12 关于关联交易	6
三、《第二轮审核问询函》问题 13 关于同业竞争与独立性	20
四、《第二轮审核问询函》问题 15 关于行政处罚	23
第二部分 本次发行上市相关事项的更新	32
一、本次发行的批准和授权	32
二、发行人本次发行的主体资格	32
三、本次发行的实质条件	32
四、发行人的设立	42
五、发行人的独立性	42
六、发起人、股东及实际控制人	42
七、发行人的股本及演变	48
八、发行人的业务	48
九、关联交易及同业竞争	53
十、发行人的主要财产	58
十一、发行人的重大债权债务	61
十二、发行人重大资产变化及收购兼并	63
十三、发行人章程的制定与修改	63
十四、发行人股东大会、董事会、监事会议事规则及规范运作	63
十五、发行人董事、监事和高级管理人员及其变化	65

十六、发行人的税务和政府补助.....	65
十七、发行人的环境保护、产品质量与技术标准及社会保障.....	67
十八、发行人募集资金的运用.....	69
十九、发行人业务发展目标.....	69
二十、诉讼、仲裁或行政处罚.....	69
二十一、发行人《招股说明书》法律风险的评价.....	70
二十二、结论性意见.....	70
第三部分 《审核问询函》回复的更新	72
一、《审核问询函》问题 8 关于关联采购.....	72
二、《审核问询函》问题 9 关于关联销售.....	78
三、《审核问询函》问题 16 关于环保及安全生产.....	90
四、《审核问询函》问题 17 关于细分行业.....	97
五、《审核问询函》问题 18 关于分拆上市.....	100
六、《审核问询函》问题 19 关于股东及股权转让.....	109
七、《审核问询函》问题 22 关于商标.....	110
八、《审核问询函》问题 23 关于同业竞争及独立性.....	112
九、《审核问询函》问题 24 关于行政处罚.....	126



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（二）

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）》”）。

根据深圳证券交易所于 2022 年 4 月 13 日下发的《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的第二轮审核问询函》（审核函[2022]010358 号）（以下简称“《第二轮审核问询函》”），同时鉴于本

次发行的报告期变更为 2019 年 1 月 1 日至 2021 年 12 月 31 日（以下简称“报告期”），天健会计师事务所（特殊普通合伙）（以下简称“天健会计所”）就此进行了审计，并出具了“天健审[2022]8-321 号”《审计报告》（以下简称“《审计报告》”）等相关文件。本所律师对《第二轮审核问询函》所列相关问题及自《补充法律意见书（一）》出具日至本补充法律意见书出具日之间（以下简称“补充核查期间”）或者本补充法律意见书另行指明的其他期间发行人的生产经营活动的变化情况涉及的法律事项及《审核问询函》的更新事项进行了核查，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）》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）》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）》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）》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）》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：

第一部分 《第二轮审核问询函》相关法律问题的回复

一、《第二轮审核问询函》问题 6 关于杭州恪物系客户

申请文件及首轮问询回复显示：

（1）报告期各期，发行人向杭州恪物系客户销售金额分别为 2,114.66 万元、13,543.29 万元、8,125.70 万元、19,956.45 万元，其中 2019 年销售金额增长率为 540.45%，增长较快，主要原因系杭州恪物股东姚瀚宇原系锦联化工总经理，在锦联化工期间负责与川宁生物的采购事宜，2018 年从锦联化工离职后成立杭州恪物，基于双方之前的合作信任关系，成立后即与发行人开始相关交易。

（2）发行人 2018 年向锦联化工销售产品的时间为 2018 年 1-9 月，向杭州恪物销售产品的时间为 2018 年 9-12 月，发行人 2018 年向杭州恪物及锦联化工销售金额合计为 13,601.44 万元，2019 年向杭州恪物系客户销售金额为 13,543.29 万元，销售金额基本持平。

请发行人：

（1）说明锦联化工的基本情况，包括且不限于合作历史、股东情况等，以及发行人在姚瀚宇 2018 年从锦联化工离职后成立杭州恪物即与其开始相关交易的原因及合理性。

（2）说明发行人与锦联化工和杭州恪物的销售内容及价格等是否存在明显差异，如是，请说明原因及合理性。

（3）说明锦联化工与杭州恪物系客户及姚瀚宇等是否存在未决诉讼或纠纷、相关事项对发行人销售是否存在不利影响等。

请保荐人、申报会计师对问题（1）、（2）发表明确意见，请保荐人、发行人律师对问题（3）发表明确意见。

回复：

核查过程

1. 登录国家企业信用信息公示系统（www.gsxt.gov.cn）、中国执行信息公开

网（zxgk.court.gov.cn）、中国裁判文书网（wenshu.court.gov.cn）、企查查（www.qcc.com）等网站，了解 HIGH SOURCE TRADE（HONGKONG）LIMITED（以下简称“HIGH SOURCE”）、杭州浩恪生物科技有限公司（以下简称“杭州浩恪”）及姚瀚宇与锦联化工是否存在未决诉讼或纠纷。

2. 查阅 HIGH SOURCE、杭州浩恪出具的书面说明并访谈其实际控制人姚瀚宇，了解姚瀚宇与锦联化工的合作情况，确认前述主体与锦联化工是否存在未决诉讼或纠纷。

3. 访谈发行人的财务总监，了解发行人与杭州浩恪公司的销售模式及报告期内的销售情况。

核查内容及结果

根据本所律师对姚瀚宇等主体的访谈及 HIGH SOURCE、杭州浩恪出具的书面说明，并通过公开途径核查，截至本补充法律意见书出具日，锦联化工与杭州浩恪客户及姚瀚宇均不存在未决诉讼或纠纷。

本所律师认为，截至本补充法律意见书出具日，锦联化工与杭州浩恪客户及姚瀚宇均不存在未决诉讼或纠纷，不涉及因此对发行人销售构成不利影响的事项。

二、《第二轮审核问询函》问题 12 关于关联交易

申请文件及首轮问询回复显示：

（1）发行人与关联方惠丰投资子公司关联交易较多。惠丰投资目前工商登记的股东为名义股东，其实际出资人为科伦药业或科伦实业集团的员工，惠丰投资名义股东作为科伦药业和科伦集团的管理人员均受科伦药业和科伦集团的重大影响。

（2）报告期发行人自产淀粉的产量逐渐提高，但产量依然无法满足生产需求，因此通过向恒辉淀粉委托加工进行补充。恒辉淀粉为发行人关联方，其毛利率与同行业玉米深加工企业的毛利率不存在显著差异。恒辉淀粉长期为硫氰酸红霉素产线供给原料，而生物发酵过程中菌种经过不断驯化对原料营养配方

具有依赖性和习惯性。

请发行人：

（1）结合惠丰投资实际出资人、投资的主要公司等情况，说明惠丰投资及其子公司与发行人主要供应商、客户、员工、股东等是否存在交易、股权投资或关联关系等情况，结合前述情况进一步说明发行人与惠丰投资相关公司交易的商业合理性。

（2）说明恒辉淀粉的主营业务、主要财务数据、主要客户情况，结合恒辉淀粉与其他非关联客户定价情况说明发行人委托加工等业务定价的公允性；结合发行人自产的产能利用率说明委托加工数量和金额的合理性；结合同行业玉米深加工企业的业务可比性说明与恒辉淀粉委托加工定价的合理性；结合菌种对原料营养配方具有依赖性和习惯性说明是否存在对恒辉淀粉的重大依赖。

请保荐人、申报会计师发表明确意见，说明对发行人与恒辉淀粉相关关联交易的核查方式、核查证据，说明核查的充分性。

请发行人律师对问题（1）发表明确意见。

回复：

核查过程

1.查阅惠丰投资及其投资的主要公司的营业执照和工商档案，了解惠丰投资及其投资的主要公司的业务范围，以及惠丰投资的投资人情况；查阅发行人控股股东科伦药业首次公开发行股票时的《招股说明书》，了解惠丰投资的设立背景。

2.查阅报告期内与发行人存在交易的惠丰投资主要子公司的银行流水，了解惠丰投资相关主要子公司与发行人主要供应商、客户、员工、股东等的资金往来情况。

3.获取并查阅惠丰投资投资的主要公司报告期内的供应商及客户清单，与发行人主要供应商、客户、员工、股东进行比对。

4.查阅科伦药业的报告期内的年度报告，了解其与惠丰投资及其投资的主要公司的交易情况。

5.获取并查阅惠丰投资及其投资的主要公司出具的说明函，了解惠丰投资及其投资的主要公司与发行人主要供应商、客户、员工、股东等是否存在交易、股权投资或关联关系等情况。

6. 查阅惠丰投资实际出资人名单及该等人员转让所持惠丰投资权益的有关文件和收据，以及惠丰投资工商登记的股东转让惠丰投资相关股权的转让文件。

7.访谈发行人财务总监，了解发行人与相关惠丰投资投资的主要公司之间交易的背景、原因及商业合理性。

核查内容及结果

（一）惠丰投资实际出资人、投资的主要公司

1.惠丰投资的实际出资人情况

2003年初，由于国内医药行业在保持持续增长趋势的同时行业集中度较低，发行人实际控制人刘革新先生确定并开始实施对外扩张战略，通过购并重组等方式在全国范围内对行业资源进行有效整合，以提升整体运营规模和效益。考虑到当时科伦药业前身科伦有限为争取 IPO 融资已开始进行相关准备工作，且已确定以其优质的大输液业务作为上市主体的主营业务。但在实际收购扩张过程中，考虑到一是对从事大输液业务的收购目标进行前期整合改造需要一定时间，不宜立即纳入上市主体；二是收购目标还可能会涉及非输液类业务，也与科伦有限仅以优质的大输液业务申请上市相冲突，故确定由科伦实业集团作为对外收购的实施主体，负责商务谈判、公司设立、技术改造等具体工作；三是在异地完成收购后通常需要在收购地设立公司以便于管理，为符合当时《公司法》规定的有限责任公司股东不少于二人的规定，故由 39 名自然人共同出资设立惠丰投资，以配合科伦实业集团进行对外收购，同时惠丰投资也可自行开展企业发展战略、股份制改造、购并重组等方面的对外咨询业务。

惠丰投资于报告期内在市场监督管理部门登记的股东为名义股东，其实际出资人为科伦药业或科伦实业集团的部分员工，惠丰投资名义股东作为科伦药业和科伦实业集团的管理人员均受科伦药业和科伦实业集团的重大影响，因此惠丰投资为发行人的关联方。

为规范惠丰投资，截至本补充法律意见书出具日，四川科伦兴川生物科技有限公司（以下简称“兴川生物”）已向科伦药业或科伦实业集团的员工即惠丰投资的实际出资人受让了相关权益，兴川生物也与惠丰投资工商登记的名义股东签订了股权转让的相关协议，并在市场监管部门办理完毕股东变更登记手续。兴川生物由发行人实际控制人刘革新先生持有 20%的股权，其子刘思川先生持有 80%的股权。因此，惠丰投资的实际控制人已变更为刘思川先生。

2.惠丰投资投资的主要公司情况

经本所律师核查，截至本补充法律意见书出具日，惠丰投资投资的主要公司包括恒辉淀粉、伊北煤炭、伊犁顺鸿、四川康贝大药房连锁有限公司、四川科伦医贸集团有限公司、四川禾一天然药业有限公司，该等公司具体情况如下：

（1）恒辉淀粉

公司名称	伊犁恒辉淀粉有限公司
注册资本	10,000 万人民币
法定代表人	马明智
成立日期	2003 年 6 月 25 日
注册地址	新疆伊犁州霍城县清水河镇清水河村
统一社会信用代码	9165402375165753XE
主营业务	淀粉及淀粉制品（淀粉）生产销售，饲料（蛋白粉、胚芽、玉米皮渣、碎玉米）畜产品、菲汀、皮棉销售，清弹棉、棉短绒、废棉加工、农副产品购销。货物与技术的进出口贸易并开展边境小额贸易。供气，供热。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）
设立目的	生产和销售淀粉及淀粉制品
经营状况	正常经营

注：恒辉淀粉于 2020 年 9 月设立新疆恒源农业开发有限公司（以下简称“恒源农业”），恒源农业在报告期内与发行人之间亦存在交易。

（2）伊北煤炭

公司名称	伊犁伊北煤炭有限责任公司
注册资本	193 万元人民币
成立日期	2004 年 6 月 17 日
注册地址	新疆伊犁州伊宁市界梁子沟
统一社会信用代码	916500007637870758

主营业务	煤炭开采及销售。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）
设立目的	煤炭开采及销售
经营状况	已暂停生产。

（3）禾一天然

公司名称	四川禾一天然药业有限公司
注册资本	1,000 万元人民币
成立日期	2005 年 11 月 23 日
注册地址	四川省成都市新都区新繁街道青桥村 9 组 105 号
统一社会信用代码	915101147826533983
主营业务	许可项目：药品生产；药品批发；药品零售；食品生产；食品经营；技术进出口；道路货物运输（不含危险货物）；货物进出口（依法须经批准的项目，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件为准）一般项目：地产中草药（不含中药饮片）购销；中草药收购；中草药种植；农副产品销售；初级农产品收购（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）。
设立目的	生产和销售中药饮片
经营状况	正常经营

注：四川禾一天然药业有限公司为惠丰投资二级子公司。

（4）伊犁顺鸿

公司名称	伊犁顺鸿生态农业科技开发有限公司
注册资本	5,000 万元人民币
成立日期	2013 年 3 月 20 日
注册地址	新疆伊犁州伊宁市英也尔镇界梁子牧业村依肯苏路二巷 39 号
统一社会信用代码	916540020655151449
主营业务	农业技术开发；肥料的研究、生产、销售与相关技术咨询服务；瓜果蔬菜、花卉农作物的种植与销售；农副产品的储存、烘干、加工与销售；建筑材料、金属材料、水泥制品、机电设备（发电设备除外）、工程机械、农用机械、农具、化工产品（除危险化学品外）、针织品及原料、机械设备、五金交电、日用百货、矿产品的销售。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）
设立目的	有机肥料的加工与销售
经营状况	已暂停生产

（5）四川康贝大药房连锁有限公司

公司名称	四川康贝大药房连锁有限公司

注册资本	500 万元人民币
法定代表人	王雪芬
成立日期	2002 年 7 月 17 日
注册地址	成都市新都区大丰蓉北路一段一号
统一社会信用代码	91510114740319148J
主营业务	零售：中成药、化学药制剂、抗生素制剂、生化药品、中药材、中药饮片、生物制品（不含预防性生物制品）、家用医疗器械、化妆品、消毒用品、日用杂品、日用百货、保健用品；批发兼零售：预包装食品、特殊食品（保健食品、含婴幼儿配方乳粉、含其他婴幼儿配方食品）；经营第二类医疗器械；承接会务接待、企业管理咨询、医药信息咨询、商务信息咨询（不含投资咨询）。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）
设立目的	药品销售、商业连锁
经营状况	正常经营

注：报告期内，发行人与四川康贝大药房连锁有限公司无交易。

（6）四川科伦医贸集团有限公司

公司名称	四川科伦医药贸易集团有限公司
注册资本	20,000 万元人民币
法定代表人	何文飞
成立日期	1998 年 11 月 26 日
注册地址	成都市新都区大丰蓉北路一段一号
统一社会信用代码	915101147130150347
主营业务	批发及零售：中药材、中成药、中药饮片、化学药制剂、抗生素制剂、生物制品（不含预防性生物制品）、蛋白同化制剂、肽类激素、生化药品、医疗器械、预包装食品、其他婴幼儿配方食品、保健食品、婴幼儿配方乳粉、消毒用品、化妆品、日用百货、保健用品、日用杂品、特殊医学用途配方食品；批发：化学原料药、抗生素原料药、麻醉药品和第一类精神药品、第二类精神药品、职工膳食（不含凉菜）；兽用化学药品；收购农副产品（国家政策有专项规定的除外）；货物进出口、技术进出口；货物专用运输（冷藏保鲜）、普通货运、软件开发、销售及技术服务；计算机网络及硬件集成；销售：化工原料（不含危险化学品）、医用包装材料；房屋租赁（非住宅房屋租赁）；会务策划、会务接待（不含餐饮、住宿服务）及咨询服务；仓储（不含危险化学品）；设计、制作、代理及发布国内户外广告（不含气球广告）；销售：橡胶制品、塑料制品（不含危险化学品）、健身器材、电子产品、仪器仪表（不含计量设备）、清洁用品、服装、实验设备及材料、五金交电、电子设备及机械设备。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）。
设立目的	从事药品配送、流通业务
经营状况	正常经营

注：四川科伦医药贸易集团有限公司下属存在若干子公司，该等子公司下述与四川科伦医药贸易集团有限公司统称为“科伦医贸集团”。

（二）说明惠丰投资及其投资的主要公司与发行人主要供应商、客户、员工、股东等是否存在交易、股权投资或关联关系等情况

经本所律师核查，报告期内惠丰投资及其投资的主要公司与发行人主要供应商、客户、员工、股东等存在的交易、股权投资或关联关系等情况如下：

1.惠丰投资及其投资的主要公司与发行人主要供应商的交易、股权投资或关联关系等情况

报告期内发行人的主要供应商情况见《律师工作报告》之“八、发行人的业务”之“（五）发行人的主要客户和供应商”及本补充法律意见书之“第二部分本次发行上市相关事项的更新”之“八、发行人的业务”之“（四）发行人的主要客户和供应商”部分。惠丰投资及其投资的主要公司与发行人主要供应商的交易、股权投资或关联关系等情况如下：

（1）与发行人主要供应商的交易情况

经本所律师核查，报告期内惠丰投资及其投资的主要公司与发行人主要供应商（不含惠丰投资及其投资的主要公司内部之间的交易）之间发生的 50.00 万元以上的交易情况如下：

单位：万元

惠丰投资及其投资的主要公司名称	发行人主要供应商名称	交易具体内容	2021 年度	2020 年度	2019 年度
伊北煤炭	可克达拉市川伊物流有限公司	物流运输	0.42	270.09	210.69

（2）与发行人主要供应商的股权投资和关联关系情况

经本所律师核查，截至本补充法律意见书出具日，除惠丰投资与作为发行人主要供应商的恒辉淀粉、伊北煤炭、恒源农业及伊犁顺鸿内部存在母子公司关系外，冠通生物系供应商的实际控制人尹胜作为伊犁顺鸿的小股东，持有伊犁顺鸿 49% 的股权，惠丰投资及其投资的主要公司与发行人其他主要供应商之间不存在其他股权投资和关联关系情况。

报告期内发行人曾通过伊犁顺鸿将已经无害化处理的菌渣加工为有机肥，该等有机肥用于抗生素生产过程中所需原料（玉米、大豆等农作物）的种植，建立抗生素企业绿色循环经济模式。伊犁顺鸿为 2013 年 3 月成立并由尹胜持股 100% 的有限公司，其后续开展的有机肥加工为川宁生物“制药企业大宗固体废弃物菌（药）渣无害化处理及资源化综合利用”项目的一个环节，基于进一步控制菌渣加工质量和保证菌渣处理效果的考虑，发行人关联方惠丰投资于 2018 年 12 月收购了伊犁顺鸿 51% 的股权，尹胜仍持有伊犁顺鸿 49% 的股权。自 2021 年 6 月起，发行人在菌渣处理方面已积累了丰富的经验和成熟的工艺，开始自行进行菌渣处理，不再通过伊犁顺鸿进行处理，发行人与伊犁顺鸿之间也不再发生交易。因此，发行人主要供应商实际控制人尹胜为关联方伊犁顺鸿的少数股东具有合理性。

根据发行人实际控制人、控股股东、董事、监事和高级管理人员等关联方出具的调查表及本所律师对尹胜的访谈结果及本所律师通过国家企业信用信息公示系统的查询结果，截至本补充法律意见书出具日，除尹胜控制的企业作为发行人的原材料供应商及尹胜持有伊犁顺鸿 49% 的股权外，尹胜与发行人及发行人关联方不存在其他业务或者股权合作情形。

2. 惠丰投资及其投资的主要公司与发行人主要客户的交易、股权投资或关联关系等情况

报告期内发行人的主要客户情况见《律师工作报告》之“八、发行人的业务”之“（五）发行人的主要客户和供应商”及本补充法律意见书之“第二部分 本次发行上市相关事项的更新”之“八、发行人的业务”之“（四）发行人的主要客户和供应商”部分。惠丰投资及其投资的主要公司与发行人主要客户的交易、股权投资或关联关系等情况如下：

（1）与发行人主要客户的交易情况

经本所律师核查，除惠丰投资主要投资的科伦医贸集团与发行人的主要客户存在交易外，报告期内惠丰投资及其投资的主要公司与发行人主要客户之间不存在其他交易。

科伦医贸集团成立于 1998 年 11 月，主要从事中成药、化学药制剂、抗生素

制剂等药品批发业务，是四川省首批通过国家 GSP 认证的特大型药品经营企业，亦为集医药批发、医院销售、药品配送及零售连锁为一体的医药商业企业，遍布四川 21 个市州和新疆、辽宁等部分省外市场，科伦医贸集团在分销渠道、终端覆盖、配送能力、产品推动等方面均具有较强的竞争优势，科伦医贸集团 2021 年度、2020 年度和 2019 年度的销售收入分别为 84.86 亿元、82.49 亿元、83.80 亿元。基于科伦医贸集团作为主要区域为四川的大型医药流通企业优势，报告期内发行人控股股东科伦药业以及发行人主要客户中的国内大型医药生产企业上海现代哈森（商丘）药业有限公司、华北制药股份有限公司、华药国际医药有限公司等公司与科伦医贸集团开展了业务合作，主要业务模式为相关医药生产企业将其生产的药物制剂等产品销售给科伦医贸集团后，再由科伦医贸集团销售至终端客户。

科伦医贸集团前述与发行人主要客户和股东之间的相关交易系基于其日常业务开展、稳定经营的需要，属于正常的商业行为，交易对象系基于市场化选择，相关销售和采购价格均以市场价格为基础，遵循公平、公正、公允的合理定价原则。

（2）与发行人主要客户的股权投资情况

经本所律师核查，截至本补充法律意见书出具日，惠丰投资及其投资的主要公司与发行人主要客户之间不存在股权投资关系。

（3）与发行人主要客户的关联关系情况

经本所律师核查，惠丰投资的实际控制人为刘思川先生，其系科伦药业的董事、总经理，同时刘思川先生为科伦药业实际控制人刘革新先生之子，惠丰投资与发行人的主要客户广西科伦、四川新迪均受刘革新先生或其子刘思川先生控制。

3. 惠丰投资及其投资的主要公司与发行人员工存在的交易、股权投资或关联关系等情况

（1）与发行人员工的交易情况

经本所律师核查，报告期内科伦医贸集团存在向发行人部分中高职级持股员工提供借款的交易，产生该等借款的主要原因系发行人员工持股平台中部分中高

级管理人员的出资金额较大，为缓解部分员工资金压力，科伦医贸集团为上述核心人员提供借款合计 7,360.00 万元。该等事项详见本次发行《律师工作报告》之“七、发行人的股本及演变”部分。

（2）与发行人员工的股权投资情况

经本所律师核查，截至本补充法律意见书出具日，惠丰投资及其投资的主要公司与发行人员工不存在股权投资关系。

（3）与发行人员工的关联关系情况

经本所律师核查，截至本补充法律意见书出具日，惠丰投资及其投资的主要公司与发行人员工不存在关联关系。

4.惠丰投资及其投资的主要公司与发行人股东之间的交易、股权投资或关联关系

经本所律师核查，截至本补充法律意见书出具日，发行人的股东情况如下：

序号	股东名称/姓名	持股数额（万股）	占比
1	四川科伦药业股份有限公司	156,988.7643	78.4943%
2	成都科伦宁禾企业管理合伙企业（有限合伙）	10,000.0000	5.0000%
3	海宁东珺微众投资合伙企业（有限合伙）	9,662.9213	4.8315%
4	成都科伦宁北企业管理合伙企业（有限合伙）	6,000.0000	3.0000%
5	寿光市易行投资合伙企业（有限合伙）	5,078.6516	2.5393%
6	成都科伦宁辉企业管理合伙企业（有限合伙）	4,000.0000	2.0000%
7	寿光市惠宁驰远投资合伙企业（有限合伙）	2,274.1573	1.1371%
8	寿光市众聚宁成投资合伙企业（有限合伙）	1,662.9213	0.8315%
9	寿光市易鸿聚投投资合伙企业（有限合伙）	1,662.9213	0.8315%
10	寿光市易思融投资合伙企业（有限合伙）	1,546.0674	0.7730%
11	孙沈侠	674.1573	0.3371%
12	兰从宪	449.4382	0.2247%
合计		200,000.0000	100.00%

报告期内，惠丰投资及其投资的主要公司与发行人股东之间的交易、股权投资或关联关系如下：

（1）与发行人股东的交易情况

经本所律师核查，报告期内惠丰投资投资的科伦医贸集团与科伦药业之间交

易已在作为上市公司的科伦药业有关日常关联交易公告、定期报告中进行了披露，并履行了相应审议程序，该等交易的具体情况如下：

单位：万元

惠丰投资及其投资的主要公司名称	发行人股东名称	交易具体内容	2021 年度	2020 年度	2019 年度
科伦医贸集团	科伦药业	材料采购/接受劳务	5,909.00	3,407.19	4,508.82
科伦医贸集团	科伦药业	商品销售/提供劳务	82,725.05	89,253.53	98,602.81

除上述交易外，报告期内，惠丰投资及其投资的主要公司与发行人股东不存在其他交易。

（2）与发行人股东的股权投资情况

经本所律师核查，如前所述，除惠丰投资的股东为刘革新先生和刘思川先生投资的兴川生物外，惠丰投资及其投资的主要公司与发行人股东不存在股权投资关系。

（3）与发行人股东的关联关系情况

经本所律师核查，除惠丰投资实际控制人刘思川先生系发行人控股股东科伦药业的董事、总经理，其为科伦药业实际控制人刘革新先生之子外，惠丰投资及其投资的主要公司与发行人股东不存在其他关联关系。

（三）结合前述情况进一步说明发行人与惠丰投资相关公司交易的商业合理性

经本所律师核查，发行人与惠丰投资相关公司的交易主要为报告期内发行人分别与恒辉淀粉、伊北煤炭、伊犁顺鸿发生的交易，相关具体情况如下：

1. 发行人与惠丰投资相关公司的交易背景

发行人在伊犁地区投资建厂，从事生物发酵法生产抗生素中间体，由于生物发酵行业的特殊性以及新疆伊犁地区距离内地较远的地理特性，考虑到新疆边境地区工业体系不完善，规模较大的玉米深加工企业数量较少，发行人无法像内地同行业公司直接采购淀粉、糖等作为原材料，因此为保障整个川宁生物抗生素中

中间体生产项目的原材料供给和平稳生产，惠丰投资作为关联企业，先后于 2013 年收购了恒辉淀粉，2015 年收购了伊北煤炭，2018 年收购伊犁顺鸿，作为发行人抗生素中间体生产项目的配套产业。因此，恒辉淀粉、伊北煤炭及伊犁顺鸿作为发行人配套产业，本身具有主要向发行人提供加工、原料和相关服务的特点。

2. 发行人与恒辉淀粉、伊北煤炭、伊犁顺鸿交易的合理性

（1）与恒辉淀粉委托加工业务的合理性分析

1) 发行人原料车间建设时间相对较晚，且产量不满足总需求，前期硫氰酸红霉素产线原料由恒辉淀粉委托加工生产，多年来已经形成了相对稳定的供应关系

首先，发行人原料车间（即淀粉、糖生产车间）建设完成时间相对较晚，随后逐年增加产量，逐步达到满产状态。而发行人万吨抗生素中间体项目中一期工程硫氰酸红霉素生产线已于 2013 年开始试生产，彼时发行人尚未建有原料车间，因此硫氰酸红霉素发酵使用的葡萄糖浆等由恒辉淀粉委托加工生产。

2016 年初，发行人万吨抗生素中间体二期项目头孢类中间体、青霉素中间体生产线投产进入试生产阶段，与之基本同时完工的发行人原料车间开始为头孢与青霉素产线供给葡萄糖和淀粉乳等原料。随着发行人主要抗生素中间体的产品产量的逐步提升，原料需求量也逐渐增大，发行人自产原料量与恒辉淀粉委托加工量均逐步增长到一定规模，并形成了发行人原料车间主要供给头孢、青霉素产线，恒辉淀粉委托生产原料供给硫氰酸红霉素产线的供给格局。

此外，报告期内发行人原料车间产量逐渐增加，2020 年产能利用率达到了 119.42%，但仍无法全部供给，葡萄糖及淀粉乳缺口约 10 万余吨，因此仍须由恒辉淀粉委托加工生产补充原料缺口。

2) 恒辉淀粉长期为硫氰酸红霉素产线供给原料，而生物发酵过程中菌种经过不断驯化对原料营养配方具有依赖性和习惯性，改变营养配方会对菌种生长产生一定影响

随着发行人原料车间产量逐渐提升，如前所述，发行人曾逐步向硫氰酸红霉素产线增加自产葡萄糖浆进行生产尝试，以达到减少委托加工量，降低生产成本

的目的。而由于菌种经过不断驯化对原料营养配方具有依赖性和习惯性，发行人在菌种生长投料中增加自产葡萄糖浆量，造成菌种长势和代谢情况波动，进而影响了发酵水平和生产效率。故发行人自 2021 年起，硫氰酸红霉素产线减小了自产葡萄糖浆的使用比例。

因此，发行人委托恒辉淀粉加工生产葡萄糖浆等原料是长期以来生产过程中菌种对营养配方已经依赖和习惯情况下的必然选择。

3) 发行人所处地区工业体系完善性不足，除恒辉淀粉外无规模较大的玉米淀粉加工企业

发行人地处新疆西部边陲，尽管原材料价格成本具有较大优势，但地区内工业体系完备性不足，农产品深加工企业数量和规模较小，尤其伊犁州境内规模较大的淀粉糖类玉米深加工企业仅有恒辉淀粉一家，为保证生产原料葡萄糖浆的有效供给，发行人采用了玉米收储、自产葡萄糖浆与委托加工葡萄糖浆结合的业务模式；而同行业公司如威奇达、宜昌东阳光等均处于工业相对发达、交通便利的内地，淀粉等农产品深加工企业众多，根据公开披露信息同行业公司均通过直接采购玉米淀粉、葡萄糖浆、麦芽糊精等产品进行生产，无须自产或采购玉米委托加工企业生产。

由于新疆特殊的资源禀赋和工业结构，发行人选择了自采玉米，自建原料加工产线的生产模式，但由于自建原料产线建成时间较晚且产能无法满足生产全部需求，而恒辉淀粉作为区域内唯一规模较大的淀粉糖类玉米深加工企业，且关联方收购恒辉淀粉时即将恒辉淀粉定位为发行人配套产业。因此，发行人通过恒辉淀粉委托加工生产部分原料。

4) 恒辉淀粉被关联方收购时即作为发行人的生产配套，是万吨抗生素中间体项目建设中的必要一环

发行人在伊犁地区投资建厂，从事生物发酵法生产抗生素中间体，由于生物发酵行业的特殊性以及新疆伊犁地区距离内地较远的地理特性，考虑到淀粉产品等为生物发酵的重要原材料，同时由于伊犁地区淀粉加工企业的稀缺性，为保障整个川宁生物抗生素中间体生产项目的原材料供给和平稳生产，关联方同步收购

了恒辉淀粉。

综上，发行人与恒辉淀粉发生委托加工业务是合理且必要的，由前述分析可知，恒辉淀粉对发行人的委托加工业务定价公允，其自身业务毛利率与同行业公司不存在显著差异，因此发行人委托恒辉淀粉加工生产原料不存在利益输送的情形。

（2）向恒辉淀粉销售玉米的合理性分析

报告期内，发行人向恒辉淀粉采购的原材料主要为玉米。发行人每年需要大量的品质合格的玉米用于抗生素中间体生产，恒辉淀粉与发行人地理位置相近，且具备完善的玉米深加工、存储配套设备，系发行人所在地重要的玉米收购、加工企业，能够满足发行人对玉米量大、质优以及配套加工的需求。

（3）向伊北煤炭采购沫煤的合理性分析

发行人由于自备电厂发电，对沫煤数量及质量要求较高，沫煤采购业务均通过公开招标询价形式实施，各供应商沫煤样品须经过沫煤燃烧热值、硫含量和品相等多项指标的严格考核，前期伊北煤炭沫煤质量水平较高，与发行人运输距离较近，运输成本相对较低，在采购招标中，发行人部分沫煤由伊北煤炭供给。尽管关联方收购伊北煤炭目的系作为发行人生产配套，但发行人对沫煤质量严格把控，以质量为导向，同时兼顾价格。伊北煤炭 2019 年开始因煤炭质量不佳，发行人向其采购的沫煤量逐渐下降，采购额逐渐减小。因此，发行人与伊北煤炭的采购业务的波动主要是基于沫煤产品质量水平的变化，伊北煤炭沫煤价格与其供给的沫煤质量直接相关，且伊北煤炭参与了历次沫煤采购的公开招标，采购价格与其他供应商的差异主要由沫煤热值及含硫量水平不同造成，因此发行人与伊北煤炭的沫煤采购价格具有公允性，双方历史上的沫煤采购业务是合理的，不存在利益输送的情形。

（4）向伊犁顺鸿采购菌渣处理服务的合理性分析

菌渣处理为抗生素中间体生产中的重要难题之一，发行人作为“抗生素菌渣无害化处理与资源化综合利用技术在农作物定向种植中的试点应用”项目的试点单位，自身菌渣处理技术在不断研究和探索，逐步建设了喷雾干燥、圆盘干燥

和低温干燥产线，以及应用了高温水解、电子束无害化处理等工艺，使得发酵产生的菌渣转变为可供施肥的肥料。在发行人自身技术成熟之前，作为试点应用项目中菌渣处理环节节点之一的伊犁顺鸿，承担了将去除水分后的干菌渣肥料造粒工作，因此报告期内发行人向伊犁顺鸿采购了菌渣处理服务。

但随着发行人菌渣肥料处理加工经验不断成熟，经过发行人处理后的菌渣可直接作为肥料使用，无需交与伊犁顺鸿进行肥料造粒，因此报告期内发行人与伊犁顺鸿的交易量也逐渐下降，至 2021 年 6 月开始，发行人完全自主处理菌渣使之肥料化，不再向伊犁顺鸿采购菌渣处理服务。此外，报告期内伊犁顺鸿的处理价格较发行人处理成本低，主要原因为伊犁顺鸿与发行人的处理工艺存在较大差异，伊犁顺鸿仅进行物理加工肥料造粒，而发行人需要对固液混合的菌渣进行多道干燥、灭活等工序，处理成本相对较高。因此，发行人与伊犁顺鸿发生采购是基于真实的生产业务，是合理且必要的，伊犁顺鸿菌渣处理价格具有公允性，发行人与伊犁顺鸿之间不存在利益输送的情形。

基于前述，惠丰投资及其投资的主要公司与发行人主要供应商之前的交易金额很小，与发行人主要客户的交易也是基于科伦医贸集团作为主要销售区域为四川的大型医药流通企业进行的正常商业往来；与发行人员工存在的交易仅系向发行人部分中高职级持股员工提供借款；与发行人股东科伦药业之间的交易已在上市公司的日常关联交易公告、定期报告中进行了披露，并履行了相应审议程序。根据本所律师对发行人主要供应商、客户和股东的访谈结果及前述主体出具的声明文件，发行人主要供应商、客户和股东均确认不存在通过川宁生物的关联方、客户、供应商及其他第三方或其他安排为川宁生物承担费用或其他输送利益的情形。

因此，本所律师认为，发行人与惠丰投资相关企业的交易均基于真实的业务，具有合理性，发行人与惠丰投资及相关企业不存在利益输送的情况。

三、《第二轮审核问询函》问题 13 关于同业竞争与独立性

申请文件及首轮问询回复显示：

（1）报告期控股股东科伦药业及除发行人以外的其他下属企业的医药中间

体业务涉及的主要产品为 GCLE 和 4-AA 等，但业务规模占比极小。

（2）广西科伦存在与发行人向同一客户销售 7-ACA 中间体的情形，主要原因为广西科伦向发行人采购的 7-ACA 由于生产计划排期等因素影响，将部分库存 7-ACA 对外销售给原料药生产厂家或贸易商。

（3）发行人与科伦药业及其控制的其他企业报告期内存在部分主要供应商重合。

请发行人：

（1）说明控股股东科伦药业及除发行人以外的其他下属企业的医药中间体业务涉及的产品的具体产量、销量、销售金额，与发行人主要产品在用途、应用领域、制作方式等方面存在的具体差异情况。

（2）结合报告期内广西科伦向发行人采购 7-ACA 等中间体数量、金额等的具体情况，对外出售的 7-ACA 等中间体的数量、金额等具体情况进一步说明广西科伦存在与发行人向同一客户销售 7-ACA 中间体的商业合理性；发行人关联方是否存在其他采购发行人产品后直接出售的情形，若是，请说明相关情况。

（3）结合发行人与科伦药业及其控制的其他企业向共同供应商采购的产品种类、单价、价格差异情况等说明相关采购价格的公允性。

（4）说明发行人是否存在与控股股东共用 ERP 等系统的情形，并结合前述情况进一步说明发行人与控股股东在资产、人员、业务等方面的独立性。

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。

回复：

核查过程

- 1.获取并审阅发行人内部控制管理制度、信息安全管理等文件。
- 2.查阅发行人目前使用的 ERP 等系统的采购、维护协议及相关凭证。
- 3.获取发行人在职人员花名册，从系统中导出应用系统账号清单，对员工花

名册与系统账号清单进行匹配。

4.访谈发行人财务总监和科伦药业信息部相关负责人员，了解发行人 ERP 等系统的系统设置和运行情况。

5.获取并查阅科伦药业出具的关于保证发行人 ERP 等系统独立性的承诺函。

6.查阅了天健会计所出具的发行人内部控制鉴证报告。

核查内容及结果

（一）说明发行人是否存在与控股股东共用 ERP 等系统的情形

经本所律师核查，截至本补充法律意见书出具日，发行人使用的 ERP 等主要办公或管理信息系统具体情况如下：

序号	系统名称	系统使用的具体部门	发行人初始上线年份	系统所支持的业务流程
1	OA	各部门	2012 年	协同管理
2	费控系统	各部门	2020 年	财务管控平台
3	SAP	财务部、人力资源部、物流部	2019 年	财务管理、人事管理、库存管理
4	资金系统	财务部	2020 年	资金管理
5	固定资产	资产管理办公室	2017 年	固定资产管理

经本所律师核查，发行人上述系统均为独立使用，不存在与控股股东共用上述 ERP 等办公或管理信息系统的情况。根据科伦药业出具的保证发行人 ERP 等系统独立性的承诺函，科伦药业承诺保证发行人持续独立使用相关信息管理系统，在人员权限、业务数据、财务数据和业务流程方面与发行人及其子公司实现了有效隔离，不会干扰发行人使用相关信息系统。

（二）结合前述情况进一步说明发行人与控股股东在资产、人员、业务等方面的独立性

发行人合法拥有与经营相关的土地、房屋、设备、专利、商标等资产的所有权或使用权，具有独立的产品采购和销售体系，资产权属清晰、完整，与科伦药业及其控制的其他企业的资产严格分开，并完全独立运营；发行人设立了独立的财务部门并配备了专门财务人员，发行人控股股东相关人员不参与发行人财务系

统的相关核算工作，亦无法通过财务系统干涉发行人的财务核算工作，发行人相关人员独立于控股股东；发行人针对业务数据的新建、变更及流转，拥有独立的业务流程及审批流程管控，发行人在人员权限、业务数据、财务数据和业务流程方面与控股股东实现了有效隔离，发行人相关业务独立于控股股东。因此，本所律师认为，发行人与控股股东在资产、人员、业务等方面具有独立性。

综上所述，本所律师认为，发行人拥有独立的信息系统，发行人与控股股东在资产、人员、业务等方面具有独立性。

四、《第二轮审核问询函》问题 15 关于行政处罚

申请文件显示，报告期内，发行人及其控股子公司受到的行政处罚罚款金额较大，部分处罚涉及环保事项。

请发行人结合行政处罚涉及的具体事项、整改措施等说明发行人相关内部控制的有效性，说明发行人生产经营是否存在重大环保风险。

请保荐人、发行人律师发表明确意见。

回复：

核查过程

1.核查发行人及其子公司报告期内受到行政处罚的处罚决定书、罚款缴纳凭证及整改情况说明。

2.查阅发行人主要项目的环境影响评价文件、环评批复和环保验收文件，以及发行人的环境管理体系认证证书。

3.查阅发行人的《环境保护管理制度》、《环保设施运行管理制度》等与环保相关的内部制度。

4.查阅发行人的排污许可文件，实地查看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，核查报告期内发行人缴纳排污费 and 环境保护税的情况。

5.查阅报告期内环保投资和费用成本支出情况，了解环保投入、环保相关成

本费用是否与处理公司生产经营所产生的污染物相匹配。

6. 登录国家企业信用信息公示系统（www.gsxt.gov.cn）、企查查（www.qcc.com）、信用中国（www.creditchina.gov.cn）中国市场监管行政处罚文书网（cfws.samr.gov.cn）、证券期货市场失信记录查询平台（neris.csrc.gov.cn/shixinchaxun）查询发行人及其子公司涉及行政处罚的情况。

7. 访谈发行人所在地的生态环境等主要政府主管部门及公司负责人员，以及发行人厂区周围企业和居民。

8. 核查相关处罚主管机关出具的证明或说明文件。

9. 核查发行人出具的书面说明和承诺。

核查内容及结果

（一）发行人及其控股子公司报告期内受到的行政处罚所涉具体事项、整改措施

根据相关行政处罚决定书、相关处罚主管机关出具的证明或说明文件及发行人的说明，并经本所律师核查，发行人及其子公司报告期内受到行政处罚的情况如下：

1. 伊州环罚[2018]第9号所涉处罚

由于发行人存在恶臭气体超过排放标准排放情形，原伊犁哈萨克自治州环境保护局（现“伊犁哈萨克自治州生态环境局”，以下简称“伊犁州生态环境局”）于2018年7月19日作出《行政处罚决定书》（伊州环罚[2018]第9号），对发行人前述行为处以罚款200,000元。

经本所律师核查，川宁生物收到《行政处罚决定书》后，及时按《行政处罚决定书》要求缴纳了罚款，并在内部进行整改。根据川宁生物出具的相关整改说明，川宁生物于2018年3月29日开始对生化车间低浓度调节池增加搅拌系统进行技改，工期20天，并于2018年3月29日向伊犁州生态环境局提交了《伊犁川宁生物技术有限公司关于生化车间低浓度调节池增加搅拌系统情况的说明》，报告了环保补强技改施工作业涉及的焊接切割及空间气体置换等系列工作内容

以及潜在的环境不利影响情况。伊犁州生态环境局对川宁生物进行厂界臭气浓度检测当日（2018年4月12日），正值川宁生物实施环保补强技改期间，施工作业造成了少量生化尾气异味向厂界周边逸散，导致厂界臭气浓度检测结果出现了超标。技改完成后，该问题得到了解决。

本所律师分别对川宁生物相关管理人员及伊犁州生态环境局相关人员进行访谈，受访谈对象均确认，川宁生物在收到行政处罚决定书后及时缴纳全部罚款，并严格按照相应行政处罚决定书的要求进行整改，积极消除影响，相关处罚涉及的行为不属于重大违法行为，未严重损害社会公共利益。

根据处罚作出时有有效的《大气污染防治法》（2015年修订）第九十九条规定：“违反本法规定，有下列行为之一的，由县级以上人民政府环境保护主管部门责令改正或者限制生产、停产整治，并处十万元以上一百万元以下的罚款；情节严重的，报经有批准权的人民政府批准，责令停业、关闭：……（二）超过大气污染物排放标准或者超过重点大气污染物排放总量控制指标排放大气污染物的；……”川宁生物罚款金额属于同类罚款中较低金额，违法行为情节不严重；且该违法行为仅被责令改正，未导致川宁生物被相关机关责令停业、关闭，不属于《大气污染防治法》第九十九条规定的情节严重的情形。川宁生物受到处罚后，积极整改并就整改结果获得了主管部门的认可。

经本所律师核查，相关行政处罚决定书未认定该行为属于情节严重的情形，且伊犁州生态环境局已针对本次违法行为出具《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》：“川宁生物已足额缴纳罚款并及时进行了整改，配合生态环境部门积极消除影响。上述行政处罚所涉违法行为未导致严重环境污染，也未形成严重损害社会公共利益等重大不利后果，我局认为上述违法行为没有对生态环境、社会公共利益构成严重损害，没有造成恶劣的社会影响，不属于重大违法行为。”

因此，本所律师认为，上述事项整改完成后不存在重大法律风险，不属于《大气污染防治法》第九十九条规定的情节严重情形，不属于重大违法行为，符合《创业板首发管理办法》第十三条的规定。

2.伊市环罚字[2018]第 1006 号所涉处罚

由于发行人排放水污染物超过发酵类制药工业水污染物排放标准特别排放限值，原伊宁市环境保护局（现“伊犁哈萨克自治州生态环境局伊宁市分局”，以下简称“伊宁市生态环境局”）于2018年9月25日作出《行政处罚决定书》（伊市环罚字[2018]第1006号），对发行人前述行为处以罚款1,000,000元。

经本所律师核查，川宁生物收到《行政处罚决定书》后，及时按《行政处罚决定书》要求缴纳了罚款，并在内部进行整改。根据川宁生物出具的相关整改说明，伊宁市生态环境局于2018年9月4日对川宁生物环保排口检测时发现排放水污染物超标，川宁生物及时对存在问题的MVR水处理终端系统5号机组冷凝水总管虹吸阀设备进行了更换处理，排水指标恢复正常。

本所律师分别对川宁生物相关管理人员及伊宁市生态环境局相关人员进行访谈，受访对象均确认，川宁生物在收到行政处罚决定书后及时缴纳全部罚款，并严格按照相应行政处罚决定书的要求进行整改，积极消除影响。

根据当时有效的《水污染防治法》（2017年修订）第八十三条规定：“违反本法规定，有下列行为之一的，由县级以上人民政府环境保护主管部门责令改正或者责令限制生产、停产整治，并处十万元以上一百万元以下的罚款；情节严重的，报经有批准权的人民政府批准，责令停业、关闭：……（二）超过水污染物排放标准或者超过重点水污染物排放总量控制指标排放水污染物的；……”川宁生物存在的上述违法行为未导致公司被相关机关责令停业、关闭，不属于《水污染防治法》（2017年修订）第八十三条规定的情节严重的情形。

经本所律师核查，相关行政处罚决定书未认定该行为属于情节严重的情形，且伊宁市生态环境局已针对本次违法行为出具《证明》：“上述环保违法行为已及时进行了整改，未导致严重环境污染，未严重损害社会公众利益，不属于重大违法行为。”

因此，本所律师认为，上述事项整改完成后不存在重大法律风险，不属于《水污染防治法》（2017年修订）第八十三条规定的情节严重情形，不属于重大违法行为，符合《创业板首发管理办法》第十三条的规定。

3.伊州环罚[2018]第21号所涉处罚

由于发行人排放水污染物超过国家规定的水污染物排放标准，伊犁州生态环境局于 2018 年 10 月 15 日作出《行政处罚决定书》（伊州环罚[2018]第 21 号），对发行人前述行为处以罚款 200,000 元。

经本所律师核查，川宁生物收到《行政处罚决定书》后，及时按《行政处罚决定书》要求缴纳了罚款，并在内部进行整改。根据川宁生物出具的相关整改说明，川宁生物进一步优化了水样检测体系，完善了检测机制。

本所律师对伊犁州生态环境局及川宁生物相关管理人员进行访谈，受访谈对象均表示，川宁生物在收到行政处罚决定书后及时缴纳全部罚款，并严格按照相应行政处罚决定书的要求进行整改，积极消除影响，相关处罚涉及的行为不属于重大违法行为，未严重损害社会公共利益。

根据当时有效的《水污染防治法》（2017 年修订）第八十三条规定：“违反本法规定，有下列行为之一的，由县级以上人民政府环境保护主管部门责令改正或者责令限制生产、停产整治，并处十万元以上一百万元以下的罚款；情节严重的，报经有批准权的人民政府批准，责令停业、关闭：……（二）超过水污染物排放标准或者超过重点水污染物排放总量控制指标排放水污染物的；……”川宁生物罚款金额属于同类罚款中较低金额，违法行为情节不严重；且该违法行为未导致川宁生物被相关机关责令停业、关闭，不属于《水污染防治法》（2017 年修订）第八十三条规定的情节严重的情形。川宁生物受到处罚后，积极整改并就整改结果获得主管部门的认可。

经本所律师核查，相关行政处罚决定书未认定该行为属于情节严重的情形，且伊犁州生态环境局已针对本次违法行为出具《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》：“川宁生物已足额缴纳罚款并及时进行了整改，配合生态环境部门积极消除影响。上述行政处罚所涉违法行为未导致严重环境污染，也未形成严重损害社会公共利益等重大不利后果，我局认为上述违法行为没有对生态环境、社会公共利益构成严重损害，没有造成恶劣的社会影响，不属于重大违法行为。”

4.伊市林草林罚决字[2021]第 003 号所涉处罚

由于发行人在项目建设过程中，在伊宁园区阿拉木图亚村川宁生物厂房南侧、皮里青河汇入伊犁河入口西侧、景观道北侧区内开挖水池，擅自改变林地用途，非法侵占林地，伊宁市林业和草原局于 2021 年 3 月 22 日出具《林业行政处罚决定书》（伊市林草林罚决字[2021]第 003 号），根据《中华人民共和国森林法实施条例（2018 修订）》第四十三条的规定，对发行人前述行为处以责令限期恢复原状和罚款 954,044.00 元的行政处罚。

发行人收到《林业行政处罚决定书》后，及时按《林业行政处罚决定书》要求缴纳了罚款；同时实施了生态恢复补救，进行了整改。根据国家林业和草原局下属的林产工业规划设计院出具的生态影响评价报告，项目的建设对所在区域及周边生态环境的影响总体较小，随着生态修复工程的建设，区域内自然植被恢复效果良好。

根据《中华人民共和国森林法实施条例（2018 修订）》第四十三条的规定，其没有情节严重的条款。根据《林业行政处罚决定书》的内容，该行为没有被认定为属于情节严重的情形。根据处罚机关伊宁市林业和草原局于 2021 年 5 月 29 日出具《违法行为认定说明》，认为公司积极采取了补救措施进行生态修复，效果较好，且已按时足额缴纳罚款，故公司的违法行为不属于重大违法行为，未造成严重后果，已整改完毕。因此，有权机关已经出具说明认为该行为不属于重大违法行为，上述违法行为也未导致严重环境污染、重大人员伤亡、社会影响恶劣等情形。

因此，本所律师认为，发行人前述行为不属于重大违法行为，符合《创业板首发管理办法》第十三条相关规定，不构成本次发行的法律障碍。

5.伊关缉违字[2022]0004 号所涉处罚

由于发行人子公司瑾禾生物“报关单货物商品编号申报错误”，伊宁海关于 2022 年 3 月 21 日出具《行政处罚决定书》（伊关缉违字[2022]0004 号），对瑾禾生物科处罚款人民币 6,700 元。

瑾禾生物收到《行政处罚决定书》后，及时按《行政处罚决定书》要求缴纳了罚款，并及时完成整改。处罚机关伊宁海关于 2022 年 3 月 30 日就此出具专项

说明，确认瑾禾生物已足额缴纳罚款并及时完成整改，且认为“上述行政处罚所涉违法行为系一般违法行为，企业税号申报错误系对海关业务认识偏差，不存在主观故意，调查过程中能够积极配合，未产生对社会公共利益构成严重损害等重大不利后果，不属于重大违法行为。”因此，本所律师认为，瑾禾生物前述行为不属于重大违法行为，符合《创业板首发管理办法》第十三条相关规定，不构成本次发行的法律障碍。

基于上述，根据《深圳证券交易所创业板股票首次公开发行上市审核问答》第15问规定：“……有以下情形之一且中介机构出具明确核查结论的，可以不认定为重大违法：违法行为显著轻微、罚款数额较小；相关规定或处罚决定未认定该行为属于情节严重；有权机关证明该行为不属于重大违法。但违法行为导致严重环境污染、重大人员伤亡、社会影响恶劣等并被处以罚款等处罚的，不适用上述情形。……”本所律师认为，发行人前述行为不属于重大违法行为，符合《创业板首发管理办法》第十三条相关规定，不构成本次发行的法律障碍。

（二）发行人相关内部控制的有效性及其生产经营是否存在重大环保风险

1. 发行人相关内部控制的有效性

经本所律师核查，发行人已按照《公司法》《证券法》等有关法律、法规的要求，建立了较为完善的内部控制制度，包括财务管理制度、合同管理制度、环境保护管理制度等方面的内部管理制度，公司内部控制制度涵盖公司的日常管理及所有的营运环节，并根据公司发展需要不断完善。

同时，为保证内部控制充分、有效执行，及时发现、纠正内部控制缺陷，公司严格遵循《企业内部控制基本规范》《企业内部控制应用指引》《企业内部控制评价指引》等法律法规、规范性文件的要求，建立健全和有效实施内部控制制度，形成了完善的内部控制体系。其中，董事会负责建立、健全公司内部控制制度，并如实编制内部控制评价报告；公司监事会对董事会建立和实施内部控制进行监督；经营管理层负责组织领导企业内部控制的日常运行。

在环境保护方面，发行人制定了《环境保护管理制度》《环保设施运行管理制度》《建设项目环境保护管理制度》《环境污染防治责任制度》《环境管理检查

与治理制度》《突发环境事件应急预案》等环境保护管理制度，严格落实环境保护责任制，设立了环保事业部具体负责环境保护相关工作，明确岗位职责，确保各类环保设施不间断运行，实现“三废”有效治理并达标排放。

天健会计所对发行人内部控制情况进行了鉴证，并出具了《伊犁川宁生物技术股份有限公司内部控制的鉴证报告》（天健审[2022]8-322 号），认为发行人按照《企业内部控制基本规范》及相关规定于 2021 年 12 月 31 日在所有重大方面保持了有效的内部控制。

2. 发行人生产经营不存在重大环保风险

发行人坚持“环保优先，永续发展”的战略，始终秉承“树立全球抗生素行业环保典范”的理念，持续加大环保投入，通过研发试验、升级优化、创新合作，先后引进集成国内外先进分子筛/疏水性活性炭、MVR、特种膜、喷雾干燥等关键技术装备，具有先进的环保处理工艺技术。发行人不断强化环保运行管理，目前设有环保事业部，由副总经理直接分管，下属生化处理车间、MVR 车间、喷雾干燥车间、尾气净化处理车间、环保办公室等部门，相关工作人员近 400 人，环保系统占地面积 300 余亩，占厂区总面积的 25%以上。

发行人高度重视环保问题，不断探索最适合的环保治理技术，推进环保技改工作，经过多年探索研究已经掌握了抗生素中间体生产领域的各项污染物处理技术，尤其在治理抗生素尾气异味方面形成一套技术水平高、集成化程度高的处理工艺，确定了“源头减量、分类处理、后端补强、循环利用”的四项原则，实践了“引进、吸收、消化、集成、再创新”的技术路线。发行人对发酵尾气采用了“进口分子筛转轮、疏水性活性炭床、高温热氧化”等高端集成技术进行处理，发行人因此申报的“生物发酵抗生素生产尾气处理技术集成及应用”科技成果荣获新疆维吾尔自治区 2016 年度科技进步一等奖。发行人针对排污情况建设了高标准的环保设施，报告期内，发行人主要环保设施完善，且运行稳定，与公司生产经营所产生的污染物数量相匹配。报告期内，发行人环保投入的具体情况如下：

单位：万元

年度	2021 年度	2020 年度	2019 年度

年度	2021 年度	2020 年度	2019 年度
环保处理工人薪酬	3,552.56	4,025.23	4,707.65
环保设备运行及维修费用	6,636.95	5,986.49	7,591.72
环保设施能源消耗费用	8,268.63	9,285.04	9,276.10
环保工程投建及新购设备费	3,454.36	8,153.16	23,741.81
合计	21,912.49	27,449.93	45,317.28

此外，发行人积极主动识别和获取国家、地方和行业的各项环境保护政策法规和相关方要求，定期组织开展环境保护合规性评价，认真履行环境保护合规义务，并在生产经营活动中严格执行，于2019年12月31日获得环境管理体系认证证书。

伊犁州生态环境局于 2022 年 1 月 14 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：“自 2018 年 1 月 1 日至本说明出具之日，川宁生物的生产经营遵守国家环境保护管理的法律、法规和规范性文件以及国家相关环保政策要求，依法贯彻‘三同时’制度和排污许可制度。已建项目和已经开工的在建项目均已履行相应环评手续，未发生突发环境事件或重大群体性的环保事件。川宁生物公司环保投入、环保相关成本费用与处理其生产经营所产生的污染物相匹配，污染处理设施的运转正常有效，废水、废气、固体废物、厂界噪声和 VOCs 等污染物排放符合环保要求。”

综上所述，本所律师认为，发行人相关内部控制有效，其生产经营不存在重大环保风险。

第二部分 本次发行上市相关事项的更新

一、本次发行的批准和授权

发行人控股股东科伦药业先后于 2021 年 6 月 17 日和 2021 年 6 月 29 日召开第六届董事会第四十四次会议和 2020 年度股东大会，作出了批准本次分拆上市的决议，并授权科伦药业董事会及其授权人士办理本次分拆上市有关事宜；发行人先后于 2021 年 7 月 16 日和 2021 年 7 月 31 日召开第一届董事会第十二次会议和 2021 年第三次临时股东大会，作出了批准本次发行上市的决议，并授权公司董事会全权办理申请首次公开发行股票并在创业板上市事宜。

本所律师认为，截至本补充法律意见书出具日，上述批准和授权未发生变化且仍然有效，本次发行上市尚需经深交所审核通过并经中国证监会履行发行注册程序后方可实施。

二、发行人本次发行的主体资格

根据发行人的工商登记资料并经本所律师核查，截至本补充法律意见书出具日，发行人仍依法有效存续，不存在根据法律、法规和规范性文件以及《公司章程》规定需要终止的情形，具备本次发行上市的主体资格。

三、本次发行的实质条件

（一）本次发行上市符合《公司法》规定的相关条件

1. 根据本次发行上市方案，发行人本次拟发行的股票为每股面值 1 元的境内上市的人民币普通股（A 股），每股的发行条件和价格相同，每一股份具有同等权利，符合《公司法》第一百二十六条的规定。

2. 经本所律师核查，发行人股东大会已就本次发行股票的种类、数额、定价方式、发行对象等作出决议，符合《公司法》第一百三十三条的规定。

（二）本次发行上市符合《证券法》规定的相关条件

1. 发行人本次发行上市符合《证券法》第十条的规定

根据发行人与长江保荐签署的《保荐协议》及长江保荐提供的证券业务相关

资质，发行人本次发行上市由具有保荐人资格的长江保荐担任保荐人，符合《证券法》第十条第一款的规定。

2. 发行人本次发行上市符合《证券法》第十二条的规定

（1）经本所律师查验发行人《公司章程》和股东大会、董事会、监事会的会议资料，实地了解发行人职能部门的设置及运作情况，发行人已经依照《公司法》及《公司章程》的规定建立了股东大会、董事会和监事会，选举了独立董事，聘任了总经理、副总经理、财务负责人、董事会秘书等高级管理人员，并根据公司业务运作的需要设置了相关的职能部门，具备健全且运行良好的组织机构，符合《证券法》第十二条第一款第（一）项的规定。

（2）根据天健会计所出具的《审计报告》，发行人 2019 年度、2020 年度、2021 年度归属于母公司的净利润（以扣除非经常性损益前后孰低值计算）分别为 9,138.92 万元、21,958.54 万元和 11,134.67 万元。发行人 2019 年度、2020 年度、2021 年度的营业收入分别为 314,343.34 万元、364,941.16 万元和 323,201.46 万元。经本所律师核查，本所律师认为，发行人具有持续经营能力，符合《证券法》第十二条第一款第（二）项的规定。

（3）根据天健会计所出具的《审计报告》并经本所律师核查，发行人最近三年的财务会计报告被出具无保留意见审计报告，符合《证券法》第十二条第一款第（三）项规定。

（4）根据发行人及其控股股东与实际控制人出具的有关承诺、公安机关派出机构出具的证明文件，并经本所律师检索中国裁判文书网（wenshu.court.gov.cn）、人民检察院案件信息公开网（www.ajxxgk.jcy.gov.cn）等网站，发行人及其控股股东、实际控制人最近三年不存在贪污、贿赂、侵占财产、挪用财产或者破坏社会主义市场经济秩序的刑事犯罪，符合《证券法》第十二条第一款第（四）项的规定。

（三）本次发行上市符合《创业板首发管理办法》规定的相关条件

1. 本次发行上市符合《创业板首发管理办法》第十条的规定

发行人作为有限责任公司成立于 2010 年 12 月 10 日，并于 2020 年 6 月 18

日按原账面净资产值折股整体变更为股份有限公司，持续经营时间在 3 年以上。发行人具有完善的公司治理结构，已经依法建立健全股东大会、董事会、监事会以及独立董事、董事会秘书、董事会专门委员会制度，相关机构和人员能够依法履行职责。

本所律师认为，发行人符合《创业板首发管理办法》第十条相关规定。

2. 本次发行上市符合《创业板首发管理办法》第十一条的规定

（1）根据天健会计所出具的《审计报告》《内部控制鉴证报告》及发行人的说明，发行人的会计基础工作规范，财务报表的编制符合企业会计准则和相关会计制度的规定，在所有重大方面公允地反映了发行人的财务状况、经营成果和现金流量。发行人最近三年财务会计报告由天健会计所出具无保留意见的审计报告。

（2）根据天健会计所出具的无保留结论的《内部控制鉴证报告》及发行人的说明，发行人的内部控制制度健全且被有效执行，能够合理保证公司运行效率、合法合规和财务报告的可靠性。

本所律师认为，发行人符合《创业板首发管理办法》第十一条规定。

3. 本次发行上市符合《创业板首发管理办法》第十二条的规定

（1）经本所律师核查，发行人资产完整，业务及人员、财务、机构独立，与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业间不存在同业竞争，不存在严重影响独立性或者显失公平的关联交易，符合《创业板首发管理办法》第十二条第（一）项规定。

（2）经本所律师核查，发行人的主营业务为生物发酵技术的研发及应用，产品主要为抗生素中间体；发行人主营业务、控制权、管理团队稳定，最近 2 年内主营业务和董事、高级管理人员没有发生重大不利变化。控股股东和受控股股东、实际控制人支配的股东所持发行人的股份权属清晰，发行人最近 2 年实际控制人均为刘革新先生，没有发生变更，不存在导致控制权可能变更的重大权属纠纷。

本所律师认为，发行人符合《创业板首发管理办法》第十二条第（二）项规

定。

（3）本次发行上市符合《创业板首发管理办法》第十二条第（三）项的规定

经本所律师核查，截至本补充法律意见书出具日，发行人不存在主要资产、核心技术、商标等的重大权属纠纷，不存在重大偿债风险，不存在重大担保、诉讼、仲裁等或有事项，不存在经营环境已经或者将要发生重大变化等对持续经营有重大不利影响的事项，符合《创业板首发管理办法》第十二条第（三）项规定。

本所律师认为，发行人符合《创业板首发管理办法》第十二条的规定。

4. 本次发行上市符合《创业板首发管理办法》第十三条的规定

（1）经本所律师核查，发行人的主营业务为生物发酵技术的研发及应用，产品主要为抗生素中间体。发行人及其子公司持有生产经营必要的资质和许可，符合法律、行政法规的规定。根据《上市公司行业分类指引》和《国民经济行业分类》（GB/T4754—2017），发行人属于医药制造业，主要从事生物发酵技术的研发和产业化。发行人目前主要产品包括硫氰酸红霉素、头孢类中间体（7-ACA、D-7ACA 和 7-ADCA）、青霉素中间体（6-APA 和青霉素 G 钾盐）和熊去氧胆酸（UDCA）粗品等。根据现行有效的《产业结构调整指导目录（2019 年本）》以及《国家发展改革委关于修改〈产业结构调整指导目录（2019 年本）〉的决定》（国家发展和改革委员会令 第 49 号），新建青霉素 G 钾盐、6-氨基头孢烷酸（6-APA）生产装置等属于限制类产业，发行人的募投项目不涉及淘汰类、限制类产业。因此，发行人的生产经营符合国家产业政策，发行人符合《创业板首发管理办法》第十三条第（一）款规定。

（2）根据发行人相关主管部门出具的证明、公安机关派出机构对实际控制人出具的无犯罪记录证明和发行人、控股股东及实际控制人作出的说明，并经本所律师登录国家企业信用信息公示系统（www.gsxt.gov.cn）、信用中国（www.creditchina.gov.cn）、证券期货市场失信记录查询平台（neris.csrc.gov.cn/shixinchaxun）、中国裁判文书网（wenshu.court.gov.cn）等网站查询，最近 3 年内，发行人及其控股股东、实际控制人不存在贪污、贿赂、侵占

财产、挪用财产或者破坏社会主义市场经济秩序的刑事犯罪，不存在欺诈发行、重大信息披露违法或者其他涉及国家安全、公共安全、生态安全、生产安全、公众健康安全等领域的重大违法行为。因此，发行人及其控股股东、实际控制人符合《创业板首发管理办法》第十三条第（二）款规定。

（3）根据对发行人董事、监事、高级管理人员的访谈及公安机关派出机构出具的无犯罪记录证明，并经本所律师登录证券期货市场失信记录查询平台（neris.csrc.gov.cn/shixinchaxun）网站查询，发行人董事、监事和高级管理人员不存在最近 3 年内受到中国证监会行政处罚，或者因涉嫌犯罪被司法机关立案侦查或者涉嫌违法违规被中国证监会立案调查，尚未有明确结论意见等情形。因此，发行人董事、监事和高级管理人员符合《创业板首发管理办法》第十三条第（三）款规定。

本所律师认为，发行人符合《创业板首发管理办法》第十三条的规定。

（四）本次发行上市符合《创业板股票发行审核规则》和《创业板股票上市规则》规定的上市条件

1. 如前所述，发行人符合《创业板首发管理办法》第十条至第十三条规定的发行条件。因此，本所律师认为，发行人符合《创业板股票发行审核规则》第十八条和《创业板股票上市规则》第 2.1.1 条第（一）项之规定。

2. 根据发行人现行有效的《营业执照》，截至本补充法律意见书出具日，发行人的股本总额为 200,000 万元，本次拟公开发行新股数量不超过 22,280 万股，发行后股本总额不低于 3,000 万元，上述情况符合《创业板股票上市规则》第 2.1.1 条第（二）项的规定。

3. 根据发行人的《营业执照》，截至补充法律意见书出具日，发行人目前股本总额为 200,000 万元，超过人民币 40,000 万元；本次拟公开发行不超过 22,280 万股股份，且不低于本次发行后公司总股本的 10%，因此公开发行的股份达到公司股份总数的 10%以上，符合《创业板股票上市规则》第 2.1.1 条第（三）项的规定。

4. 根据天健会计所出具的《审计报告》，发行人 2021 年度和 2020 年度归属

于母公司所有者的净利润（以扣除非经常性损益前后孰低值计算）分别为 11,134.67 万元和 21,958.54 万元，最近两年净利润均为正且累计净利润不低于 5,000 万元。因此，本所律师认为，发行人符合《创业板股票发行审核规则》第二十二条第二款第（一）项和《创业板股票上市规则》第 2.1.1 条第一款第（四）项及第 2.1.2 条第（一）项之规定。

（五）本次分拆上市符合《分拆规定》规定的相关条件

2022 年 1 月，中国证监会发布《上市公司分拆规则（试行）》。根据相关规定，《上市公司分拆规则（试行）》于公布之日起实施，《上市公司分拆规则（试行）》实施前，上市公司分拆方案已经股东大会审议通过的，按照原规则执行。

2021 年 6 月 29 日，发行人控股股东科伦药业召开了 2020 年度股东大会，审议通过了《关于分拆所属子公司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的议案》等关于分拆子公司川宁生物至创业板上市的相关议案。根据前述规定，本次分拆上市仍适用《上市公司分拆所属子公司境内上市试点若干规定》。

1. 本次分拆上市符合《分拆规定》第一条第（一）项的规定

根据中国证监会《关于核准四川科伦药业股份有限公司首次公开发行股票的批复》（证监许可[2010]598 号）及深交所网站披露的《关于四川科伦药业股份有限公司股票上市交易的公告》，科伦药业股票于 2010 年 6 月 3 日在深交所上市，上市已满 3 年。

本所律师认为，本次分拆上市符合《分拆规定》第一条第（一）项的规定。

2. 本次分拆上市符合《分拆规定》第一条第（二）项的规定

根据科伦药业 2019 年度《审计报告》（毕马威华振审字第 2001976 号）、2020 年度《审计报告》（毕马威华振审字第 2103376 号）、2021 年度《审计报告》（毕马威华振审字第 2205086 号）以及科伦药业披露的年报，科伦药业 2019 年度、2020 年度、2021 年度归属于科伦药业股东的净利润（以扣除非经常性损益前后孰低值计算）分别为 78,964.82 万元、62,832.14 万元、103,761.37 万元，最近 3 个会计年度连续盈利。

根据川宁生物《审计报告》，川宁生物 2019 年度、2020 年度、2021 年度归属于母公司所有者的净利润（以扣除非经常性损益前后孰低值计算）分别为 9,138.92 万元、21,958.54 万元、11,134.67 万元。科伦药业最近 3 个会计年度扣除按权益享有的川宁生物的净利润后，归属于科伦药业股东的净利润（以扣除非经常性损益前后孰低值计算）累计为人民币 20.38 亿元，不低于 6 亿元人民币。

本所律师认为，本次分拆上市符合《分拆规定》第一条第（二）项的规定。

3. 本次分拆上市符合《分拆规定》第一条第（三）项的规定

根据科伦药业 2021 年度《审计报告》（毕马威华振审字第 2205086 号）以及科伦药业披露的年报，2021 年度归属于科伦药业股东的净利润（以扣除非经常性损益前后孰低值计算）为 103,761.37 万元；根据川宁生物《审计报告》，2021 年度归属于母公司所有者的净利润（以扣除非经常性损益前后孰低值计算）为 11,134.67 万元。科伦药业 2021 年度合并报表中按权益享有的川宁生物归属于母公司的净利润（以扣除非经常性损益前后孰低值计算）为 8,962.29 万元，因此，科伦药业最近 1 个会计年度合并报表中按权益享有的川宁生物归属于母公司的净利润占归属于科伦药业股东的净利润的比例为 8.64%，未超过归属于科伦药业股东的净利润的 50%。

根据科伦药业 2021 年年度《审计报告》（毕马威华振审字第 2205086 号）以及科伦药业披露的年报，科伦药业 2021 年末归属于科伦药业股东的净资产为 1,385,682.79 万元；根据川宁生物《审计报告》，2021 年末归属于母公司所有者的净资产为 477,128.41 万元。因此，科伦药业最近 1 个会计年度合并报表中按权益享有的川宁生物的净资产占归属于科伦药业股东的净资产的比例为 27.71%，未超过归属于科伦药业股东的净资产的 30%。

本所律师认为，本次分拆上市符合《分拆规定》第一条第（三）项的规定。

4. 本次分拆上市符合《分拆规定》第一条第（四）项的规定

根据科伦药业近三年的年报与科伦药业及其实际控制人出具的承诺，并经本所律师登陆证券期货市场失信记录查询平台（neris.csrc.gov.cn/shixinchaxun）核查，科伦药业不存在资金、资产被控股股东、实际控制人及其关联方占用的情形

或其他损害上市公司利益的重大关联交易；科伦药业及其控股股东、实际控制人最近 36 个月内未受到过中国证监会的行政处罚；科伦药业及其控股股东、实际控制人最近 12 个月内未受到过证券交易所的公开谴责；毕马威华振会计师事务所（特殊普通合伙）针对科伦药业 2021 年度财务报告出具的《审计报告》（毕马威华振审字第 2205086 号）为标准无保留意见的审计报告。

本所律师认为，本次分拆上市符合《分拆规定》第一条第（四）项的规定。

5. 本次分拆上市符合《分拆规定》第一条第（五）项的规定

根据科伦药业近三年年报及科伦药业与川宁生物分别出具的承诺，经本所律师核查，科伦药业不存在使用最近 3 个会计年度内发行股份及募集资金投向的业务和资产及最近 3 个会计年度内通过重大资产重组购买的业务和资产作为川宁生物的主要业务和资产的情形；川宁生物主要从事生物发酵技术的研发及应用，产品主要为抗生素中间体，不属于主要从事金融业务的公司。

本所律师认为，本次分拆上市符合《分拆规定》第一条第（五）项的规定。

6. 本次分拆上市符合《分拆规定》第一条第（六）项的规定

根据发行人的股东名册和工商登记资料以及相关董事、高级管理人员的声明、易行投资的合伙协议和工商登记资料，经本所律师核查，截至本补充法律意见书出具日，科伦药业现任董事、高级管理人员及其关联方未直接持有川宁生物的股份；川宁生物的现任董事、高级管理人员邓旭衡、李懿行、沈云鹏、段胜国、姜海通过易行投资间接持有川宁生物 1.64% 的股份，川宁生物的现任董事、高级管理人员的关联方未持有川宁生物股份，前述持股数量未超过川宁生物本次分拆上市前总股本的 30%，符合《分拆规定》第一条第（六）项的规定。

7. 本次分拆上市符合《分拆规定》第一条第（七）项的规定

（1）本次分拆有利于公司突出主业、增强独立性

根据科伦药业近三年的年报及其出具的说明，科伦药业主要从事输液产品、创新药、仿制药以及抗生素中间体的研发、生产和销售，多年来科伦药业扎实主营业务、注重研究创新，业务规模、盈利能力及行业影响力稳步提升，当前已形

成“大输液+抗生素+药物研发”三发驱动的业务格局，随着国家医药改革逐步深化、各项政策陆续出台，科伦药业正面临发展的重大历史机遇。目前，川宁生物为抗生素中间体的生产基地，本次分拆上市后，科伦药业及其下属其他企业（除川宁生物外）将继续专注于输液产品和创新药、仿制药等产品的研发、生产和销售，川宁生物将继续从事生物发酵产业化，并以合成生物学研究为核心，专注保健品原料、生物农药板块、高附加值天然产物、高端化妆品原料、生物可降解材料等产品的研发、生产和销售业务。本次分拆，有利于科伦药业进一步突出在输液产品和创新药、仿制药等产品和业务方面的优势，同时集中发挥资金优势，突出研发实力，在“高技术内涵药物”等创新药物方面持续发力，进一步突出科伦药业主营业务，增强科伦药业独立性。

（2）本次分拆后，科伦药业与川宁生物均符合中国证监会、证券交易所关于同业竞争、关联交易的监管要求

1) 同业竞争

根据科伦药业近三年的年报，以及川宁生物与科伦药业分别出具的说明，并经本所律师核查，科伦药业业务涵盖输液产品、创新药、仿制药、抗生素中间体等，其中川宁生物主要通过生物发酵工艺生产抗生素中间体，除川宁生物外，科伦药业及其下属其他企业不存在经营或生产与川宁生物相同或相似产品的情形。

为避免未来产生同业竞争，保护中小投资者利益，实际控制人刘革新先生及其一致行动人刘思川先生、王欢女士与科伦药业和川宁生物分别出具了《关于避免同业竞争的承诺函》。

因此，本次分拆后，科伦药业与川宁生物不存在构成同业竞争情形。本次分拆符合中国证监会、深交所关于同业竞争的要求。

2) 关联交易

本次分拆完成后，科伦药业仍保持对川宁生物的控制权，川宁生物仍为科伦药业合并报表范围内的子公司，科伦药业的关联交易情况不会因本次分拆川宁生物而发生变化。

根据科伦药业近三年的年报及其出具的说明，经本所律师核查，科伦药业与

川宁生物不存在显失公平的关联交易。本次分拆上市后，科伦药业发生关联交易将保证关联交易的合规性、合理性和公允性，并保持科伦药业的独立性，不会利用关联交易调节财务指标，损害科伦药业利益；本次分拆上市后，川宁生物发生关联交易将保证关联交易的合规性、合理性和公允性，并保持川宁生物的独立性，不会利用关联交易调节财务指标，损害川宁生物利益。因此，本次分拆后，科伦药业与川宁生物均符合中国证监会、深交所关于关联交易的监管要求。

为保证关联交易合规性、合理性和公允性，实际控制人刘革新先生及其一致行动人刘思川先生、王欢女士与科伦药业和川宁生物分别出具了《关于减少及规范关联交易的承诺函》。

（3）科伦药业与川宁生物在资产、财务、机构方面相互独立

根据科伦药业近三年的年报及川宁生物的组织机构图、开户许可证、财务管理制度等资料，经本所律师核查，科伦药业和川宁生物均拥有独立、完整、权属清晰的经营性资产的所有权或使用权，不存在科伦药业占用川宁生物资产或干预川宁生物对其资产进行经营管理的情形。

经本所律师核查，川宁生物建立了独立的财务部门和财务管理制度，并对其全部资产进行独立登记、建账、核算、管理，在银行独立开户，独立纳税，不存在科伦药业干预川宁生物财务、会计活动的情况。川宁生物的组织机构独立于控股股东和其他关联方。科伦药业和川宁生物各自具有健全的职能部门和内部经营管理机构，该等机构独立行使职权，不存在川宁生物与科伦药业及科伦药业控制的其他企业机构混同的情况。本次分拆上市后，科伦药业和川宁生物将继续保持资产、财务和机构的相互独立。

（4）高级管理人员、财务人员不存在交叉任职

根据川宁生物的高级管理人员调查表和相关劳动合同，经本所律师核查，川宁生物拥有自己独立的高级管理人员和财务人员，不存在与科伦药业高级管理人员和财务人员交叉任职的情形。本次分拆上市后，科伦药业和川宁生物将继续保持高级管理人员和财务人员的独立性，避免交叉任职。

（5）独立性方面不存在其他严重缺陷

根据科伦药业和川宁生物分别出具的说明，科伦药业与川宁生物资产相互独立完整，在财务、机构、人员、业务等方面均保持独立，分别具有完整的业务体系和直接面向市场独立经营的能力，在独立性方面不存在其他严重缺陷。

本所律师认为，本次分拆上市符合《分拆规定》第一条第（七）项的规定。

综上所述，本所律师认为，发行人本次发行上市符合《公司法》《证券法》《创业板首发管理办法》《创业板股票发行审核规则》《创业板股票上市规则》和《分拆规定》等法律、法规和规范性文件规定，具备本次发行上市的实质条件。

四、发行人的设立

经本所律师核查，发行人的设立事宜已在《律师工作报告》《法律意见书》中完整披露，不存在需要更新或补充披露的事项。

五、发行人的独立性

经本所律师核查，补充核查期间，发行人在资产、人员、财务、机构和业务方面的独立性没有发生实质性变化，在独立性方面不存在其他严重缺陷；发行人具有完整的业务体系，具备直接面向市场独立经营的能力。

六、发起人、股东及实际控制人

（一）发行人设立时的发起人

1. 惠宁驰远

根据惠宁驰远的工商档案、合伙协议及补充协议、相关合伙人出具的《声明与承诺函》及支付凭证、发行人的确认并经本所律师核查，补充核查期间，因相关人员从发行人离职，发行人的股东惠宁驰远的合伙人涂丽萍退伙，合伙人张海雷新增出资额 52 万元。本次变更事项完成后，惠宁驰远的合伙人及其出资情况如下：

序号	合伙人姓名/名称	合伙人性质	认缴出资额 (万元)	认缴出资比例	合伙人性质
1	周龙	普通合伙人	20	0.3953%	自然人
2	杨帆	有限合伙人	583	11.5217%	自然人
3	寿光鼎泰企业管	有限合伙人	554	10.9486%	合伙企业

序号	合伙人姓名/名称	合伙人性质	认缴出资额 (万元)	认缴出资比例	合伙人性质
	理合伙企业（有限合伙）				
4	游红	有限合伙人	431	8.5178%	自然人
5	麻红磊	有限合伙人	380	7.5099%	自然人
6	王树林	有限合伙人	370	7.3123%	自然人
7	张宝新	有限合伙人	355	7.0158%	自然人
8	孙利鹏	有限合伙人	200	3.9526%	自然人
9	郑卫军	有限合伙人	160	3.1621%	自然人
10	朱洪生	有限合伙人	160	3.1621%	自然人
11	顾瑞妍	有限合伙人	145	2.8656%	自然人
12	刘平	有限合伙人	130	2.5692%	自然人
13	董进臣	有限合伙人	110	2.1739%	自然人
14	朱恒忠	有限合伙人	100	1.9763%	自然人
15	张玲玲	有限合伙人	90	1.7787%	自然人
16	张文思	有限合伙人	80	1.5810%	自然人
17	徐文科	有限合伙人	80	1.5810%	自然人
18	李香霖	有限合伙人	80	1.5810%	自然人
19	苏彦波	有限合伙人	80	1.5810%	自然人
20	阮卫国	有限合伙人	80	1.5810%	自然人
21	许迪琼	有限合伙人	80	1.5810%	自然人
22	魏飞	有限合伙人	80	1.5810%	自然人
23	张梁彬	有限合伙人	80	1.5810%	自然人
24	党建宁	有限合伙人	75	1.4822%	自然人
25	张海雷	有限合伙人	72	1.4229%	自然人
26	梁平均	有限合伙人	70	1.3834%	自然人
27	蔡黎明	有限合伙人	60	1.1858%	自然人
28	赵军	有限合伙人	55	1.0870%	自然人
29	马俊	有限合伙人	50	0.9881%	自然人
30	米文辉	有限合伙人	35	0.6917%	自然人
31	马月安	有限合伙人	30	0.5929%	自然人
32	王燕	有限合伙人	20	0.3953%	自然人
33	刘廷廷	有限合伙人	20	0.3953%	自然人
34	刘双杰	有限合伙人	20	0.3953%	自然人
35	谢云祥	有限合伙人	20	0.3953%	自然人
36	岳彩英	有限合伙人	20	0.3953%	自然人
37	何东杰	有限合伙人	20	0.3953%	自然人
38	秦栓	有限合伙人	20	0.3953%	自然人
39	余弯弯	有限合伙人	15	0.2964%	自然人
40	余越萍	有限合伙人	10	0.1976%	自然人
41	叶尔登别克	有限合伙人	10	0.1976%	自然人
42	张瑞	有限合伙人	5	0.0988%	自然人

序号	合伙人姓名/名称	合伙人性质	认缴出资额（万元）	认缴出资比例	合伙人性质
43	张洁	有限合伙人	5	0.0988%	自然人
合计	—	—	5,060	100%	—

2. 寿光弘茂

根据寿光弘茂的工商档案、合伙协议及补充协议、相关合伙人出具的《声明与承诺函》及支付凭证、发行人的确认并经本所律师核查，补充核查期间，因相关人员从发行人离职，发行人的间接股东寿光弘茂的合伙人闫梦茹退伙，陈启军入伙寿光弘茂成为新的合伙人。本次变更事项完成后，寿光弘茂的合伙人及其出资情况如下：

序号	合伙人姓名	合伙人类别	认缴出资额（万元）	认缴出资比例	合伙人性质
1	王文静	普通合伙人	5	1.0246%	自然人
2	王刚	有限合伙人	80	16.3934%	自然人
3	杨润国	有限合伙人	40	8.1967%	自然人
4	马彤彤	有限合伙人	38	7.7869%	自然人
5	冯淑湘	有限合伙人	30	6.1475%	自然人
6	原振刚	有限合伙人	25	5.1230%	自然人
7	何锡林	有限合伙人	20	4.0984%	自然人
8	赵洋	有限合伙人	20	4.0984%	自然人
9	梁金凤	有限合伙人	20	4.0984%	自然人
10	任玉霞	有限合伙人	20	4.0984%	自然人
11	牛玉鹏	有限合伙人	18	3.6885%	自然人
12	陈启军	有限合伙人	15	3.0738%	自然人
13	李应红	有限合伙人	10	2.0492%	自然人
14	张健	有限合伙人	10	2.0492%	自然人
15	马海军	有限合伙人	10	2.0492%	自然人
16	宋明运	有限合伙人	10	2.0492%	自然人
17	王新宇	有限合伙人	10	2.0492%	自然人
18	杨丽丽	有限合伙人	10	2.0492%	自然人
19	冯江龙	有限合伙人	10	2.0492%	自然人
20	米杜娟	有限合伙人	10	2.0492%	自然人
21	于同	有限合伙人	10	2.0492%	自然人
22	蒋成辉	有限合伙人	10	2.0492%	自然人
23	杨文武	有限合伙人	10	2.0492%	自然人
24	陆雪庆	有限合伙人	10	2.0492%	自然人
25	任喜军	有限合伙人	8	1.6393%	自然人
26	王添祺	有限合伙人	5	1.0246%	自然人

序号	合伙人姓名	合伙人类别	认缴出资额 (万元)	认缴出资比例	合伙人性质
27	黄长青	有限合伙人	5	1.0246%	自然人
28	宋海燕	有限合伙人	4	0.8197%	自然人
29	曹媛媛	有限合伙人	3	0.6148%	自然人
30	李文健	有限合伙人	2	0.4098%	自然人
31	刘仪磊	有限合伙人	2	0.4098%	自然人
32	韩清峰	有限合伙人	2	0.4098%	自然人
33	窦玉梅	有限合伙人	2	0.4098%	自然人
34	刘富文	有限合伙人	2	0.4098%	自然人
35	罗雪	有限合伙人	2	0.4098%	自然人
合计	—	—	488	100%	—

3.寿光鸣远

根据寿光鸣远的工商档案、合伙协议及补充协议、相关合伙人出具的《声明与承诺函》及支付凭证、发行人的确认并经本所律师核查，补充核查期间，因相关人员从发行人离职，发行人的间接股东寿光鸣远的合伙人庄永俊、刘嘉退伙，张伊龙入伙寿光鸣远成为新的合伙人。本次变更事项完成后，寿光鸣远的合伙人及其出资情况如下：

序号	合伙人姓名	合伙人类别	认缴出资额 (万元)	认缴出资比例	合伙人性质
1	滕丽	普通合伙人	6	1.4118%	自然人
2	马江川	有限合伙人	45	10.5882%	自然人
3	董丽萍	有限合伙人	35	8.2353%	自然人
4	张娜	有限合伙人	30	7.0588%	自然人
5	黄会珍	有限合伙人	20	4.7059%	自然人
6	郑青松	有限合伙人	20	4.7059%	自然人
7	张伊龙	有限合伙人	20	4.7059%	自然人
8	李志杰	有限合伙人	15	3.5294%	自然人
9	吴忠楠	有限合伙人	15	3.5294%	自然人
10	熊康军	有限合伙人	15	3.5294%	自然人
11	张春艳	有限合伙人	15	3.5294%	自然人
12	马义娜	有限合伙人	15	3.5294%	自然人
13	李宁	有限合伙人	10	2.3529%	自然人
14	许小明	有限合伙人	10	2.3529%	自然人
15	钟运龙	有限合伙人	10	2.3529%	自然人
16	仝西安	有限合伙人	10	2.3529%	自然人
17	张雨轩	有限合伙人	10	2.3529%	自然人
18	张雪岭	有限合伙人	10	2.3529%	自然人

序号	合伙人姓名	合伙人类别	认缴出资额 (万元)	认缴出资比例	合伙人性质
19	刘俐俐	有限合伙人	10	2.3529%	自然人
20	阿迪拉·买买提 依明	有限合伙人	10	2.3529%	自然人
21	王娟	有限合伙人	10	2.3529%	自然人
22	刘久飞	有限合伙人	10	2.3529%	自然人
23	钱新	有限合伙人	10	2.3529%	自然人
24	金晓娜	有限合伙人	10	2.3529%	自然人
25	杨金灵	有限合伙人	10	2.3529%	自然人
26	陈凡	有限合伙人	8	1.8824%	自然人
27	谭静	有限合伙人	7	1.6471%	自然人
28	梁宁宁	有限合伙人	7	1.6471%	自然人
29	陈柯	有限合伙人	5	1.1765%	自然人
30	杜娇	有限合伙人	5	1.1765%	自然人
31	张洁	有限合伙人	5	1.1765%	自然人
32	李盈盈	有限合伙人	4	0.9412%	自然人
33	侯梦洁	有限合伙人	3	0.7059%	自然人
合计	—	—	425	100%	—

4.众聚宁成

根据众聚宁成的工商档案、合伙协议及补充协议、相关合伙人出具的《声明与承诺函》及支付凭证、发行人的确认并经本所律师核查，补充核查期间，因相关人员从发行人离职，发行人的股东众聚宁成的合伙人岳建荣、杨伟退伙，合伙人魏超超新增出资额12万元、常翔宇新增出资额20万元。本次变更事项完成后，众聚宁成的合伙人及其出资情况如下：

序号	合伙人姓名/名称	合伙人类别	认缴出资额 (万元)	认缴出资比例	合伙人性质
1	魏超超	普通合伙人	22	0.5946%	自然人
2	寿光弘茂企业管理合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	488	13.1892%	合伙企业
3	吕新敬	有限合伙人	470	12.7027%	自然人
4	张云辉	有限合伙人	415	11.2162%	自然人
5	刘庆军	有限合伙人	350	9.4595%	自然人
6	白克勇	有限合伙人	180	4.8649%	自然人
7	朱水成	有限合伙人	160	4.3243%	自然人
8	朱宇	有限合伙人	150	4.0541%	自然人
9	李林	有限合伙人	130	3.5135%	自然人
10	陈楠	有限合伙人	130	3.5135%	自然人

序号	合伙人姓名/名称	合伙人类别	认缴出资额 (万元)	认缴出资比例	合伙人性质
11	李琨	有限合伙人	110	2.9730%	自然人
12	邹呈思	有限合伙人	100	2.7027%	自然人
13	韩原亮	有限合伙人	85	2.2973%	自然人
14	杜斌	有限合伙人	80	2.1622%	自然人
15	汪前伟	有限合伙人	80	2.1622%	自然人
16	余星飞	有限合伙人	80	2.1622%	自然人
17	邓永军	有限合伙人	80	2.1622%	自然人
18	李玉光	有限合伙人	70	1.8919%	自然人
19	孙磊磊	有限合伙人	70	1.8919%	自然人
20	罗正明	有限合伙人	70	1.8919%	自然人
21	李保付	有限合伙人	50	1.3514%	自然人
22	罗益	有限合伙人	50	1.3514%	自然人
23	王雁庆	有限合伙人	40	1.0811%	自然人
24	常翔宇	有限合伙人	40	1.0811%	自然人
25	汤远骏	有限合伙人	20	0.5405%	自然人
26	王强	有限合伙人	20	0.5405%	自然人
27	周盼	有限合伙人	20	0.5405%	自然人
28	刘海燕	有限合伙人	20	0.5405%	自然人
29	张栗琿	有限合伙人	20	0.5405%	自然人
30	高旋	有限合伙人	20	0.5405%	自然人
31	刘建	有限合伙人	20	0.5405%	自然人
32	韩瑜	有限合伙人	20	0.5405%	自然人
33	曾理	有限合伙人	20	0.5405%	自然人
34	黄顺平	有限合伙人	20	0.5405%	自然人
合计	—	—	3,700	100%	—

（二）发行人的控股股东及实际控制人

根据发行人的股东名册，截至本补充法律意见书出具日，科伦药业直接和间接合计持有发行人 80.49%的股份，系发行人的控股股东；根据科伦药业股东名册及科伦药业的说明，截至 2021 年 12 月 31 日，刘革新先生及其一致行动人刘思川先生、王欢女士直接和间接合计持有科伦药业 410,217,366 股股份，占科伦药业总股本的 28.78%，刘革新先生系科伦药业的实际控制人。本所律师认为，科伦药业为发行人的控股股东，刘革新先生为发行人的实际控制人，发行人最近两年内实际控制人没有发生变更。

经核查，本所律师认为，补充核查期间，发行人的股东及其持股比例、发行人实际控制人未发生变更。发行人法人股东、合伙企业股东均合法存续，自然人

股东均具有完全民事行为能力，各股东仍具有法律、法规和规范性文件规定担任发行人股东的资格。

七、发行人的股本及演变

（一）发行人的股本及演变

经本所律师核查，补充核查期间，发行人的注册资本和股本结构均未发生变更。

（二）发行人股份质押情况

经本所律师核查发行人的工商登记资料和股东出具的书面声明，各股东均未将其所持有的发行人的全部或部分股份进行质押，未在该等股份上设置第三方权益，亦未就该等股份所含的表决权、收益权设置任何限制性安排，该等股份不存在任何被冻结或权属争议的情形。

（三）发行人实际控制人所持科伦药业的股份质押情况

根据科伦药业股份质押公告文件，并经本所律师核查，截至 2022 年 5 月 31 日，发行人实际控制人刘革新先生所持发行人控股股东科伦药业股份已质押 20,548 万股，占刘革新先生所持科伦药业股份总数的 54.20%，占科伦药业总股本的 14.42%；发行人实际控制人刘革新先生的一致行动人刘思川先生所直接持有的发行人控股股东科伦药业股份已质押 659 万股，占刘思川先生所直接持有的科伦药业股份总数的 78.96%，占科伦药业总股本的 0.46%。本所律师认为，刘革新先生及其一致行动人所持科伦药业的股份存在的质押情况不会导致发行人的实际控制人变更。

八、发行人的业务

（一）发行人的经营范围和经营方式

1. 发行人的经营范围

经本所律师核查，补充核查期间，发行人的经营范围未发生变更。

2. 发行人及其子公司的生产经营资质/许可

经本所律师核查，补充核查期间，发行人的《药品生产许可证》上记载的质量负责人由涂丽萍女士变更为段胜国先生，变更后的《药品生产许可证》基本信息如下：

序号	公司名称	资质/证照名称	编号	许可范围/类别	核发/备案日期	有效期至	发证单位
1	川宁生物	药品生产许可证	新 20210002	原料药（熊去氧胆酸）	2022 年 3 月 9 日	2026 年 5 月 30 日	新疆维吾尔自治区药品监督管理局

（二）发行人在中国大陆以外的经营活动

经本所律师核查，补充核查期间，发行人没有在中国大陆以外通过投资设立子公司或其他实体的方式从事经营活动。

（三）发行人的主营业务

1. 根据发行人说明并经本所律师核查，补充核查期间发行人的主营业务未发生变化。

2. 根据天健会计所出具的《审计报告》，发行人 2021 年度的主营业务收入情况如下：

单位：万元，%

项目	2021 年度	
	金额	占比
主营业务收入	305,493.90	94.52
其他业务收入	17,707.57	5.48
营业收入	323,201.46	100.00

本所律师认为，发行人 2021 年度主营业务未发生重大变化，发行人的营业收入主要来自于主营业务，发行人主营业务突出。

（四）发行人的主要客户和供应商

1. 发行人的主要客户

（1）2021 年度前五大客户的具体情况

根据天健会计所出具的《审计报告》，发行人 2021 年度前五大客户的具体销

售金额及占比情况如下：

单位：万元

序号	客户名称	销售收入	占主营业务收入比例
1	国药集团系	89,245.49	29.21%
2	杭州格物系	23,780.80	7.78%
3	河北国龙	15,020.89	4.92%
4	科伦药业系	14,871.22	4.87%
5	昂利康系	12,406.19	4.06%
合计		155,324.60	50.84%

注：上述客户按照统同一控制下企业客户口径进行了合并。

经本所律师核查，截至本补充法律意见书出具日，2021 年度新增前五大客户相关企业的注册情况及经营情况如下：

客户名称	所属集团	设立时间	注册资本	法定代表人/负责人	主营业务	是否正常经营
浙江昂利康制药股份有限公司	昂利康系	2001 年 12 月 30 日	9,594.6819 万元	方南平	原料药研发、生产、销售	是
江苏悦新药业有限公司		2013 年 4 月 3 日	16,000 万元	张斌	投资、化工产品销售	是
嵊州市君泰投资有限公司		2008 年 1 月 21 日	680 万元	方南平	原料药研发、生产、销售	是

（2）发行人与前五大客户存在的关联关系

经本所律师核查，发行人 2021 年度的前五大客户中，存在关联关系的包括：广西科伦与四川新迪为发行人控股股东科伦药业的下属子公司，河北国龙系发行人控股股东科伦药业高级管理人员担任董事的企业之子公司。

（3）相关方不存在可能导致利益倾斜的情形

经本所律师核查，2021 年度不存在前五大客户及其控股股东、实际控制人是发行人前员工、前关联方、前股东、发行人实际控制人的密切家庭成员等可能导致利益倾斜的情形。

（4）不存在成立后短期内即成为发行人主要客户的情形

经本所律师核查，2021 年度不存在成立后短期内即成为发行人主要客户的情形。

2. 发行人的主要供应商

（1）2021 年度前五大供应商的具体情况

根据天健会计所出具的《审计报告》，发行人 2021 年度前五大供应商的具体采购金额及占比情况如下：

单位：万元

序号	前五大供应商名称	采购金额	占总采购金额比例
1	伊犁冠通生物集团有限公司	67,737.28	37.20%
	伊犁齐晟农贸有限公司		
	伊宁县恒谷农林综合开发专业合作社		
2	新源县众粮汇通贸易有限公司	12,859.88	7.06%
3	新汶矿业集团（新疆）能源有限公司	9,845.66	5.41%
	新汶矿业集团（伊犁）能源开发有限责任公司煤炭销售分公司		
4	国网新疆电力有限公司伊犁供电公司	9,728.53	5.34%
	国网伊犁伊河供电有限责任公司		
5	河北诚信集团有限公司	9,022.00	4.95%
	河北诚信九天医药化工有限公司		
合计		109,193.35	59.96%

经本所律师核查，2021 年新增前五大供应商的注册情况及经营情况如下：

客户名称	所属集团	设立时间	注册资本	法定代表人/负责人	主营业务	是否正常经营
新汶矿业集团（伊犁）能源开发有限责任公司煤炭销售分公司	新汶矿业集团	2016 年 1 月 8 日	-	赵广雨	煤炭经营	是
国网伊犁伊河供电有限责任公司	国家电网	2021 年 3 月 19 日	281,416.31 万元人民币	王宇辉	电力供应，配售电服务，发、供点设备检修及技术改造等	是

注：发行人 2021 年与新汶矿业集团（新疆）能源有限公司、新汶矿业集团（伊犁）能源开发有限责任公司煤炭销售分公司合计的采购金额约占该两家公司销售收入的 1.22%。国网新疆电力有限公司伊犁供电公司、国网伊犁伊河供电有限责任公司未提供其各年度销售情况。

（2）发行人与前五大供应商存在的关联关系

经本所律师核查，发行人 2021 年度的前五大供应商均非发行人的关联方。

（3）相关方不存在可能导致利益倾斜的情形

根据发行人出具的确认函和董事、监事、高级管理人员签署的调查表及其出具的声明与承诺及与发行人相关人员访谈确认，并经本所律师检索国家企业信用信息公示系统，2021 年度发行人前五大供应商均正常经营；发行人、发行人控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员及其关系密切的家庭成员与发行人 2021 年度的前五大供应商不存在关联关系；除自然人尹胜曾作为发行人控股子公司瑾禾生物的少数股东导致其在发行人的子公司担任法定代表人事项外，不存在其他前五大供应商及其控股股东、实际控制人是发行人前员工、前关联方、前股东、发行人实际控制人的密切家庭成员的情形，尹胜曾经作为控股子公司的少数股东的情形也不会导致发行人的利益向其倾斜。

（4）成立后短期内即成为发行人主要供应商的情形

经本所律师核查，因国家电网内部调整，国网新疆电力有限公司于 2021 年 3 月成立国网伊犁伊河供电有限责任公司，并由国网伊犁伊河供电有限责任公司承接国网新疆电力有限公司伊犁供电公司与发行人的业务。除此之外，2021 年度不存在相关主体成立后短期内即成为发行人主要供应商的情形。

（五）外销客户的基本情况

经本所律师核查，发行人2021年度外销客户前五名销售收入及占比情况如下：

单位：万元

序号	客户名称	销售内容	销售金额	占当期外销收入比例	占当期主营业务收入比例
1	HIGH SOURCE TRADE (HONGKONG) LIMITED	6-APA	23,780.65	42.23%	7.78%
2	VIRCHOW PETRO CHEMICAL PVT LTD	青霉素 G 钾盐	8,598.31	15.27%	2.81%
3	Covalent Laboratories Private Limited	D-7ACA	7,500.33	13.32%	2.46%
4	CENTRIENT PHARMACEUTICALS NETHERLANDS B.V.	6-APA	4,962.17	8.81%	1.62%
5	Anuh Pharma Ltd.	硫氰酸红霉素	4,034.03	7.16%	1.32%
合计		——	48,875.49	86.80%	16.00%

经本所律师核查，发行人 2021 年度不存在新增前五名外销客户，2021 年度发行人主要境外客户非发行人关联方，均由业务人员市场拓展或居间服务商介绍

取得，与发行人合作情况良好。

（六）发行人的持续经营

经本所律师核查，本所律师认为，截至本补充法律意见书出具日，发行人依法存续，生产经营正常，不存在影响其持续经营的实质性法律障碍。

综上所述，本所律师认为，截至本补充法律意见书出具日，发行人的经营范围符合相关法律、法规及规范性文件的规定，其有权依法从事现行有效的《营业执照》所载明的经营范围内的业务；发行人及其子公司均已就其实际从事的其《营业执照》所载的业务而相应取得了必需的资质、许可和批准；发行人主营业务未发生重大变化，其主营业务突出。截至本补充法律意见书出具日，发行人不存在影响其持续经营的实质性法律障碍。

九、关联交易及同业竞争

（一）发行人的关联方

根据《公司法》《创业板股票上市规则》《企业会计准则第 36 号——关联方披露》等法律、法规及规范性文件的规定，经发行人确认并经本所律师核查，截至 2021 年 12 月 31 日，发行人的主要关联方情况更新如下：

1. 发行人控股股东直接或间接控制的除发行人以外的其他企业

经本所律师核查，截至 2021 年 12 月 31 日，发行人控股股东的控股子公司变化情况如下：

序号	公司名称	变更内容
1	浙江国镜	科伦药业直接持股比例由 100%变更为 49%，不再纳入科伦药业合并报表范围
2	广东科伦	科伦药业间接持股比例由 100%变更为 49%，不再纳入科伦药业合并报表范围
3	成都诚翼企业管理中心（有限合伙）	科伦药业全资子公司科伦川智持有其 50 元普通合伙份额并担任其执行事务合伙人，于 2021 年 11 月 29 日成立，自成立之日起纳入科伦药业合并报表范围
4	四川科伦百健安科技有限公司	科伦药业持股 80%，于 2021 年 11 月 24 日设立，自成立之日起纳入科伦药业合并报表范围
5	四川科志物联科技有限公司	科伦药业控股子公司四川科志物联于 2021 年 10 月 27 日成立，自成立之日起纳入科伦药业合并报表范围

序号	公司名称	变更内容
6	北京嘉苑医药科技有限公司	2021 年 11 月 5 日被注销
7	山西嘉策商务服务有限公司	2021 年 11 月 15 日被注销

2. 发行人控股股东或其控制的企业的联营、合营企业

经本所律师核查，截至 2021 年 12 月 31 日，发行人控股股东或其控制的企业的联营、合营企业变化情况如下：

（1）发行人控股股东科伦药业向云南联铭企业管理有限责任公司转让所持浙江国镜 51%的股权，并于 2021 年 12 月 2 日完成股权过户登记手续，浙江国镜成为科伦药业的联营企业。

（2）发行人控股股东科伦药业的全资子公司湖南科伦向广东创杰高科投资运营有限公司转让所持广东科伦 51%的股权，并于 2021 年 12 月 2 日完成股权过户登记手续，广东科伦成为湖南科伦的联营企业。

（二）发行人的关联交易

经本所律师核查，2021 年度发行人的关联交易情况如下：

1. 日常性关联交易

经本所律师核查 2021 年度发行人的重大合同、发行人股东大会和董事会会议资料及《审计报告》，发行人 2021 年度存在的日常性关联交易如下：

（1）向关联方采购商品及接受劳务

单位：万元

关联方性质	关联方名称	关联交易内容	2021 年度
关联方惠丰投资控制的企业	恒辉淀粉	委托加工	5,614.54
		采购商品	510.10
	禾一天然	采购商品等	5.81
	伊犁顺鸿	技术服务	96.99
	小计		6,227.44
控股股东及其下属公司	黑龙江药包	采购商品等	142.65
	河南科伦		31.68
	小计		174.33
控股股东的联营企业	广东科伦	采购商品	1.91
合计			6,403.68

2021 年度，发行人扣除设备采购后关联采购占营业成本及原辅料采购金额比重情况如下：

单位：万元

项目	2021 年度
关联采购金额	6,403.68
扣除设备采购后金额	6,403.68
营业成本	251,408.89
原辅料采购金额	182,101.81
占营业成本比	2.55%
占原辅料采购成本比	3.52%

（2）向关联方出售商品及提供劳务

单位：万元

关联方性质	关联方名称	关联交易内容	2021 年度
控股股东及其下属公司	广西科伦	销售抗生素中间体	14,672.57
	四川新迪		198.65
	山东科伦	销售低值易耗品	5.05
	小计		14,876.28
关联方惠丰投资控制的企业	恒辉淀粉	销售低值易耗品	7.12
	恒源农业	销售低值易耗品	14.02
	小计		12.14
控股股东高级管理人员担任董事的企业之子公司	河北国龙	销售抗生素中间体	15,020.89
合计			29,918.31

2021 年度，发行人关联销售占营业收入金额比重情况如下：

单位：万元

项目	2021 年度
关联销售金额	29,918.31
营业收入	323,201.46
占营业收入比	9.26%

（3）关键管理人员薪酬

经本所律师核查，2021 年度发行人向董事、监事、高级管理人员等关键管理人员支付薪酬的具体情况如下表所示：

单位：万元

项目	2021 年度
关键管理人员薪酬	518.55

项目	2021 年度
营业利润	22,362.54
占营业利润比	2.32%

2. 偶发性重大关联交易

经本所律师核查，截至 2021 年度发行人新增的偶发性重大关联交易主要为发行人接受关联方提供担保，具体情况如下：

单位：万元

担保方	被担保方	借款银行	担保金额	保证期间	截至报告期末是否已经履行完毕
科伦药业	川宁生物	兴业银行	5,000.00	主债务履行期限届满之日起二年	否
科伦药业	川宁生物	进出口银行	22,000.00	主合同项下债务履行期限届满之日起三年	否
科伦药业	川宁生物	邮储银行	9,000.00	主合同债务履行期限届满之日起二年	否
科伦药业	川宁生物	农业银行	5,000.00	主债务履行期限届满之次日起二年	否
科伦药业	川宁生物	农业银行	10,000.00	主债务履行期限届满之次日起二年	否

3. 关联方应收应付、预收预付款项余额

根据发行人《审计报告》，并经本所律师核查，截至 2021 年 12 月 31 日发行人与关联方应收应付、预收预付款项余额情况如下：

（1）应收账款

2021 年末，发行人应收关联方账款账面余额及占应收账款账面余额比例的情况如下表所示：

单位：万元、%

交易方名称	2021 年末	
	金额	比例
河北国龙	1,344.00	1.71
恒源农业	14.86	0.02
恒辉淀粉	8.05	0.01
合计	1,366.90	1.74

（2）应收票据、应收款项融资

2021 年末，发行人应收关联方票据、应收关联方款项融资余额及占对应科目余额比例的情况如下表所示：

单位：万元、%

交易方名称	2021 年末	
	金额	比例
科伦医贸	10.81	0.03
河北国龙	448.00	1.13
合计	458.81	1.15

（3）预付款项

2021年末，发行人不存在预付关联方账款的情形。

（4）其他应收款

2021年末，发行人不存在其他应收关联方款项。

（5）应付账款

2021 年末，发行人应付关联方账款账面余额及占应付账款账面余额比例的情况如下表所示：

单位：万元、%

交易方名称	2021 年末	
	金额	比例
恒辉淀粉	1,706.73	2.54
黑龙江药包	26.52	0.04
伊犁顺鸿	10.90	0.02
科伦农业	761.24	1.13
河南科伦	8.44	0.01
合计	2,513.83	3.75

（6）应付票据

2021年末，发行人不存在应付关联方票据款项。

（7）合同负债

2021 年末，发行人应付关联方账款账面余额及占应付账款账面余额比例的情况如下表所示：

单位：万元、%

交易方名称	2021 年末	
	金额	比例
四川科伦药物研究院有限公司	0.29	0.01
合计	0.29	0.01

（8）其他应付款

2021年末，发行人不存在其他应付关联方款项的情况。

（三）关联交易的公允性及非关联股东的利益保护情况

2021 年 4 月 6 日，发行人召开第一届董事会第九次会议，在关联董事刘革新先生、刘思川先生回避表决的情况下，审议通过了《关于公司 2020 年度日常关联交易执行情况及 2021 年度日常关联交易预计的议案》。独立董事就此发表了事前认可意见和同意的独立意见。

2022 年 4 月 20 日和 2022 年 5 月 10 日，发行人分别召开第一届董事会第十七次会议和 2021 年度股东大会，在相关关联董事和关联股东回避表决的情况下，审议通过了《关于公司 2021 年度日常关联交易执行情况及 2022 年度日常关联交易预计的议案》。独立董事就此发表了事前认可意见和同意的独立意见。

（四）发行人与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业之间不存在同业竞争

经本所律师核查，截至本补充法律意见书出具日，科伦药业、刘革新先生及其一致行动人控制的企业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。

综上所述，本所律师认为，发行人与其关联方之间的上述关联交易已经履行发行人内部决策程序，发行人的独立董事已经对上述关联交易发表了独立董事意见，不存在损害发行人和其他股东利益的情形；发行人与发行人的控股股东、实际控制人及其控制的其他企业不存在同业竞争。

十、发行人的主要财产

（一）拥有的不动产

经本所律师核查，补充核查期间，发行人拥有的不动产的情况未发生变化。

（二）专利权

经本所律师核查，自 2022 年 1 月 7 日至本补充法律意见书出具日，发行人新增 3 项专利权，具体情况如下：

序号	权利人名称	专利号	专利类型	专利名称	申请日期	保护期	取得方式	权利限制
1	川宁生物	ZL2021217500753	实用新型	一种对开四氟套连接装置	2021 年 7 月 29 日	10 年	原始取得	无
2	川宁生物	ZL202121821730X	实用新型	一种手动阀门快开工具	2021 年 8 月 5 日	10 年	原始取得	无
3	川宁生物	ZL2021218493579	实用新型	一种多尺寸套筒扳手	2021 年 8 月 9 日	10 年	原始取得	无

经本所律师核查，截至本补充法律意见书出具日，发行人上述专利权均为其通过自行申请的方式合法取得，并已取得完备的权属证书，该等专利均在有效的权利期限内，不存在抵押、质押或优先权等权利瑕疵或限制，不存在许可第三方使用等情形，亦不存在权属纠纷和法律风险。

（三）商标专用权

经本所律师核查，截至本补充法律意见书出具日，发行人及其子公司拥有 9 项商标专用权，具体情况如下：

序号	权利人	商标名称	注册号	类别	专用权期限至	取得方式	权利限制
1	川宁生物	科莱宁	60203692	1	2032 年 4 月 20 日	原始取得	无
2	川宁生物	科仕宁	60208902	1	2032 年 4 月 20 日	原始取得	无
3	川宁生物	科仕宁	60198149	5	2032 年 4 月 20 日	原始取得	无
4	瑾禾生物		19478639	30	2027 年 8 月 20 日	原始取得	无
5	瑾禾生物		19478604	29	2027 年 5 月 6 日	原始取得	无
6	疆宁生物	疆宁生物 JIANGNING SHENG WU	57363197	5	2032 年 3 月 2 日	原始取得	无
7	疆宁生物	疆宁生物 JIANGNING SHENG WU	57363185	1	2032 年 3 月 2 日	原始取得	无
8	锐康生物	RECOM BIO	58231012	42	2032 年 1 月 27 日	原始取得	无
9	锐康生物	蓝湾锐康	58220732	42	2032 年 1 月 27 日	原始取得	无

（四）域名

经本所律师核查，补充核查期间，发行人及其子公司持有域名的情况未发生变化。

（五）租赁房屋

经本所律师核查，截至本补充法律意见书出具日，发行人及其子公司房屋租赁的具体情况如下：

序号	出租方	承租方	房屋坐落	产权证书证号	用途	面积（m²）	租赁期限
1	河南众品供应链有限公司	川宁生物	安阳市汤阴县五里村工业园安阳基地A区（汤阴县工纵一街东侧工纵二街西侧工横二路北侧的A区）2号仓库	汤阴房权证汤阴县字第2014002189号	储存货物	1,480.00	2022年4月1日至2022年5月31日
2	安阳世纪西昊食品有限公司	川宁生物	汤阴县产业集聚区扁鹊路与新民街交叉路口东北-公司内部二期7号厂房	豫（2016）汤阴县不动产权第0000167号	储存货物	5,400.00	2021年12月10日至2022年12月9日
3	安阳世纪西昊食品有限公司	川宁生物	汤阴县产业集聚区扁鹊路与新民街交叉路口东北角1号冷藏库、2号冷藏库	—	储存货物	2,235.00	2022年4月15日至2032年4月14日
4	上海临港华平经济发展有限公司	锐康生物	上海市奉贤区正博路356号智造园六期项目A4号厂房	沪（2020）奉字不动产权第003300号	办公、研发、生产	2,330.77	2020年11月1日至2025年10月31日

经本所律师核查，就上述第3项租赁所涉房屋出租方尚未取得房屋权属证书，由于该等房屋仅用于发行人的周转仓库，因此即使前述房屋因违法建设被拆除或因此导致租赁合同无效，发行人亦可在短时间内找到替代的可租赁房屋，其存在的瑕疵不会对发行人的生产经营造成重大影响。

本所律师认为，发行人前述房屋租赁合同系双方真实意思表示，合法有效，目前处于正常履行过程中，不存在纠纷或潜在纠纷。

（六）长期股权投资

经本所律师核查，补充核查期间，发行人新增1家子公司伊犁科源检测技术有限公司（以下简称“伊犁科源”）。根据伊犁科源的《营业执照》并经本所律师在国家企业信用信息公示系统的查询结果，截至本补充法律意见书出具日，伊

犁科源的基本情况如下：

公司名称	伊犁科源检测技术有限公司
统一社会信用代码	91654004MA7LGF5GXW
住所	新疆伊犁哈萨克自治州霍尔果斯市伊宁园区阿拉木图亚村 516 号万吨抗生素中间体（9 号地块）办公楼三楼东及四楼中部
法定代表人	沈云鹏
注册资本	1,000 万元人民币
公司类型	有限责任公司（非自然人投资或控股的法人独资）
经营范围	许可项目：检验检测服务。（依法须经批准的项目，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件为准）一般项目：环境保护监测；技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广。（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）
成立日期	2022 年 3 月 31 日
营业期限	2022 年 3 月 31 日至无固定期限

（七）其他主要资产

根据天健会计所出具的《审计报告》并经发行人确认，截至 2021 年 12 月 31 日，发行人机器设备账面价值为 2,078,256,797.09 元，专用设备账面价值为 1,655,016,476.55 元，运输工具账面价值为 7,159,337.93 元，办公设备及其他设备账面价值为 6,438,426.21 元。截至本补充法律意见书出具日，前述机器设备、专用设备、办公设备及其他设备不存在抵押、质押、查封、冻结的情况。

根据天健会计所出具的《审计报告》并经本所律师核查，截至 2021 年 12 月 31 日，发行人存在 2,231,319.59 元银行承兑汇票和 2,201,878.36 美元应收账款被质押。

十一、发行人的重大债权债务

（一）重大合同

1. 重大融资合同

经本所律师核查，2021 年 10 月 1 日至 2021 年 12 月 31 日期间，发行人及其子公司新增重大融资合同如下：

序号	借款方	出借方	合同名称及编号	合同约定的 借款金额（万 元）	借款利率	期限	担保方式 及担保方

序号	借款方	出借方	合同名称及编号	合同约定的借款金额(万元)	借款利率	期限	担保方式及担保方
1	川宁生物	兴业银行股份有限公司伊犁分行	流动资金借款合同（兴银伊借字（企金）第202111080001号）	5,000.00	1年期LPR	1年	科伦药业提供连带责任保证
2	川宁生物	中国进出口银行新疆维吾尔自治区分行	借款合同（220000010202100079）	22,000.00	2.7%	2年	科伦药业提供连带责任保证
3	川宁生物	中国邮政储蓄银行伊犁分行	流动资金借款合同（[2021]邮银伊GS002）	9,000.00	1年期LPR减20%	1年	科伦药业提供连带责任保证
4	川宁生物	中国农业银行股份有限公司伊犁分行	流动资金借款合同（65010120210000708）	5,000.00	1年期LPR减25%	1年	科伦药业提供连带责任保证
5	川宁生物	中国农业银行股份有限公司伊犁分行	流动资金借款合同（65010120210000956）	10,000.00	1年期LPR减25%	1年	科伦药业提供连带责任保证
6	川宁生物	中国农业银行股份有限公司伊犁分行	美元借款合同（65061320210000009）	USD150.00	0.78638%	3个月	应收账款质押

2. 重大采购合同

经本所律师核查，截至2021年12月31日，发行人及子公司新增与前五大供应商之间发生的单笔合同金额在3,000万元以上的采购合同以及重要框架合同如下：

单位：万元

序号	合同对方	合同类型	合同主要内容	合同金额	合同履行期间	履行状态
1	国网新疆电力有限公司伊犁供电公司、国网伊犁河供电有限责任公司	业务变更函	业务调整	不适用	2021年3月19日签订	已履行
2	新源县众粮汇通贸易公司	川宁公司2021年玉米购销合同	采购玉米	暂定15,400.00	2021年9月10日-2022年9月10日	已履行

3. 重大销售合同

经本所律师核查，截至2021年12月31日，发行人及子公司新增单笔合同金额在4,000万元以上的销售合同如下：

单位：万元

序号	合同对方	合同类型	合同标的	合同金额	合同履行期间	履行状态
1	国药集团威奇达药业有限公司	CN-LH-202112006 销售合同	硫氰酸红霉素	4,560.00	2021 年 12 月 3 日 -2022 年 1 月 3 日	正在履行
2	国药集团威奇达药业有限公司	CN-7A-202110010 销售合同	7-ACA	7,600.00	2021 年 10 月 27 日 -2022 年 1 月 6 日	正在履行
3	江苏悦新药业有限公司	CN-7D-202111037 销售合同	7-ADCA	7,000.00	2021 年 11 月 30 日 -2022 年 1 月 1 日	已履行

（二）其他应收应付款

根据天健会计所出具的《审计报告》，截至 2021 年 12 月 31 日，发行人其他应收款（合并报表）28,007,585.35 元，其他应付款（合并报表）为 10,735,863.48 元。经本所律师核查，本所律师认为，发行人的其他应收款、其他应付款是因正常的生产经营活动发生，不会对发行人本次发行构成重大不利影响。

综上所述，本所律师认为，发行人上述重大合同合法有效，其履行不存在法律障碍，不存在法律纠纷；发行人的其他应收款、其他应付款系因正常的生产经营活动发生，不会对发行人本次发行构成重大不利影响。

十二、发行人重大资产变化及收购兼并

根据发行人出具的说明并经本所律师核查，补充核查期间，发行人未发生重大收购或出售资产等行为。截至本补充法律意见书出具日，发行人不存在拟进行的资产置换、资产剥离、重大资产出售或收购等计划或安排。

十三、发行人章程的制定与修改

经本所律师核查，补充核查期间，发行人的公司章程未发生变化。

十四、发行人股东大会、董事会、监事会议事规则及规范运作

（一）发行人的组织机构

根据发行人的确认并经本所律师核查，发行人具有健全的股东大会、董事会、监事会等组织机构，其组织机构的设置符合《公司法》等法律、法规和规范性文件的规定。

（二）发行人股东大会、董事会、监事会议事规则

根据发行人的确认并经本所律师核查，补充核查期间，发行人的《股东大会议事规则》《董事会议事规则》《监事会议事规则》未发生变化。

（三）发行人股东大会、董事会、监事会的召开情况

经本所律师核查，补充核查期间，发行人共召开 1 次股东大会、1 次董事会会议和 1 次监事会会议，具体情况如下：

1. 股东大会

2022 年 5 月 10 日，发行人召开 2021 年度股东大会，审议通过了《关于公司 2021 年度董事会工作报告的议案》等议案。

2. 董事会

2022 年 4 月 20 日，发行人召开第一届董事会第十七次会议，审议通过了《关于公司 2021 年度董事会工作报告的议案》等议案。

3. 监事会

2022 年 4 月 20 日，发行人召开第一届监事会第十二次会议，审议通过了《关于公司 2021 年度监事会工作报告的议案》等议案。

经本所律师核查，上述股东大会、董事会、监事会会议的召开、决议内容及签署合法、合规、真实、有效。

（四）股东大会和董事会的重大决策

根据发行人补充核查期间的股东大会、董事会的会议文件，并经本所律师核查，补充核查期间发行人股东大会、董事会重大决策等行为合法、合规、真实、有效。

综上所述，本所律师认为，截至本补充法律意见书出具日，发行人具有健全的股东大会、董事会、监事会等组织机构，该等组织机构的设置符合有关法律、法规和规范性文件的规定；发行人制定了健全的股东大会议事规则、董事会议事规则、监事会议事规则，该等规则符合有关法律、法规和规范性文件的规定；发

行人补充核查期间股东大会、董事会和监事会会议的召开、决议内容及签署合法、合规、真实、有效，重大决策等行为合法、合规、真实、有效。

十五、发行人董事、监事和高级管理人员及其变化

经本所律师核查，补充核查期间，发行人董事、监事、高级管理人员未发生变化，且其任职符合法律、法规和规范性文件以及《公司章程》的有关规定。

十六、发行人的税务和政府补助

（一）发行人及其子公司的主要税种、税率

根据发行人的纳税资料、天健会计所出具的《审计报告》和《税务鉴证报告》，补充核查期间发行人及其子公司执行的主要税种及税率未发生变化。发行人于2022年3月成立伊犁科源，其系增值税小规模纳税人，适用企业所得税税率为25%。

（二）发行人及其子公司补充核查期间享受的税收优惠

经本所律师核查，发行人及其子公司补充核查期间享受的税收优惠政策未发生变化，发行人及其子公司享受的各项税收优惠占发行人利润总额情况如下：

单位：万元

项目	2021 年度
川宁生物所得税相关优惠	1,303.84
瑾禾生物增值税相关优惠	36.71
税收优惠合计	1,340.55
利润总额	13,408.12
税收优惠占利润总额比例	10%

本所律师认为，补充核查期间发行人及其子公司享受的优惠政策符合法律、法规和规范性文件的规定，真实有效；发行人对税收优惠不存在重大依赖。

（三）发行人及其子公司所享受的政府补助

根据天健会计所出具的《审计报告》及发行人说明并经本所律师核查，发行人及其子公司2021年度享受的政府补助情况如下：

1.与资产相关的政府补助

单位：万元

项目	期初递延收益	本期新增补助	本期摊销	期末递延收益	本期摊销列报项目	说明
智能制造综合标准化与新模式应用	792.00	936.00	65.96	1,662.04	其他收益	《关于拨付 2018 年中央工业转型升级资金预算的通知》（新财建（2018）274 号）
生物发酵高浓度有机废水高质化深度处理与抗生素菌渣无害资源化协同循环利用技术	-	960.00	-	960.00	-	《微生物发酵类原料药的发酵废水和菌渣处理技术项目合同书》
小计	792.00	1,896.00	65.96	2,622.04	-	-

2.与收益相关的政府补助

单位：万元

序号	项目	金额	依据文件
1	社保补贴及就业补助资金	104.41	《新疆维吾尔自治区就业资金管理暂行办法》（新财社[2018]241 号）
2	自治区高层次人才引进	56.00	《关于开展 2020 年度自治区高层次人才引进工程人选推荐申报评审工作的通知》（新人社函（2020）109 号）
3	自治区十四五重点研发项目项目补贴	44.80	自治区科技厅《关于对自治区重点研发专项拟立项项目进行公示的通知》
4	稳岗补贴	30.86	《关于印发<新疆维吾尔自治区关于进一步做好稳就业工作的实施意见>的通知》（新政发[2020]16 号）、《关于印发自治区关于应对新冠肺炎疫情影响强化稳就业举措的具体实施意见的通知》（新政办发[2020]18 号）、《关于延续实施部分减负稳岗扩就业政策措施的通知》（新人社发[2021]33 号）
5	中央外经贸发展专项资金	16.00	《关于下达 2020 年第二批外经贸发展专项资金（拨款）的通知》（伊州财建[2020]141 号）
6	博士后工作站人才支持补贴	10.00	《关于自治区 2020 年新设立博士后科研工作站的的通知》（新人社函[2021]3 号）
7	天山英才经费	2.50	《关于开展自治区天山英才计划第三期（2021-2023）培养人选推荐选拔工作的通知》
-	小计	264.57	-

本所律师认为，发行人及其子公司享受的上述政府补助合法、合规、真实、有效。

（四）发行人及其子公司补充核查期间依法纳税的情况

经本所律师核查，发行人及其子公司补充核查期间依法纳税，不存在因违反税收法律、法规受到税务部门行政处罚的情形。

综上所述，本所律师认为，发行人及其子公司补充核查期间执行的税种、税率符合法律、法规和规范性文件的要求，发行人及其子公司补充核查期间享受的税收优惠、政府补助合法、合规、真实、有效；发行人及其子公司补充核查期间均依法纳税，不存在被税务部门处罚的情形。

十七、发行人的环境保护、产品质量与技术标准及社会保障

（一）发行人的生产经营活动符合环保要求的情况

经本所律师核查，发行人 2021 年度的废气、废水排放情况如下：

（1）大气污染物

根据发行人的《排污许可证》及排污监测报告，2021 年度川宁生物的大气污染物排放情况如下：

主要污染物及特征污染物的名称	实际排放总量（t/a）	核定排放总量（t/a）	是否符合排污许可核定排放总量控制指标要求
颗粒物	10.98	194.76	是
SO ₂	86.49	450.40	是
NO _x	225.10	649.18	是

（2）水污染物

根据发行人的《排污许可证》及排污监测报告，2021 年度川宁生物的水污染物排放情况如下：

年度	2021 年度
COD（吨）	20.10
氨氮（吨）	0.31
是否符合排污许可核定排放总量控制指标要求	是

（二）发行人关于环境保护方面的处罚情况

经本所律师核查，发行人及其子公司补充核查期间不存在受到环境保护方面

行政处罚的情况。

（三）发行人近三年关于产品质量和技术监督标准方面的执行情况

经本所律师核查，发行人及其子公司补充核查期间不存在因违反有关产品质量和技术监督方面的法律法规而被处罚的情况。

（四）发行人社会保障情况

1. 社会保险缴纳情况

根据发行人的社会保险缴款明细及凭证，并经本所律师核查，截至 2021 年末发行人及其子公司为员工缴纳社会保险的情况如下：

单位：人

缴纳情况	2021 年末	
	人数	占比
缴纳全部社会保险	2,817	98.88%
员工因相关原因未缴纳	32	1.12%
③ 退休返聘无需缴纳	29	1.02%
④ 在其他单位缴纳	3	0.11%
合计	2,849	100.00%

注：发行人及其子公司缴纳的社会保险包括养老保险和失业保险、医疗保险、工伤保险和生育保险。

2. 住房公积金缴纳情况

根据发行人的住房公积金缴款明细及凭证，并经本所律师核查，截至 2021 年末发行人及其子公司为员工缴纳住房公积金的情况如下：

单位：人

缴纳情况	2021 年末	
	人数	占比
缴纳全部住房公积金	2,816	98.84%
员工因相关原因未缴纳	33	1.16%
③ 在其他单位缴纳	1	0.04%
④ 自愿放弃（含退休返聘）	32	1.12%
合计	2,849	100.00%

综上所述，本所律师认为，发行人补充核查期间未发生因违反有关环境保护的法律、法规而受到处罚的情况，不存在环境保护重大违法行为；发行人补充核查期间不存在因违反有关产品质量技术方面的法律、法规而受到行政处罚的情况；

发行人社会保险、住房公积金的具体执行情况及相关安排措施，对发行人本次发行上市不构成实质性影响。

十八、发行人募集资金的运用

经本所律师核查，补充核查期间，发行人募集资金的投资项目未发生变更。

十九、发行人业务发展目标

根据《招股说明书》及发行人的说明，并经本所律师核查，补充核查期间，发行人业务发展目标未发生变化。发行人业务发展目标与主营业务一致，符合国家法律、法规和规范性文件的规定，不存在潜在的法律风险。

二十、诉讼、仲裁或行政处罚

（一）发行人及其子公司涉及的诉讼、仲裁、行政处罚和重大违法行为

1. 发行人及其子公司涉及的诉讼、仲裁

经本所律师核查，截至本补充法律意见书出具日，发行人及其子公司不存在未决且争议金额在 1,000 万元以上的诉讼、仲裁事项。

2. 发行人及其子公司涉及的行政处罚

根据发行人提供的行政处罚决定书并经本所律师核查，补充核查期间，发行人子公司瑾禾生物受到一项行政处罚，具体情况为：由于瑾禾生物“报关单货物商品编号申报错误”，伊宁海关于 2022 年 3 月 21 日出具《行政处罚决定书》（伊关缉违字[2022]0004 号），对瑾禾生物处以罚款人民币 6,700 元。

瑾禾生物收到《行政处罚决定书》后，及时按《行政处罚决定书》要求缴纳了罚款，并及时完成整改。处罚机关伊宁海关于 2022 年 3 月 30 日就此出具专项说明，确认瑾禾生物已足额缴纳罚款并及时完成整改，且认为“上述行政处罚所涉违法行为系一般违法行为，企业税号申报错误系对海关业务认识偏差，不存在主观故意，调查过程中能够积极配合，未产生对社会公共利益构成严重损害等重大不利后果，不属于重大违法行为。”因此，本所律师认为，瑾禾生物前述行为不属于重大违法行为，符合《创业板首发管理办法》第十三条相关规定，不构成本次发行的法律障碍。

除上述行政处罚所涉事项外，补充核查期间发行人及其子公司无新增行政处罚情况。

（二）发行人持股 5%以上股东的诉讼、仲裁、行政处罚和重大违法行为

根据发行人及其持股 5%以上的股东科伦药业和科伦宁禾的说明，并经本所律师核查，截至本补充法律意见书出具日，发行人控股股东科伦药业不存在对发行人及其子公司产生重大不利影响或对本次发行上市产生重大不利影响的尚未了结或可预见的重大诉讼、仲裁、行政处罚案件，也不存在被司法机关立案侦查、被中国证监会立案调查的情况；股东科伦宁禾也不存在尚未了结的或可预见的诉讼、仲裁或行政处罚。

（三）发行人实际控制人、董事长、总经理及其他董事、监事、高级管理人员的诉讼、仲裁、行政处罚和重大违法行为

经本所律师核查，截至本补充法律意见书出具日，发行人实际控制人暨董事长、总经理及其他董事、监事、高级管理人员不存在尚未了结或虽未发生但可预见的重大诉讼、仲裁、行政处罚案件，也不存在被司法机关立案侦查、被中国证监会立案调查的情况。

二十一、发行人《招股说明书》法律风险的评价

本所律师对于《招股说明书》中引用《法律意见书》《律师工作报告》《补充法律意见书（一）》和本补充法律意见书的相关内容进行了重点审阅，本所律师认为，该等引用与《法律意见书》《律师工作报告》《补充法律意见书（一）》和本补充法律意见书的相应内容不存在矛盾之处，本所及本所经办律师对发行人《招股说明书》中引用《法律意见书》《律师工作报告》《补充法律意见书（一）》和本补充法律意见书的相关内容无异议，《招股说明书》不致因上述引用出现虚假记载、误导性陈述及重大遗漏引致的法律风险。

二十二、结论性意见

综上所述，本所律师认为，发行人具备本次发行上市的主体资格，符合本次发行上市的实质条件；本次发行上市已履行了必要的内部批准和授权等程序，符合《公司法》《证券法》《创业板首发管理办法》《创业板股票发行审核规则》《创

业板股票上市规则》《分拆规定》等法律、法规、规章和规范性文件的规定。发行人的《招股说明书》引用的本所出具的《法律意见书》《律师工作报告》《补充法律意见书（一）》及本补充法律意见书的内容适当。截至本补充法律意见书出具日，发行人不存在影响其本次发行上市的实质性法律障碍或风险。本次发行上市的实施尚需经深圳证券交易所审核通过并经中国证监会注册。

第三部分 《审核问询函》回复的更新

一、《审核问询函》问题 8 关于关联采购

申请文件显示：

（1）发行人主要供应商伊犁冠通生物集团有限公司等均属于尹胜控制，尹胜报告期内曾为发行人子公司瑾禾生物的少数股东。

（2）报告期内，发行人向关联方惠丰投资控制的企业采购商品或服务金额较大。发行人向科伦 KAZ、科伦哈萨克农业有限公司采购原材料，科伦 KAZ、科伦哈萨克农业有限公司均为发行人控股股东科伦药业设立在哈萨克斯坦的子公司。

（3）报告期内，关联方恒辉淀粉即为发行人主要供应商之一，也因与发行人存在一定金额的玉米销售业务，是发行人客户。恒辉淀粉为惠丰投资之子公司。

（4）发行人子公司瑾禾生物与迈安德集团有限公司签订合同，迈安德集团有限公司未按照合同要求向瑾禾生物提供生产设备，且未返还瑾禾生物预付的设备定金 220.00 万元。瑾禾生物于 2020 年全额计提 220.00 万元坏账。

请发行人：

（1）说明尹胜入股及退出子公司瑾禾生物的具体情况，相关入股价格和退出价格的公允性，其在子公司及发行人生产经营中发挥的作用；发行人向其控制的相关企业采购与其成为发行人子公司少数股东的关系；结合市场价格说明发行人向其控制的相关企业采购价格的公允性；相关采购合同的主要条款如付款条件、信用期等在其入股及转让子公司股权后是否存在重大变化，与独立第三方的合作条款是否存在重大差异；未认定与尹胜控制相关公司的交易为关联交易的原因及合理性。

（2）列表按采购的主要内容对关联采购情况进行分类，说明相关采购的商业合理性；说明惠丰投资的相关情况，包括设立的时间、目的、主营业务，主要财务数据等；惠丰投资控制的相关子公司的情况，包括但不限于公司设立的

时间、目的、经营状况，发行人相关采购占其主营业务收入的比例，是否专为发行人服务等，结合前述情况说明发行人通过惠丰投资子公司伊犁恒辉淀粉有限公司等进行采购的原因及商业合理性，相关采购定价的公允性，结算周期、信用期等主要条款是否存在明显差异；并参照前述要求说明发行人与科伦 KAZ、科伦哈萨克农业有限公司采购的商业合理性及采购的定价公允性。

（3）报告期内发行人向恒辉淀粉销售玉米等原材料占相关业务销售金额和毛利的占比情况；结合发行人向恒辉淀粉销售玉米等原材料的时间、单价、数量等与发行人对外采购玉米等原材料时间、单价、数量等的差异情况，进一步说明恒辉淀粉即为发行人供应商又为发行人客户的商业合理性；相关采购和销售实物流动情况。

（4）说明报告期内发行人采购各类农产品等原材料的交易对手方违约情况及相关损失；关联采购的相关关联方是否存在类似违约情况，发行人是否通过关联方作为中间交易方承担类似违约损失。

请保荐人、发行人律师对问题（1）、（4）发表明确意见，请保荐人、申报会计师对问题（2）、（3）发表明确意见。

请保荐人、发行人律师、申报会计师说明针对玉米等原材料的关联采购和关联销售的核查方式、核查过程及核查结论。

回复：

本所律师已经于《补充法律意见书（一）》中对前述问题进行了回复，除已出具律师文件中回复的内容外，更新如下：

（一）说明尹胜入股及退出子公司瑾禾生物的具体情况，相关入股价格和退出价格的公允性，其在子公司及发行人生产经营中发挥的作用；发行人向其控制的相关企业采购与其成为发行人子公司少数股东的关系；结合市场价格说明发行人向其控制的相关企业采购价格的公允性；相关采购合同的主要条款如付款条件、信用期等在其入股及转让子公司股权后是否存在重大变化，与独立第三方的合作条款是否存在重大差异；未认定与尹胜控制相关公司的交易为关联交易的原因及合理性。

2. 发行人向其控制的相关企业采购与其成为发行人子公司少数股东的关系

2017 年至 2021 年哈萨克斯坦进口大豆价格与国内大豆价格情况比较：

单位：元/吨

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度	2018 年度	2017 年度
哈萨克斯坦进口大豆价格	3,150.00	3,224.34	3,316.69	2,815.26	2,722.63
国内大豆价格	5,180.40	4,122.80	3,479.79	3,283.58	4,032.77

数据来源：国家海关统计数据、wind 市场价；大豆：黄豆：全国。

2016 年度至 2020 年度伊犁地区豆类及哈萨克斯坦大豆产量情况如下：

单位：吨

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度	2017 年度	2016 年度
伊犁地区豆类产量	41,100.00	55,116.00	57,154.00	68,076.00	68,603.00
哈萨克斯坦大豆产量	260,639.00	282,185.00	255,437.00	252,319.00	231,168.00

注：数据来源伊犁哈萨克自治州统计局；豆类包含大豆、豌豆、蚕豆、绿豆等；截至本补充法律意见书出具日，上述地区 2021 年大豆产量数据尚未公布。

3. 结合市场价格说明发行人向其控制的相关企业采购价格的公允性

报告期内，发行人向尹胜控制的企业主要采购玉米、黄豆饼粉、大豆油等产品，具体情况如下：

（1）玉米采购价格公允性分析

报告期内，发行人玉米采购价格对比如下：

单位：元/吨

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
向冠通生物系采购价格	2,135.68	2,015.83	1,554.97
发行人平均采购价格	2,137.51	2,036.44	1,550.86
市场价格	2,330.33	1,905.52	1,649.59
与平均采购价差异	-0.09%	-1.01%	0.27%
与市场价格差异	-8.27%	5.79%	-5.74%

数据来源：wind，粮库收购平均价；玉米：新疆。

报告期内，发行人向冠通生物等尹胜控制的相关企业采购玉米价格与其玉米采购平均价格不存在较大差异，具有公允性。报告期内，发行人玉米采购均价的变动趋势与市场价格不存在较大差异，由于发行人玉米具有批量采购优势，故总

体略低于市场价格。而 2020 年 9 月公司玉米平均采购单价略高于市场价格，主要原因为 2020 年 3-4 季度公司集中收购玉米期间，受 2020 年 7 月乌鲁木齐地区新冠疫情对新疆地区交通管制的影响，伊犁地区玉米价格有所提高，因此发行人玉米采购价格相应提高；此外，通过与伊宁市商务和工业信息化局提供的发行人采购玉米所属月份的地区玉米市场价格区间比较，发行人玉米采购价格均包含在伊宁市相关月份玉米市场价格区间内。因此，发行人玉米采购价格与公开市场价格趋势不存在较大差异，玉米采购价格具有公允性。

（2）黄豆饼粉采购价格公允性分析

1）黄豆饼粉采购价格公允性分析

报告期内，发行人黄豆饼粉采购价格对比如下：

单位：元/吨

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
向冠通生物系采购价格	5,759.01	5,124.86	5,005.51
发行人平均采购价格	6,356.47	5,543.35	5,259.96
市场价格（黄豆，全国）	5,180.40	4,122.80	3,479.79
与平均采购价差异	-9.40%	-7.55%	-4.84%
与市场价格差异	11.17%	24.31%	43.85%

数据来源：wind，大豆：黄豆：全国价格。

报告期内，发行人向冠通生物采购黄豆饼粉的价格与其黄豆饼粉采购平均价格不存在较大差异，具有公允性。因黄豆饼粉无公开市场报价，因此取全国黄豆价格作为参考，黄豆饼粉为黄豆的深加工产品，因此价格高于黄豆价格。

报告期内，发行人向冠通生物采购黄豆饼粉的价格变动趋势与黄豆市场价格不存在较大差异。发行人因地处新疆，从内地黄豆主产区采购的黄豆饼粉包含较高的运输费用，而冠通生物距离发行人较近，运输费用相对较低。具体地，发行人除向冠通生物采购黄豆饼粉外，主要向宜都明亮生物科技有限公司（位于湖北宜都）（以下简称“宜都明亮”）和河南振新生物技术股份有限公司（位于河南焦作）（以下简称“河南振新”）两家公司采购。因此参考发行人由新疆向武汉、河南两个地区整车发货的公路运输单位价格，模拟计算剔除掉冠通生物以外的其他供应商采购价格中运费因素，同时由于冠通生物与发行人相隔小于 40km，涉及的运费金额很小，暂忽略不计。具体比较情况如下：

单位：元/吨

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
发行人向湖北发货的平均运输单价 a	979.35	1,167.46	1,125.48
发行人向河南发货的平均运输单价 b	797.04	805.14	816.71
宜都明亮采购价 c	6,548.32	5,924.21	5,735.60
河南振新采购价 d	6,629.50	6,217.35	5,582.29
宜都明亮模拟剔除运费 e=c-a	5,569.47	4,756.76	4,610.13
河南振新模拟剔除运费 f=b-d	5,832.46	5,412.21	4,765.58
冠通生物采购价 g	5,759.01	5,124.86	5,005.51
与宜都明亮差异率 h= (g-e) /g	3.29%	7.18%	7.90%
与河南振新差异率 i= (g-f) /g	-1.28%	-5.61%	4.79%

如上表所示，其他供应商平均采购价格模拟剔除掉运费因素后与冠通生物的黄豆饼粉采购价格差异率较小，均在 10%以内，不存在重大价格差异。

此外自冠通生物采购价格与发行人黄豆饼粉平均采购价格差异率逐渐增大，主要原因为发行人向冠通生物采购的黄豆饼粉占比逐年减小，从 2019 年的 57.07% 下降到 2021 年的 23.16%，而向新疆地区以外供应商采购的黄豆饼粉逐渐增多，由于疆外地区黄豆饼粉价格普遍偏高，从而自冠通生物黄豆饼粉平均采购价格较发行人整体黄豆饼粉平均采购价格差异率逐年增大。

2）与冠通生物、其他关联方采购原材料情况

报告期发行人向冠通生物系（指包括冠通生物、齐晟农贸、恒谷农林等尹胜控制的企业，下同）采购的主要原材料占该种原材料采购总额比例情况如下：

原材料名称	供应商	2021 年度	2020 年度	2019 年度
玉米	冠通生物系	82.83%	75.19%	70.05%
黄豆饼粉	冠通生物系	23.16%	51.99%	57.07%
大豆油	冠通生物系	42.65%	53.23%	68.25%

报告期发行人向关联方采购的主要原材料占该种原材料采购总额比例情况如下：

原材料名称	供应商	2021 年度	2020 年度	2019 年度
玉米	恒辉淀粉	-	-	3.38%
沫煤	伊北煤炭	-	1.29%	4.68%
葡萄糖浆	恒辉淀粉	27.06%	18.78%	21.34%

注：葡萄糖浆采购占比为恒辉淀粉委托加工量占发行人自产与恒辉淀粉加工之和的比例。

如上表所示，发行人向冠通生物系采购玉米比例相对稳定，保持在各期玉米

采购总额的 70%以上；而发行人向冠通生物系采购黄豆饼粉及大豆油比例均呈逐年下降趋势，主要原因为 2019 年开始农副产品价格上涨，尤其是玉米价格大幅度提升，而新疆地区大豆产量本身较小，大量大豆种植农户改种玉米，造成新疆本地收储大豆难度增加，2020 年爆发新冠疫情后，冠通生物向境外进口大豆数量也减少，因此冠通生物大豆油、黄豆饼粉整个产量有所下滑，从而发行人向其采购逐年下降。

发行人向伊北煤炭采购占比逐渐减小，主要原因为 2019 年度伊北煤炭的煤炭开采量逐渐减少，并于 2019 年底停产，2019 年度及 2020 年度伊北煤炭的煤炭质量、数量均下降，因此发行人向其采购的沫煤量占比逐渐下降，同时自 2021 年起，发行人不再向伊北煤炭采购。

（3）大豆油采购价格公允性分析

报告期内，发行人大豆油采购价格对比如下：

单位：元/吨

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
向冠通生物系采购价格	8,680.93	6,635.40	6,359.07
发行人平均采购价格	9,082.77	6,644.96	6,328.25
市场价格	8,697.82	6,058.66	5,282.03
与平均采购价差异	-4.42%	-0.14%	0.49%
与市场价格差异	-0.19%	9.52%	20.39%

数据来源：wind，大豆油：压榨成品：一级。

报告期内，发行人向冠通生物采购大豆油的价格与其大豆油采购平均价格不存在较大差异，具有公允性。

报告期内大豆油平均采购价格高于市场价格，且向冠通生物系采购价格与市场价格差异呈逐渐缩小趋势，主要原因为新疆地区非我国大豆主产区，由于大豆产量及运输半径等因素，新疆地区大豆油价格略高于内地；2019 年开始发行人逐步开拓了新的大豆油供应商，通过比价等形式的多元化采购，发行人向冠通生物系采购大豆油的比例逐年下降，采购价格与市场价格差异逐渐缩小。

基于上述，本所律师认为，发行人向冠通生物等尹胜控制的企业采购价格与公开市场价格主要趋势一致，且不存在无合理解释的重大差异，交易价格具有公允性。

二、《审核问询函》问题9 关于关联销售

申请文件显示：

（1）报告期内，发行人存在向华北制药等关联方销售抗生素中间体且金额较大的情形。2019年5月22日，科伦药业独立董事王广基先生不再担任华北制药独立董事，2020年5月后，华北制药不再为发行人关联方。

（2）报告期内，发行人部分员工原在发行人的关联方公司任职，工作关系调动至发行人处，发行人关联方存在为发行人员工异地代缴社保、公积金情况。

（3）报告期内，科伦药业存在向发行人提供生产经营所需资金且金额较大的情形。

请发行人：

（1）结合向独立第三方销售的价格差异情况等说明发行人向华北制药等关联方销售抗生素中间体价格的公允性，相关产品占下游客户采购的比例，是否实现最终销售，结算周期、信用期等主要条款是否存在明显差异；报告期内，发行人向相关关联方的销售量占比及销售额占比是否发生重大变化，与下游客户相关产品的产销量是否匹配。

（2）说明与发行人发生关联交易的主要关联方的认定期间及其合理性，关联交易披露是否完整。

（3）说明部分员工原在发行人的关联方公司任职的具体情况，是否为相关业务核心人员；报告期内，发行人与关联方人员调动情况；结合前述情况说明发行人人员是否独立，是否存在关联方代垫费用或代计成本等情形。

（4）说明报告期内科伦药业及其关联方向发行人拆借资金相关利率与发行人从第三方金融机构贷款的利率是否存在重大差异，发行人是否存在对科伦药业及其关联方的资金方面的重大依赖。

（5）结合相关关联方的财务状况和经营情况、关联交易产生的收入、利润总额合理性等，说明关联交易是否影响发行人的经营独立性、是否构成对控股股东或实际控制人的依赖，是否存在通过关联交易调节发行人收入利润或成本

费用，是否存在利益输送的情形，未来与控股股东、实际控制人发生关联交易的变化趋势，发行人与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业间的关联交易是否严重影响独立性或者显失公平。

请保荐人、发行人律师、申报会计师发表明确意见，并按照中国证监会《首发业务若干问题解答（2020年6月修订）》问题16的要求，说明对报告期内发行人关联交易真实性、必要性、交易价格公允性进行核查的过程及结论性意见。

回复：

本所律师已经于《补充法律意见书（一）》中对前述问题进行了回复，除已出具律师文件中回复的内容外，更新如下：

（一）结合向独立第三方销售的价格差异情况等说明发行人向华北制药等关联方销售抗生素中间体价格的公允性，相关产品占下游客户采购的比例，是否实现最终销售，结算周期、信用期等主要条款是否存在明显差异；报告期内，发行人向相关关联方的销售量占比及销售额占比是否发生重大变化，与下游客户相关产品的产销量是否匹配。

1. 结合向独立第三方销售的价格差异情况等说明发行人向华北制药等关联方销售抗生素中间体价格的公允性，相关产品占下游客户采购的比例，是否实现最终销售，结算周期、信用期等主要条款是否存在明显差异

（1）向华北制药销售抗生素中间体

1) 价格公允性

报告期内，发行人向华北制药销售相关产品的平均价格与发行人向其他无关联第三方销售同类产品的平均价格的对比情况如下：

单位：元/kg

期间	销售产品种类	销售对手方	价格下限	价格上限	平均价	平均价格差异率
2021年度	6-APA	华北制药	146.02			-7.74%
		其他客户	135.38	309.73	157.32	
	7-ADCA	华北制药	337.27			8.04%
		其他客户	292.04	398.23	310.17	
2020	6-APA	华北制药	122.41			-13.23%

期间	销售产品种类	销售对手方	价格下限	价格上限	平均价	平均价格差异率
年度		其他客户	111.03	177.95	141.08	
	7-ACA	华北制药	300.88			-8.74%
		其他客户	286.16	410.03	329.69	
	青霉素 G 钾盐	华北制药	81.41			-0.40%
		其他客户	67.60	132.69	81.74	
	硫氰酸红霉素	华北制药	281.86			0.87%
		其他客户	137.37	341.59	279.43	
2019 年度	6-APA	华北制药	123.93			0.95%
		其他客户	115.04	145.18	122.76	
	7-ACA	华北制药	342.83			0.76%
		其他客户	300.88	404.5	340.24	
	青霉素 G 钾盐	华北制药	73.63			-0.39%
		其他客户	67.57	99.65	73.92	

注：上表中单价均为不含税平均单价，下同。

2020 年，6-APA 市场价格呈上升趋势，2020 年 3 月，发行人以当时的市场价格（低于全年平均价格）与华北制药签订了一笔 500 吨的 6-APA 销售协议，导致当期对华北制药的平均销售价格低于对其他客户的平均销售价格。

除上述情形外，发行人报告期内向华北制药的平均销售价格均在向其他客户销售价格区间之内，且向华北制药的平均销售价格与向其他客户的平均销售价格不存在重大差异，销售价格公允。

2）相关产品占下游客户采购的比例

根据本所律师对华北制药相关人员的访谈，报告期内，华北制药除向发行人采购相关抗生素中间体产品外，还自其他供应商处采购同类产品，华北制药向发行人采购占其同类产品采购总额的比例约为 50%，2021 年发行人向华北制药销售整体较小，占其对外采购比例较低。

3）是否实现最终销售

根据发行人与华北制药的销售合同、订单相关条款，货物所有权转移后，发行人对所销售的产品不再产生控制。华北制药为国内大型医药制造型企业，报告期内华北制药向发行人采购的相关产品全部为自用。根据本所律师对华北制药相关人员的访谈，华北制药根据其生产计划，严格执行原材料库存管理制度等规定，

其各期向发行人采购的相关产品于各期末均不存在大额结存的情形。因此，发行人对华北制药实现了最终销售。

4) 结算周期、信用期等主要条款是否存在明显差异

报告期各期末，发行人对华北制药应收账款账龄均在一年以内；与华北制药约定的信用期等主要条款主要为“款到发货”或“货到 60 日”、“货到 90 日”内付款，与其他非关联客户不存在明显差异。

基于上述，本所律师认为，发行人对华北制药实现了最终销售，发行人与华北制药约定的结算周期、信用期等主要条款与其他非关联客户不存在明显差异。

（2）向广西科伦销售抗生素中间体

1) 价格公允性

报告期内，发行人向广西科伦销售相关产品的平均价格与发行人向其他无关联第三方销售同类产品的平均价格的对比情况如下：

单位：元/kg

期间	销售产品种类	销售对手方	价格下限	价格上限	平均价	平均价格差异率
2021 年度	7-ACA	广西科伦	365.28			2.96%
		其他客户	327.43	424.78	354.45	
	D-7ACA	广西科伦	442.48			-2.47%
		其他客户	420.99	530.97	453.41	
2020 年度	7-ACA	广西科伦	319.69			-3.76%
		其他客户	286.16	410.03	332.18	
	D-7ACA	广西科伦	465.93			12.58%
		其他客户	280.52	486.73	413.87	
2019 年度	7-ACA	广西科伦	331.76			-2.90%
		其他客户	300.88	404.50	341.68	
	D-7ACA	广西科伦	440.21			0.17%
		其他客户	371.68	486.73	439.48	

2020 年度，发行人向广西科伦销售 D-7ACA 的平均价格较向其他客户平均价格偏高，主要系当期对境外地区销售 D-7ACA 的销售价格偏低，剔除境外销售影响后，发行人对其他客户的平均销售价格为 429.35 元/千克，与向广西科伦销售平均价格差异率为 8.52%，不存在明显差异。

除上述情形外，发行人报告期内向广西科伦的平均销售价格均在向其他客户销售价格区间之内，且向广西科伦的平均销售价格与向其他客户的平均销售价格

不存在重大差异，销售价格公允。

2) 相关产品占下游客户采购的比例

单位：万元

项目	2021年度	2020年度	2019年度
发行人向广西科伦的销售额	14,672.57	16,255.79	12,038.91
广西科伦同类产品总采购额	14,672.57	22,107.09	12,038.91
占比	100.00%	73.53%	100.00%

3) 是否实现最终销售

报告期内，广西科伦向发行人采购的抗生素中间体产品的使用情况如下：

单位：万元

期间	发行人 向广西科伦销售额	广西科伦 期末结存金额	广西科伦 期末结存比例
2021年度	14,672.57	2,758.23	18.80%
2020年度	16,255.79	5,725.96	35.22%
2019年度	12,038.91	1,305.02	10.84%

根据发行人与广西科伦的销售合同、订单相关条款，货物所有权转移后，发行人对所销售的产品不再产生控制。广西科伦为头孢类抗生素原料药、制剂生产企业，报告期内广西科伦向发行人采购的相关产品主要作为其自身产品生产的原材料。报告期各期末，广西科伦期末结存金额占当期其向发行人采购金额的比例较低，相关产品不存在大额结存。因此，发行人对广西科伦实现了最终销售。

4) 结算周期、信用期等主要条款是否存在明显差异

报告期各期末，发行人对广西科伦应收账款账龄均在一年以内；与广西科伦约定的信用期等主要条款主要为“票到 60 日”、“票到 90 日”内付款，与其他非关联客户不存在明显差异。

基于上述，本所律师认为，发行人对广西科伦实现了最终销售，发行人与广西科伦约定的结算周期、信用期等主要条款与其他非关联客户不存在明显差异。

(3) 向四川新迪销售抗生素中间体

1) 价格公允性

单位：元/kg

期间	销售产品 种类	销售对手方	价格下限	价格上限	平均价	平均价格 差异率

期间	销售产品种类	销售对手方	价格下限	价格上限	平均价	平均价格差异率
2021年度	青霉素 G 钾盐	四川新迪	81.42			-26.38%
		其他客户	77.33	309.80	102.90	
2020年度	青霉素 G 钾盐	四川新迪	78.47			-4.00%
		其他客户	67.60	132.69	81.74	

2021 年度，青霉素 G 钾盐市场价格快速走高，发行人当期向四川新迪销售的青霉素 G 钾盐均为执行 2020 年度未执行完毕的销售合同，导致平均价格低于对其他客户销售平均价格。

除上述情形外，发行人报告期内向四川新迪的平均销售价格均在向其他客户销售价格区间之内，向四川新迪销售青霉素 G 钾盐的平均价格与同时期向其他客户销售青霉素 G 钾盐的平均价格不存在重大差异，销售价格公允。

2) 相关产品占下游客户采购的比例

单位：万元

项目	2021年度	2020年度	2019年度
发行人向四川新迪的销售额	198.65	537.93	-
四川新迪同类产品总采购额	198.65	537.93	-
占比	100.00%	100.00%	-

3) 是否实现最终销售

报告期内，四川新迪向发行人采购的抗生素中间体产品的使用情况如下：

单位：万元

期间	发行人向四川新迪销售额	四川新迪期末结存金额	四川新迪期末结存比例
2021年度	198.65	-	-
2020年度	537.93	397.46	73.89%
2019年度	-	55.35	-

根据发行人与四川新迪的销售合同、订单相关条款，货物所有权转移后，发行人对所销售的产品不再产生控制。报告期内，四川新迪向发行人采购产品的金额较小，主要作为其下游产品生产的原料。截至报告期末，四川新迪自发行人处采购的产品不存在大额结存的情形。发行人对四川新迪实现了最终销售。

4) 结算周期、信用期等主要条款是否存在明显差异

报告期各期末，发行人对四川新迪应收账款账龄均在一年以内；与四川新迪约定的信用期等主要条款主要为“票到 30 日”“票到 60 日”内付款，与其他非

关联客户不存在明显差异。

基于上述，本所律师认为，发行人对四川新迪实现了最终销售，发行人与四川新迪约定的结算周期、信用期等主要条款与其他非关联客户不存在明显差异。

（4）向河北国龙销售抗生素中间体

1）价格公允性

报告期内，发行人向河北国龙销售相关产品的价格与发行人向其他无关联第三方销售同类产品的平均价格的对比情况如下：

单位：元/kg

期间	销售产品种类	销售对手方	价格下限	价格上限	平均价	平均价格差异率
2021年度	硫氰酸红霉素	河北国龙	378.41			10.43%
		其他客户	213.59	402.65	338.94	
2020年度	硫氰酸红霉素	河北国龙	262.67			-6.30%
		其他客户	225.66	370.85	280.33	
2019年度	硫氰酸红霉素	河北国龙	246.79			-16.63%
		其他客户	234.51	402.10	296.01	

2019 年度，发行人向河北国龙销售硫氰酸红霉素主要集中于下半年，当期硫氰酸红霉素市场价格呈下降趋势，导致 2019 年度发行人对河北国龙销售平均价格较向其他客户销售的平均价偏低。发行人向河北国龙的销售硫氰酸红霉素的价格与同时期对其他客户的销售价格不存在明显差异。

2021 年度，发行人向河北国龙销售硫氰酸红霉素的平均价格较向其他客户销售的平均价偏高，主要系因当期发行人与国药集团系客户签订有框架销售协议，对国药集团系客户采购发行人产品范围、各类产品的最低采购数量、基础价格及价格浮动区间均有约定，导致当期对国药集团系客户销售硫氰酸红霉素的价格较低，进一步导致当期对其他客户销售硫氰酸红霉素的平均价格较低所致。剔除国药集团系客户影响后，“其他客户”平均价格为 367.96 元/千克，与向河北国龙销售平均价格差异率为-2.84%，不存在重大差异。

除上述情形外，发行人报告期内向河北国龙的平均销售价格均在向其他客户销售价格区间之内，不存在重大差异，销售价格公允。

2）相关产品占下游客户采购的比例

单位：万元

项目	2021年度	2020年度	2019年度
发行人向河北国龙的销售额	15,020.89	5,398.52	1,111.33
河北国龙同类产品总采购额	19,709.39	6,816.94	1,111.33
占比	76.21%	79.19%	100.00%

3) 是否实现最终销售

报告期内，河北国龙向发行人采购的抗生素中间体产品的使用情况如下：

单位：万元

期间	发行人 向河北国龙销售额	河北国龙 期末结存金额	河北国龙 期末结存比例
2021年度	15,020.89	1,190.78	7.93%
2020年度	5,398.52	-	0.00%
2019年度	1,111.33	-	0.00%

根据发行人与河北国龙的销售合同、订单相关条款，货物所有权转移后，发行人对所销售的产品不再产生控制。河北国龙系国内大型药物制剂生产企业石家庄四药有限公司（2005.HK）的子公司，具备以发行人产品作为原料生产原料药、药物制剂的能力。报告期内，河北国龙向发行人采购产品主要用于其自身下游产品阿奇霉素等的生产，发行人对河北国龙的销售即为最终销售。2019 年末、2020 年末及 2021 年末，河北国龙向发行人采购的相关产品不存在大额结存的情形。发行人对河北国龙实现了最终销售。

4) 结算周期、信用期等主要条款是否存在明显差异

报告期各期末，发行人对河北国龙应收账款账龄均在一年以内；与河北国龙约定的信用期等主要条款主要为“票到 60 日”内付款，与其他非关联客户不存在明显差异。

基于上述，本所律师认为，发行人对河北国龙实现了最终销售，发行人与河北国龙约定的结算周期、信用期等主要条款与其他非关联客户不存在明显差异。

2. 报告期内，发行人向相关关联方的销售量占比及销售额占比是否发生重大变化，与下游客户相关产品的产销量是否匹配。

(1) 发行人向相关关联方销量占比及销售额占比

报告期内，发行人向关联方销售抗生素中间体的销量占比如下：

单位：吨、%

项目	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	销量	占比	销量	占比	销量	占比
华北制药	-	-	202.20	1.12	1,080.53	6.66
广西科伦	389.00	2.77	459.83	2.54	340.00	2.10
四川新迪	24.40	0.17	68.55	0.38	-	0.00
河北国龙	396.95	2.83	205.53	1.13	44.85	0.28
合计	810.35	5.78	936.10	5.17	1,465.38	9.03

注：科伦药业时任独立董事王广基先生自 2019 年 5 月 22 日不再担任华北制药独立董事，因此，在 2020 年 5 月后华北制药不再为发行人关联方。上述 2020 年度的关联交易数量 202.20 吨仅为 2020 年 1-5 月的交易量，2020 年度、2021 年度发行人向华北制药的全部销售数量分别为 1,539.95 吨、105.00 吨。

报告期内，发行人向关联方销售抗生素中间体金额及占比如下：

单位：万元、%

项目	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
华北制药	-	-	2,437.43	0.72	13,041.96	4.58
广西科伦	14,672.57	4.80	16,255.79	4.83	12,038.91	4.23
四川新迪	198.65	0.07	537.93	0.16	-	-
河北国龙	15,020.89	4.92	5,398.52	1.60	1,111.33	0.39
合计	29,892.12	9.78	24,629.67	7.32	26,192.20	9.19

注：科伦药业时任独立董事王广基先生自 2019 年 5 月 22 日不再担任华北制药独立董事，因此，在 2020 年 5 月后华北制药不再为发行人关联方。上述 2020 年度的关联交易金额 2,437.43 万元仅为 2020 年 1-5 月的交易额，2020 年度、2021 年度发行人向华北制药的全部销售金额分别为 17,334.96 万元、2,393.81 万元。

如上表所示，报告期内，发行人向相关关联方销量的占比分别为 9.03%、5.17% 和 5.78%；向相关关联方销售金额的占比分别为 9.19%、7.32%和 9.78%，均占比较小，且总体呈下降趋势。报告期各期，发行人向相关关联方客户销售占比均未超过 10%，占比较小，不构成重大依赖。

（2）与下游客户相关产品的产销量是否匹配

发行人下游客户采购相关产品的产销量情况如下：

单位：吨

客户名称	期间	发行人销售		关联方生产销售		
		产品类别	数量	产品类别	总产量	总销量及耗用
华北制药	2021年度	6-APA	60.00	阿莫西林	4,049.78	4,157.07
		7-ADCA	45.00	头孢拉定、头孢氨苄	839.13	890.37
	2020年度	6-APA	820.00	阿莫西林	4,378.70	4,171.61
		7-ACA	1.20	注射用头孢噻肟钠（千支）	39,572.00	38,639.00

客户名称	期间	发行人销售		关联方生产销售		
		产品类别	数量	产品类别	总产量	总销量及耗用
		青霉素G钾盐	718.75	药用中间体青霉素钾、7-氨基去乙酰氧基头孢烷酸、头孢拉定、头孢氨苄	3,462.86	2,995.46
	2019年度	6-APA	988.85	阿莫西林	3,876.59	3,857.01
		7-ACA	4.18	注射用头孢噻肟钠（千支）	42,746.00	44,656.00
		青霉素G钾盐	87.50	药用中间体青霉素钾、7-氨基去乙酰氧基头孢烷酸、头孢拉定、头孢氨苄	3,120.16	1,705.77
广西科伦	2021年度	7-ACA	329.00	头孢类产品	533.53	492.03
		D-7ACA	60.00	脱乙酰头孢呋辛酸	26.28	0.60
	2020年度	7-ACA	353.45	头孢类产品	628.14	609.29
		D-7ACA	106.38	脱乙酰头孢呋辛酸	121.10	120.80
	2019年度	7-ACA	270.00	头孢类产品	526.63	604.75
		D-7ACA	70.00	脱乙酰头孢呋辛酸	113.19	121.53
四川新迪	2021年度	青霉素G钾盐	24.40	GCLE	-	11.37
	2020年度		68.55	GCLE	16.40	6.03
	2019年度		-	GCLE	1.00	15.40
河北国龙	2021年度	硫氰酸红霉素	396.95	阿奇霉素	320.59	223.06
	2020年度		205.53	阿奇霉素	166.45	158.80
	2019年度		44.85	阿奇霉素	14.72	14.72

注：华北制药“关联方生产销售”列披露的数据为其定期报告中关于主要产品的产销情况。

发行人客户生产相关产品时，除购买发行人产品作为原材料外，还可以购买其他抗生素中间体厂家生产的同类产品，如上表所示，本所律师认为，发行人关联销售与下游客户相关产品的产销量能够匹配。

（三）说明部分员工原在发行人的关联方公司任职的具体情况，是否为相关业务核心人员；报告期内，发行人与关联方人员调动情况；结合前述情况说明发行人人员是否独立，是否存在关联方代垫费用或代计成本等情形。

2. 报告期内，发行人关联方存在为部分发行人员工异地代缴（非代垫费用、代计成本）社保、公积金的情形

报告期内，发行人关联方存在为发行人员工异地代缴社保、公积金情况，主要系因该等员工曾在发行人关联方处任职，后工作关系调动至发行人处，依照该等员工意愿，由原单位异地代缴社保、公积金所致。该等员工缴付社保、公积金的费用由发行人向相关关联方支付，相关关联方仅代替发行人为该等员工异地缴

纳社保、公积金，不存在为发行人代垫费用、代计成本的情形。

前述员工原在发行人的关联方公司任职的具体情况如下：

姓名	原任职单位	原单位任职期间	于原单位处是否为核心人员
李懿行	湖南科伦制药有限公司	2008年-2011年	否
	广西科伦	2011年-2014年	是
白克勇	科伦药业	2001年-2014年	否
	恒辉淀粉	2015年	否
魏飞	科伦药业	2011年-2017年	否
游红	科伦药业	1996年-2015年	否
苟晓涛	科伦药业	1996年-2015年	否
丛鑫	辽宁民康制药有限公司	2007年-2012年	否
张玲玲	辽宁民康制药有限公司	2010年-2019年	否
刘丽芹	科伦药业	2017年-2019年	否
王聪	华北制药河北华民药业有限责任公司	2010年-2017年	否
	广西科伦	2017年	否
	科伦药业	2017年-2019年	否
孙翠娟	华北制药河北华民药业有限责任公司	2010年-2016年	否
	广西科伦	2016年-2017年	否
	科伦药业	2017年-2019年	否
韩焕玲	科伦药业	2019年	否

前述相关人员中，除发行人现任董事、副总经理、财务总监李懿行先生调任至发行人前，为广西科伦财务负责人外，其余人员之前在关联方处均非核心人员。

自 2020 年 2 月起，对上述人员的社保、住房公积金缴纳，发行人已全部通过第三方人力资源公司为相关人员代缴，自此不存在向关联方支付款项，并由关联方向上述人员代缴社保、住房公积金的情况。

（五）结合相关关联方的财务状况和经营情况、关联交易产生的收入、利润总额合理性等，说明关联交易是否影响发行人的经营独立性、是否构成对控股股东或实际控制人的依赖，是否存在通过关联交易调节发行人收入利润或成本费用，是否存在利益输送的情形，未来与控股股东、实际控制人发生关联交易的变化趋势，发行人与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业间的关联交易是否严重影响独立性或者显失公平。

报告期内，相关关联方财务状况和经营情况如下：

单位：万元

名称	项目	2021 年末/2021 年度	2020 年末/2020 年度	2019 年末/2019 年度
华北制药	总资产	2,492,993.47	2,393,171.67	1,854,119.13
	营业收入	1,038,457.53	1,149,250.42	1,088,076.78
	营业利润	13,603.13	18,414.83	24,106.64
	净利润	3,538.21	10,447.72	14,790.11
广西科伦	总资产	75,536.95	78,658.19	68,838.27
	营业收入	38,970.62	41,937.82	41,929.73
	营业利润	-6,425.33	-754.91	-4,936.38
	净利润	-5,257.90	-698.20	-5,254.45
四川新迪	总资产	18,952.32	21,142.95	22,299.29
	营业收入	2,916.31	642.32	1,530.65
	营业利润	-1,938.39	-2,363.79	-1,972.69
	净利润	-1,937.17	-2,356.13	-1,961.28
河北国龙	总资产	50,714.42	29,115.73	15,909.54
	营业收入	22,018.21	19,813.74	4,795.98
	营业利润	2,417.87	1,931.37	598.56
	净利润	2,243.52	1,661.19	558.29

报告期内，发行人关联销售主要关联方为华北制药、广西科伦、四川新迪和河北国龙，其中华北制药为上市公司，其财务数据相对公开，经营状况稳定。

广西科伦处于亏损状态，主要系因其产能利用率较低，规模优势尚未形成，加之主要产品市场需求偏紧所致，广西科伦目前正在积极拓展市场，调整生产规划，保证稳定经营，减小亏损规模。

四川新迪处于亏损状态，主要系因四川新迪 GCLE 产品前期投入后，产品销售单价不及预期所致。报告期内，四川新迪相关生产工艺已进行优化改进，故其经营状况逐渐变好。

报告期内，发行人关联销售产生的收入、毛利情况如下：

单位：万元

项目	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	收入	毛利	收入	毛利	收入	毛利
华北制药	-	-	2,437.43	536.26	13,041.96	3,129.17
广西科伦	14,672.57	1,256.01	16,255.79	1,575.12	12,038.91	1,107.19
四川新迪	198.65	45.55	537.93	119.49	-	-
河北国龙	15,020.89	4,733.00	5,398.52	1,103.32	1,111.33	221.52
合计	29,892.12	6,034.57	24,629.67	3,334.20	26,192.20	4,457.87
占比	9.25%	8.41%	6.75%	4.23%	8.33%	6.68%

报告期内，发行人关联交易产生的收入及毛利占发行人营业收入、毛利的比例均未超过 15%，占比较小；且相关比例于报告期内呈现减少趋势。

发行人向四川新迪销售产品的金额相对较小，且因其自身生产原因，相关产品已不再向发行人采购；未来预计继续和发行人发生交易的关联方为广西科伦和河北国龙。同时，发行人实际控制人及控股股东已就关联交易作出相关承诺，未来将尽力减少各自及其控制的其他企业与发行人之间的关联交易。

三、《审核问询函》问题16 关于环保及安全生产

申请文件显示，报告期内发行人在提升环保处理水平的过程中存在少量因“跑冒滴漏”或因实施技改提升期间影响部分环保设施导致轻微排污超标的情况。发行人在国内抗生素中间体行业内环保执行标准和技术处理水平处于领先地位。

请发行人：

（1）说明发行人的生产经营是否符合国家产业政策，是否纳入相应产业规划布局，生产经营和募投项目是否属于《产业结构调整指导目录（2019 年本）》中的限制类、淘汰类产业，是否属于落后产能，请按照业务或产品进行分类说明。

（2）说明发行人已建、在建项目和募投项目是否满足项目所在地能源消费双控要求，是否按规定取得固定资产投资项目节能审查意见，发行人的主要能源资源消耗情况以及是否符合当地节能主管部门的监管要求。

（3）说明发行人募投项目是否涉及新建自备燃煤电厂，如是，是否符合《关于加强和规范燃煤自备电厂监督管理的指导意见》中“京津冀、长三角、珠三角等区域禁止新建燃煤自备电厂，装机明显冗余、火电利用小时数偏低地区，除以热定电的热电联产项目外，原则上不再新（扩）建自备电厂项目”的要求。

（4）说明发行人现有工程是否符合环境影响评价文件要求，是否落实污染物总量削减替代要求；募投项目是否按照环境影响评价法要求，以及《建设项目环境影响评价分类管理名录》和《生态环境部审批环境影响评价文件的建设项目目录》规定，获得相应级别生态环境主管部门环境影响评价批复；发行人的已建、在建项目和募投项目是否需履行主管部门审批、核准、备案等程序及履行情况。

（5）说明发行人是否存在大气污染防治重点区域内的耗煤项目；依据《大气污染防治法》第九十条，国家大气污染防治重点区域内新建、改建、扩建用煤项目的，应当实行煤炭的等量或者减量替代，发行人是否履行应履行的煤炭等量或减量替代要求。

（6）说明发行人已建、在建项目或者募投项目是否位于各地城市人民政府根据《高污染燃料目录》划定的高污染燃料禁燃区内，如是，是否在禁燃区内燃用相应类别的高污染燃料，是否已完成整改，是否受到行政处罚，是否构成重大违法行为。

（7）说明发行人是否按规定取得排污许可证，是否存在未取得排污许可证或者超越排污许可证范围排放污染物等情况，是否违反《排污许可管理条例》第三十三条的规定，是否已完成整改，是否构成重大违法行为。

（8）说明发行人生产的产品是否属于《“高污染、高环境风险”产品名录（2017年版）》中规定的高污染、高环境风险产品，如发行人生产的产品涉及名录中的高污染、高环境风险产品，请说明相关产品所产生的收入及占发行人主营业务收入的比例，是否为发行人生产的主要产品；如发行人生产名录中的相关产品，请明确未来压降计划。

（9）说明生产经营中涉及环境污染的具体环节、主要污染物名称及排放量、主要处理设施及处理能力，治理设施的技术或工艺先进性、是否正常运行、达到的节能减排处理效果以及是否符合要求、处理效果监测记录是否妥善保存；报告期内环保投资和费用成本支出情况，环保投入、环保相关成本费用是否与处理公司生产经营所产生的污染相匹配；募投项目所采取的环保措施及相应的资金来源和金额；公司的日常排污监测是否达标和环保部门现场检查情况。

（10）说明发行人最近 36 个月是否存在受到环保领域行政处罚的情况，是否构成重大违法行为，整改措施及整改后是否符合环保法律法规的规定；公司是否发生过环保事故或重大群体性的环保事件，是否存在公司环保情况的负面媒体报道；结合境内外行业标准，主要竞争对手环保执行标准及技术处理的具体情况，说明认定发行人在国内抗生素中间体行业内环保执行标准和技术处理水平处于领先地位的合理性。

（11）说明报告期内安全生产情况，设立以来是否发生安全事故或被安全生产主管机关给予行政处罚、监管措施的情形。

（12）说明发行人是否具备使用危险化学品生产、储存、销售的全部资质及审批手续，对危险化学品等物品的具体安全生产制度设置及执行情况。

请保荐人、发行人律师发表明确意见，并说明核查范围、方式、依据。发行人应当及时向中介机构提供真实、准确、完整的资料，积极和全面配合中介机构开展尽职调查工作。上述所指发行人包括母公司及其合并报表范围内子公司。

回复：

本所律师已经于《补充法律意见书（一）》中对前述问题进行了回复，除已出具律师文件中回复的内容外，更新如下：

（二）说明发行人已建、在建项目和募投项目是否满足项目所在地能源消费双控要求，是否按规定取得固定资产投资项目节能审查意见，发行人的主要能源资源消耗情况以及是否符合当地节能主管部门的监管要求。

3. 发行人的主要能源资源消耗情况以及是否符合当地节能主管部门的监管要求

（1）发行人的主要能源资源消耗情况

经本所律师核查，报告期内，发行人主要能源资源消耗情况如下：

能源资源消耗项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
原煤消耗量（吨）	1,135,665.82	1,360,713.81	1,303,529.72
原煤折标准煤（吨）	663,001.71	816,156.14	768,300.42
加：外购电量（万千瓦时）	15,937.68	23,100.38	34,364.12
外购电量折标准煤（吨）	19,587.41	28,390.37	42,233.50
汽油消耗量（吨）	21.72	11.12	17.35
汽油折标准煤（吨）	31.96	16.36	25.53
柴油消耗量（吨）	240.57	319.87	342.96
柴油折标准煤（吨）	350.53	466.08	499.73
润滑油消耗量（吨）	37.46	77.00	25.32
润滑油折标准煤（吨）	52.98	108.90	35.81
新鲜水消耗量（万吨）	1,201.02	1,201.02	1,096.68

能源资源消耗项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
新鲜水折标准煤（吨）	3,086.62	3,086.62	2,818.48
减：上网电量（万千瓦时）	110.88	126.72	298.30
上网电量折标准煤（吨）	136.27	155.74	366.61
综合能源消费量（吨标准煤）	685,974.94	848,068.74	813,546.85

注：根据《综合能耗计算通则》（GB/T2589-2020）第8.3条规定，“能源的低位发热量和耗能工质耗能量，应按实测值或供应单位提供的数据折标准煤。”发行人的原煤据此以不同年度实测平均值确定原煤折标准煤的系数，2019年度至2021年度的折标准煤系数分别为0.5894kgce/kg、0.5998kgce/kg、0.5838kgce/kg。除此之外，电力、汽油、柴油、新鲜水均按照《综合能耗计算通则》（GB/T2589-2020）的折标准煤系数确定。

（三）说明发行人募投项目是否涉及新建自备燃煤电厂，如是，是否符合《关于加强和规范燃煤自备电厂监督管理的指导意见》中“京津冀、长三角、珠三角等区域禁止新建燃煤自备电厂，装机明显冗余、火电利用小时数偏低地区，除以热定电的热电联产项目外，原则上不再新（扩）建自备电厂项目”的要求。

根据发行人募投项目的可行性研究报告、建设项目环境影响评价报告表等资料，发行人募投项目不涉及新建自备燃煤电厂。

经本所律师核查，发行人主要通过燃煤自备电厂解决生产及办公用电以及生产用蒸汽的供给，其自备电厂已取得国家能源局新疆监管办公室颁发的《电力业务许可证》（许可证编号：1031418-00565），许可类别为发电类，有效期自2018年5月11日至2038年5月10日。

（九）说明生产经营中涉及环境污染的具体环节、主要污染物名称及排放量、主要处理设施及处理能力，治理设施的技术或工艺先进性、是否正常运行、达到的节能减排处理效果以及是否符合要求、处理效果监测记录是否妥善保存；报告期内环保投资和费用成本支出情况，环保投入、环保相关成本费用是否与处理公司生产经营所产生的污染相匹配；募投项目所采取的环保措施及相应的资金来源和金额；公司的日常排污监测是否达标和环保部门现场检查情况。

1. 发行人生产经营中涉及环境污染的具体环节、主要污染物名称及排放量

（1）大气污染物

经本所律师核查，报告期发行人主要大气污染物排放情况及核定排放量如下：

主要污染物及特征污染物的名称	排放总量（t/a）	核定排放总量（t/a）	是否符合排污许可核定排放总量控制指标要求
2021 年度			
颗粒物	10.98	194.76	是
SO ₂	86.49	450.40	是
NO _x	225.10	649.18	是
2020 年度			
颗粒物	19.15	194.76	是
SO ₂	116.90	450.40	是
NO _x	285.38	649.18	是
2019 年度			
颗粒物	36.59	216.70	是
SO ₂	231.29	450.40	是
NO _x	459.44	834.04	是

经本所律师核查，报告期发行人执行的具体排放标准及排放达标情况如下：

单位：mg/m³

序号	污染物项目		产生污染物的具体环节	国家排放标准	公司排放值			是否达标
					2021 年	2020 年	2019 年	
1	制药工业大气污染物排放	非甲烷总烃	发酵类抗生素中间体生产及菌渣喷雾干燥过程	100	3.02	2.24	2.19	达标（在线监测数据）
2		氨（mg/m ³ ）	发酵类抗生素中间体生产过程	30	0.223	0.079	0.08	达标（在线监测数据）
3	恶臭污染物排放	氨（kg/h）	菌渣喷雾干燥过程	75	0.099	0.188	2.738	达标（在线监测数据）
4		硫化氢（kg/h）	发酵类抗生素中间体生产及菌渣喷雾干燥过程	21	0.027	0.035	0.046	达标（在线监测数据）
5		臭气浓度（无量纲）	发酵类抗生素中间体生产及菌渣喷雾干燥过程	60,000	1,100	780	2,890	达标（三点比较式臭袋嗅辨法）

注：上表中排放数据为当期月度监测数据的平均值。

（2）废水

报告期发行人水污染物 COD、氨氮排放情况及核定排放量如下：

主要污染物及特征污染物的名称	排放总量（t/a）	核定排放总量(t/a)	是否符合排污许可核定排放总量控制指标要求	当期废水总排量（万吨）
2021 年度				
COD	20.10	153.20	是	168.46
氨氮	0.31	7.70	是	
2020 年度				
COD	25.51	153.20	是	179.40
氨氮	1.55	7.70	是	
2019 年度				

主要污染物及特征污染物的名称	排放总量（t/a）	核定排放总量（t/a）	是否符合排污许可核定排放总量控制指标要求	当期废水总排量（万吨）
COD	21.38	153.20	是	164.72
氨氮	0.95	7.70	是	

（3）其他污染物

报告期内发行人产生的主要危险废物—抗生素菌渣进行了无害资源化处理，具体情况如下：

单位：吨

年度	产生数量	处理数量
2021 年度	157,636	157,636
2020 年度	192,826	192,826
2019 年度	231,870	231,870

3. 报告期内环保投资和费用成本支出情况，环保投入与处理公司生产经营所产生的污染相匹配情况

报告期内，发行人环保投入具体情况如下：

单位：万元

年度	2021 年度	2020 年度	2019 年度
环保处理工人薪酬	3,552.56	4,025.23	4,707.65
环保设备运行及维修费用	6,636.95	5,986.49	7,591.72
环保设施能源消耗费用	8,268.63	9,285.04	9,276.10
环保工程投建及新购设备费	3,454.36	8,153.16	23,741.81
合计	21,912.49	27,449.93	45,317.28
废气污染物排放量（万吨）	0.03	0.04	0.07
废水排放量（万吨）	168.46	179.40	164.72
菌渣产生量（万吨）	157,636	19.28	23.19

报告期发行人环保投入金额分别为 45,317.28 万元、27,449.93 万元和 21,912.49 万元，主要包括环保工程投建及新购设备费、环保设备运行及维修费用、环保设施能源消耗费用、环保处理工人薪酬等。随着发行人技术水平和环保设施运行效率的不断提升，公司环保工程及设备投入金额不断下降，环保设施的能源消耗金额与相关设施日常运营维修、折旧摊销金额稳定，符合公司实际经营情况，环保相关成本费用与处理公司生产经营所产生的污染相匹配。

（十）说明发行人最近 36 个月是否存在受到环保领域行政处罚的情况，是否构成重大违法行为，整改措施及整改后是否符合环保法律法规的规定；公司是否发生过环保事故或重大群体性的环保事件，是否存在公司环保情况的负面

媒体报道；结合境内外行业标准，主要竞争对手环保执行标准及技术处理的具体情况，说明认定发行人在国内抗生素中间体行业内环保执行标准和技术处理水平处于领先地位的合理性。

3. 结合境内外行业标准，主要竞争对手环保执行标准及技术处理的具体情况，说明认定发行人在国内抗生素中间体行业内环保执行标准和技术处理水平处于领先地位的合理性

因行业公司联邦制药、石药集团为港股上市公司，未披露污染物排放数据，因此选取国内 A 股同行业上市公司国药现代（威奇达）、健康元和富祥药业进行比较。发行人与同行业公司主要污染物排放数据比较情况如下：

污染物名称	企业名称	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
		排放浓度	排放量/核定排放总量	排放浓度	排放量/核定排放总量	排放浓度	排放量/核定排放总量
COD (mg/L)	威奇达	186.13	22.48%	189.72	21.82%	221.18	27.67%
	健康元	115.69	74.32%	102.98	23.35%	101.30	58.85%
	富祥药业	66.11	30.88%	65.81	14.71%	72.40	34.14%
	发行人	11.81	13.12%	14.17	16.65%	12.97	13.96%
氨氮 (mg/L)	威奇达	1.79	1.05%	2.53	1.91%	1.98	1.50%
	健康元	16.20	92.77%	13.13	55.15%	13.37	70.19%
	富祥药业	6.22	13.92%	6.55	6.83%	9.66	21.11%
	发行人	0.18	4.03%	0.86	20.13%	0.56	12.34%
颗粒物 (mg/m ³)	威奇达	3.12	10.06%	10.60	24.99%	-	-
	发行人	1.55	5.64%	1.97	9.83%	4.75	16.89%
SO ₂ (mg/m ³)	威奇达	8.19	7.87%	16.85	1.44%	66.40	29.12%
	富祥药业	34.76	8.90%	46.39	6.39%	94.26	38.38%
	发行人	11.94	19.20%	11.93	25.95%	27.86	51.35%
NO _x (mg/m ³)	威奇达	19.02	13.69%	37.85	3.46%	115.21	51.55%
	富祥药业	100.69	28.05%	128.56	16.75%	162.54	63.38%
	发行人	30.63	34.67%	30.81	43.96%	51.60	55.09%

注 1：上表内数据均为各公司实际排放量或排放浓度，非排污许可证规定的排放限值。

注 2：“排放浓度”与“排放量/排放总量”为两个独立的指标，其中排放浓度是指排放物单位体积内的污染物含量，通常情况下企业执行的污染物排放浓度限值标准为环评批复规定，同时还参考国家、地方或行业标准；排放量/排放总量是指企业实际污染物的排放量占排污许可证中核定该企业允许排放的污染物总量的比例。污染物的排放量=介质流量*污染

物浓度（实测法，非产-排污系数法和物料衡算法）。

注 3：上述可比公司数据来源为公告的年度报告。

注 4：威奇达数据为两个生产场区的平均值；2021 年威奇达未披露其生产一区颗粒物、SO₂ 和 NO_x 的排放情况，2021 年度威奇达该三类污染物排放数据为生产二区数据。

注 5：富祥药业为本部排放数据。

四、《审核问询函》问题17 关于细分行业

申请文件显示：

（1）中国的门诊感冒患者约 75%应用抗生素，住院患者抗生素药物使用率则高达 80%。因滥用抗生素易引起细菌耐药性上升的不良后果，我国一直在加强对抗生素使用的管理和控制，防止出现抗生素滥用的情况。

（2）生产工艺方面，发行人以自主研发的发酵技术、酶反应技术等为核心，不断提升收率水平，目前发行人微生物发酵抗生素中间体整体生产制备技术已经达到行业先进水平，在国内细分行业优势明显。

请发行人：

（1）列表说明国内外主要市场限制或控制抗生素使用的主要政策及对细分行业的具体影响，结合前述情况及发行人行业地位、下游主要客户等情况分析可能对发行人生产经营产生的影响。

（2）分析说明国内主要医药行业政策如带量采购等可能对发行人生产经营的影响。

（3）结合境内外主要竞争对手的情况说明主要产品细分行业竞争状况，包括但不限于主流生产技术及其优缺点，行业供需情况，境内外主要竞争对手的产能及市场占有率，境内外相关产品定价的差异情况、下游应用领域情况，行业市场集中度，下游主要客户的选择标准、流程等。

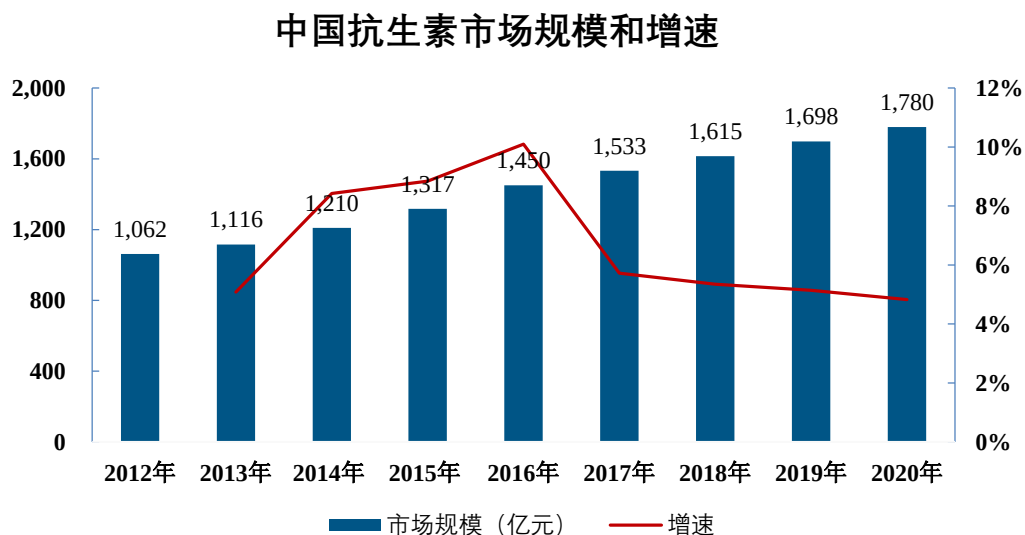
请保荐人、发行人律师发表明确意见。

回复：

本所律师已经于《补充法律意见书（一）》中对前述问题进行了回复，除已出具律师文件中回复的内容外，更新如下：

（一）列表说明国内外主要市场限制或控制抗生素使用的主要政策及对细分行业的具体影响，结合前述情况及发行人行业地位、下游主要客户等情况分析可能对发行人生产经营产生的影响。

近年来中国抗生素原料药产量及抗生素市场规模情况如下：



数据来源：中商产业研究院。

（二）分析说明国内主要医药行业政策如带量采购等可能对发行人生产经营的影响。

与发行人产品直接相关的主要临床抗菌药物有二十余种，具体通过一致性评价和带量采购情况如下：

序号	通过一致性评价的药品名称	已通过一致性评价企业数量	申报注册中企业数量	药品是否已经纳入集中采购（带量采购）	涉及的发行人产品
1	阿莫西林胶囊	52	18	是	青霉素中间体
2	注射用头孢曲松钠	56	17	是	头孢中间体
3	注射用头孢噻肟钠	7	21	否	头孢中间体
4	注射用头孢唑林钠	17	15	是	头孢中间体
5	注射用头孢呋辛钠	18	37	是	头孢中间体
6	头孢拉定胶囊	17	3	是	头孢中间体
7	头孢氨苄胶囊	24	2	是	头孢中间体
8	头孢克洛颗粒	2	2	否	头孢中间体

序号	通过一致性评价的药品名称	已通过一致性评价企业数量	申报注册中企业数量	药品是否已经纳入集中采购（带量采购）	涉及的发行人产品
9	注射用青霉素钠	4	4	否	青霉素中间体
10	注射用头孢他啶	32	20	是	青霉素中间体
11	注射用头孢哌酮钠舒巴坦钠（1:1）	0	6	否	头孢中间体
12	注射用头孢哌酮钠舒巴坦钠（2:1）	0	2	否	头孢中间体
13	注射用阿奇霉素	16	17	是	硫氰酸红霉素
14	阿奇霉素片	11	3	是	硫氰酸红霉素
15	罗红霉素片	2	1	否	硫氰酸红霉素
16	罗红霉素分散片	1	2	否	硫氰酸红霉素
17	克拉霉素片	13	1	是	硫氰酸红霉素
18	阿奇霉素胶囊	6	0	是	硫氰酸红霉素
19	阿奇霉素颗粒	1	1	否	硫氰酸红霉素
20	注射用头孢地嗪钠	5	9	否	头孢中间体

数据来源：戊戌数据、药智数据。

（三）结合境内外主要竞争对手的情况说明主要产品细分行业竞争状况，包括但不限于主流生产技术及其优缺点，行业供需情况，境内外主要竞争对手的产能及市场占有率，境内外相关产品定价的差异情况、下游应用领域情况，行业市场集中度，下游主要客户的选择标准、流程等。

1. 发行人主要产品细分行业竞争状况、行业集中度情况

2020 年，联邦制药实际年产量约 3,125 吨，威奇达与联邦制药产量基本一致，2021 年度威奇达青霉素工业盐产量达到 6,000 余吨。发行人目前年产量 2020 年接近 5,000 吨，2021 年受疫情停产影响，发行人产量下降幅度较大，仅不到 3,000 吨。目前行业内青霉素 G 钾盐供应商下游原料药客户基本重叠，客户以价格为导向在三家企业分配采购量。此外，石药集团青霉素工业盐年产约 2,250 吨，外销约 625 吨，基本出口印度市场。青霉素工业盐境外暂无生产企业。

4. 境内外相关产品定价的差异情况

报告期内，发行人主要产品境内外销售单价对比情况如下：

单位：元/kg

产品类别	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	境内	境外	境内	境外	境内	境外
硫氰酸红霉素	346.79	303.66	281.27	265.40	291.74	312.88
6-APA	145.85	181.86	136.40	145.60	122.63	123.37
青霉素 G 钾盐	94.79	131.33	82.99	71.62	72.11	74.78
7-ACA	357.38	410.09	329.79	308.97	340.04	370.17
D-7ACA	458.39	445.83	444.75	404.56	424.73	446.60
7-ADCA	311.88	-	319.75	342.21	-	-
熊去氧胆酸（粗品）	903.14	-	1,186.13	-	784.26	-

报告期内，发行人境内外销售定价原则一致，主要产品通常情况下外销单位售价高于内销，主要系受出口免抵退税政策影响。

对于硫氰酸红霉素，发行人向境外销售硫氰酸红霉素“混料产品”占比较境内高，“混料产品”为经过首次结晶的发酵液再提纯后形成的产品，相较于标准硫氰酸红霉素，“混料产品”有效成分含量相对较低，故单位售价较低，但仍可以用于下游生产。向境外销售“混料产品”，导致发行人硫氰酸红霉素境外销售价格于 2020 年度、2021 年度低于境内销售价格，剔除“混料产品”影响后，发行人 2020 年度境内、境外的销售价格分别为 282.01 元/kg 和 272.83 元/kg，差异率为 3.25%；发行人 2021 年度境内、境外的销售价格分别为 282.77 元/kg 和 280.52 元/kg，差异率为 0.80%，不存在显著差异。此外，发行人主要产品均有市场报价，市场价格于报告期内存在波动，2020 年度发行人境外销售从时间角度上看主要集中于上半年，2020 年发行人主要产品市场价格呈上升趋势，导致当期发行人青霉素 G 钾盐及 7-ACA 等产品境外销售价格低于境内销售。

五、《审核问询函》问题18 关于分拆上市

申请文件显示：

（1）发行人为科伦药业分拆上市。科伦药业最近一个会计年度合并报表中按权益享有的川宁生物的净利润未超过归属于公司股东的净利润的 50%。科伦药业最近一个会计年度合并报表中按权益享有的川宁生物的净资产占归属于公司股东的净资产的 27.79%，未超过 30%。

（2）2020 年 6 月 3 日，发行人控股股东科伦药业将部分股权分别转让给科伦宁禾、科伦宁北、科伦宁辉。2020 年 9 月和 10 月，科伦药业等将持有的科伦

宁禾、科伦宁北全部合伙份额对外转让。

请发行人：

（1）说明 2020 年控股股东科伦药业及其一致行动人转让发行人相关股权的筹划与实施过程，相关股权转让是否为满足分拆上市条件，转让是否真实、相关定价是否公允，转让程序是否存在瑕疵，是否存在对赌、特殊合同条款或其他情形可能导致本次股权转让无效，致使发行人不满足分拆条件的情形。

（2）科伦药业根据《上市公司分拆所属子公司境内上市试点若干规定》的相关要求履行分拆的信息披露和决策程序情况，是否合法合规。

（3）结合前述情况说明发行人是否满足《上市公司分拆所属子公司境内上市试点若干规定》规定的分拆条件，本次分拆是否有利于上市公司突出主业、增强独立性，是否符合同业竞争、关联交易的监管要求，且资产、财务、机构方面相互独立，高级管理人员、财务人员不存在交叉任职，独立性方面不存在其他严重缺陷。

请保荐人、发行人律师发表明确意见，并按照《深圳证券交易所创业板股票首次公开发行上市审核问答》第 12 问的相关要求对申报前新增股东进行核查，并说明核查过程、核查方式和核查结论；说明科伦宁禾、科伦宁北的股权变动是否存在纠纷，相关股东锁定期安排是否符合《监管规则适用指引——关于申请首发上市企业股东信息披露》等相关规则的规定。

回复：

本所律师已经于《补充法律意见书（一）》中对前述问题进行了回复，除已出具律师文件中回复的内容外，更新或补充如下：

（一）说明 2020 年控股股东科伦药业及其一致行动人转让发行人相关股权的筹划与实施过程，相关股权转让是否为满足分拆上市条件，转让是否真实、相关定价是否公允，转让程序是否存在瑕疵，是否存在对赌、特殊合同条款或其他情形可能导致本次股权转让无效，致使发行人不满足分拆条件的情形。

1. 说明 2020 年控股股东科伦药业及其一致行动人转让发行人相关股权的

筹划与实施过程

2020年6月2日，科伦药业的全资子公司科伦川智作为普通合伙人、科伦药业作为有限合伙人，分别设立三个有限合伙企业科伦宁禾、科伦宁北和科伦宁辉，每个合伙企业设立时的合伙份额均为1,000万元，均由科伦川智持有1万元，科伦药业持有999万元。

2020年6月3日，川宁有限召开股东会并作出股东会决议，同意科伦药业将其持有川宁有限10,000万元的出资额（占注册资本的5%）转让给其直接和间接持有100%权益的有限合伙企业科伦宁禾；同意科伦药业将其持有川宁有限6,000万元的出资额（占注册资本的3%）转让给其直接和间接持有100%权益的有限合伙企业科伦宁北；同意科伦药业将其持有川宁有限4,000万元的出资额（占注册资本的2%）转让给其直接和间接持有100%权益的有限合伙企业科伦宁辉。川宁有限其他股东就前述股权转让事宜放弃优先购买权。

2020年6月3日，科伦药业与上述受让方分别签署相关转让协议，约定科伦药业将上述持有的川宁有限的出资额转让给受让方。前述转让中，科伦药业转让给科伦宁禾、科伦宁北、科伦宁辉的川宁有限股权作价均系由转受让双方协商，参考评估机构确定的评估值，将川宁有限的整体价值确定为47亿元。

上述股权转让后，科伦药业及科伦川智分别将其所持科伦宁禾、科伦宁北的全部财产份额进行了转让，其转让情况具体如下：

（1）科伦宁禾的合伙人变动

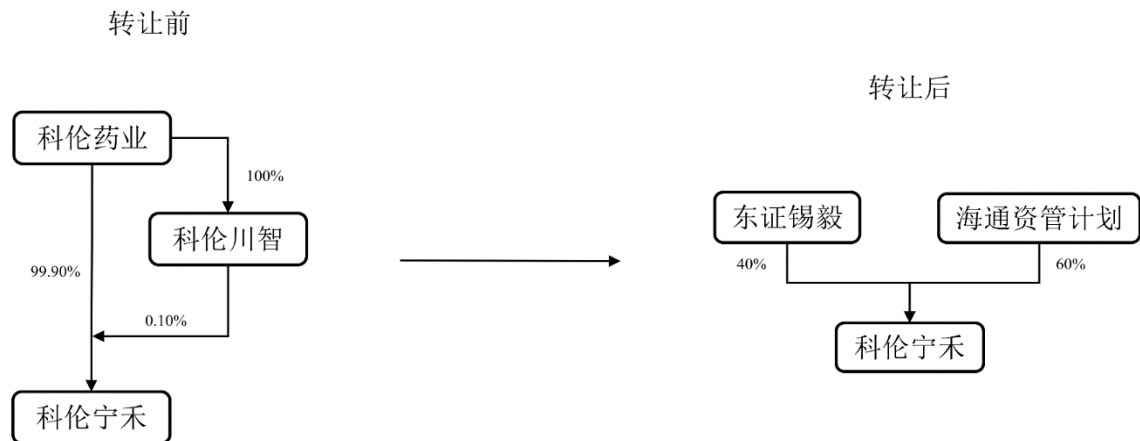
经2020年9月25日科伦药业第六届董事会第三十三次会议审议，同意科伦川智将所持有的科伦宁禾0.1%的合伙份额（对应出资额1万元）转让给东证锡毅，东证锡毅成为科伦宁禾的普通合伙人；同意科伦药业将所持有的科伦宁禾39.9%的合伙份额（对应出资额399万元）转让给东证锡毅，并将所持有的科伦宁禾60%的合伙份额（对应出资额600万元）转让给海通资管计划，海通资管计划成为科伦宁禾的有限合伙人，并在办理合伙人的工商登记手续时登记至其管理人海通资管名下。

2020年9月，科伦药业、科伦川智、东证锡毅、科伦宁禾签订《成都科伦

宁禾企业管理合伙企业（有限合伙）合伙份额转让合同》，约定科伦川智和科伦药业将合计所持有的科伦宁禾 40%的合伙份额（对应出资额 400 万元）作价 400 万元转让给东证锡毅，其中，科伦川智转让 0.1%的合伙份额，东证锡毅成为科伦宁禾的普通合伙人，科伦川智退伙；科伦药业转让 39.9%的合伙份额。同时，东证锡毅向科伦宁禾增加认缴出资额 9,000 万元，并于支付上述合伙份额转让款同时完成实缴出资。

科伦药业、海通资管计划的管理人海通资管、科伦宁禾签订《成都科伦宁禾企业管理合伙企业（有限合伙）合伙份额转让暨增资合同》（以下简称“《合伙份额转让暨增资合同》”），约定科伦药业将所持有的科伦宁禾 60%的合伙份额（对应出资额 600 万元）作价 600 万元转让给海通资管计划；同时，海通资管计划向科伦宁禾增加认缴出资额 13,500 万元，并于支付上述合伙份额转让款同时完成实缴出资。海通资管计划成为科伦宁禾的有限合伙人，并在办理合伙人的工商登记手续时将其所持有的合伙份额登记至其管理人海通资管名下，科伦药业退伙。

前述科伦宁禾合伙份额变动的具体情况图示如下：



鉴于科伦宁禾为持股企业，其拥有的资产为持有川宁生物 5%的股权，参考评估机构出具的评估报告确定的评估值以及川宁有限截至 2020 年 6 月 30 日的账面净资产值，由各方就川宁有限 5%的股权作价 23,500 万元。东证锡毅和海通资管计划为取得上述份额分别实际支付 9,400 万元和 14,100 万元，合计 23,500 万元。其中，鉴于前述《合伙份额转让暨增资合同》签署时，科伦川智和科伦药业

合计持有的科伦宁禾的 1,000 万元出资额尚未实缴，且科伦宁禾自科伦药业受让川宁生物 5%股权的股权转让款 23,500 万元亦尚未向科伦药业支付，因此就科伦宁禾合伙份额转让款支付事项，各方经协商一致，最终确定相关方案如下：

1) 在相关《合伙份额转让暨增资合同》具体实施前，科伦川智和科伦药业分别向科伦宁禾实缴其各自认缴的出资额 1 万元和 999 万元，科伦宁禾收到该等实缴出资额后，其实缴出资总额为 1,000 万元。

2) 前述科伦川智和科伦药业对科伦宁禾实缴出资完成后，科伦川智将其持有的占科伦宁禾出资总额 0.1%（对应认缴及实缴出资额 1 万元）的普通合伙份额作价 1 万元、科伦药业将其持有的占科伦宁禾出资总额 39.9%（对应认缴及实缴出资额 399 万元）的有限合伙份额作价 399 万元转让给东证锡毅；同时，科伦药业将其持有的占科伦宁禾出资总额 60%（对应认缴及实缴 600 万元）的有限合伙份额作价 600 万元转让给海通资管计划。

3) 前述科伦宁禾合伙份额转让完成后，东证锡毅和海通资管计划同比例向科伦宁禾增资，其中东证锡毅增加对科伦宁禾的认缴及实缴出资额 9,000 万元、海通资管计划增加对科伦宁禾的认缴及实缴出资额 13,500 万元。

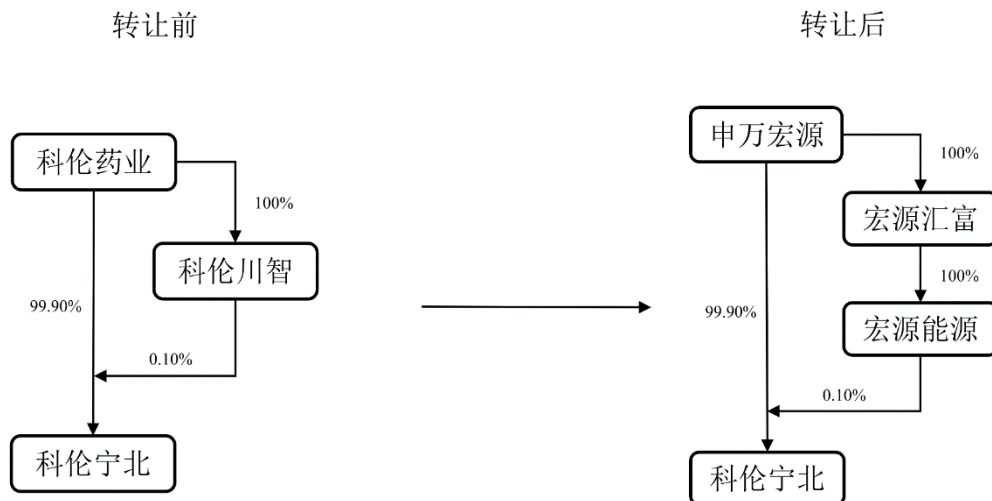
4) 科伦宁禾收到东证锡毅和海通资管计划的增资款 22,500 万元后，连同科伦川智和科伦药业前期已经实缴的出资额 1,000 万元，实收出资总额为 23,500 万元，科伦宁禾以该等款项向科伦药业支付其受让川宁生物 5%股权的股权转让款 23,500 万元。

上述合伙份额转让款及增资款项已于 2020 年 9 月 28 日支付或实缴到位，当日科伦宁禾向科伦药业支付了川宁有限的股权转让款，科伦宁禾合伙份额转让事项于 2020 年 11 月 25 日完成工商变更登记。该次科伦宁禾的合伙份额转让完成后，科伦宁禾执行事务合伙人即普通合伙人变更为东证锡毅，有限合伙人变更为海通资管计划。

（2）科伦宁北的合伙人变动

经 2020 年 10 月 19 日科伦药业第六届董事会第三十四次会议审议，同意科伦川智将所持有的科伦宁北 0.1%的普通合伙份额转让给申万宏源的子公司宏源

能源，同意科伦药业将所持有的科伦宁北 99.9%的有限合伙份额转让给申万宏源。该次交易完成后，科伦川智、科伦药业从科伦宁北退伙，不再作为科伦宁北的合伙人，宏源能源成为科伦宁北的普通合伙人，申万宏源成为科伦宁北的有限合伙人。2020 年 10 月，科伦药业、科伦川智、宏源能源、科伦宁北签订《成都科伦宁北企业管理合伙企业（有限合伙）普通合伙份额转让协议》，科伦川智将所持有的科伦宁北 0.1%的普通合伙份额（对应出资额 1 万元）作价 14.10 万元转让给申万宏源的子公司宏源能源，宏源能源成为科伦宁北的普通合伙人，科伦川智退伙；科伦药业、申万宏源、科伦宁北签订《成都科伦宁北企业管理合伙企业（有限合伙）有限合伙份额转让协议》，科伦药业将所持有的科伦宁北 99.9%的有限合伙份额（对应出资额 999 万元）作价 14,085.90 万元转让给申万宏源，申万宏源成为科伦宁北的有限合伙人，科伦药业退伙。前述科伦宁北合伙份额变动的具体情况图示如下：



鉴于科伦宁北为持股企业，其拥有的资产为持有川宁有限 3%的股权，参考评估机构出具的评估报告确定的评估值以及川宁有限截至 2020 年 6 月 30 日的账面净资产值，由各方就川宁有限 3%的股权作价 14,100 万元。其中，鉴于前述合伙份额转让协议签署时，科伦川智和科伦药业合计持有的科伦宁北的 1,000 万元出资额尚未实缴，且科伦宁北自科伦药业受让川宁生物 3%股权的股权受让款 14,100 万元亦尚未向科伦药业支付，因此就科伦宁北合伙份额转让款支付事项，各方经协商一致，最终确定相关方案如下：

- 1) 科伦川智将所持占科伦宁北出资总额的 0.1%（对应认缴出资额 1 万元、

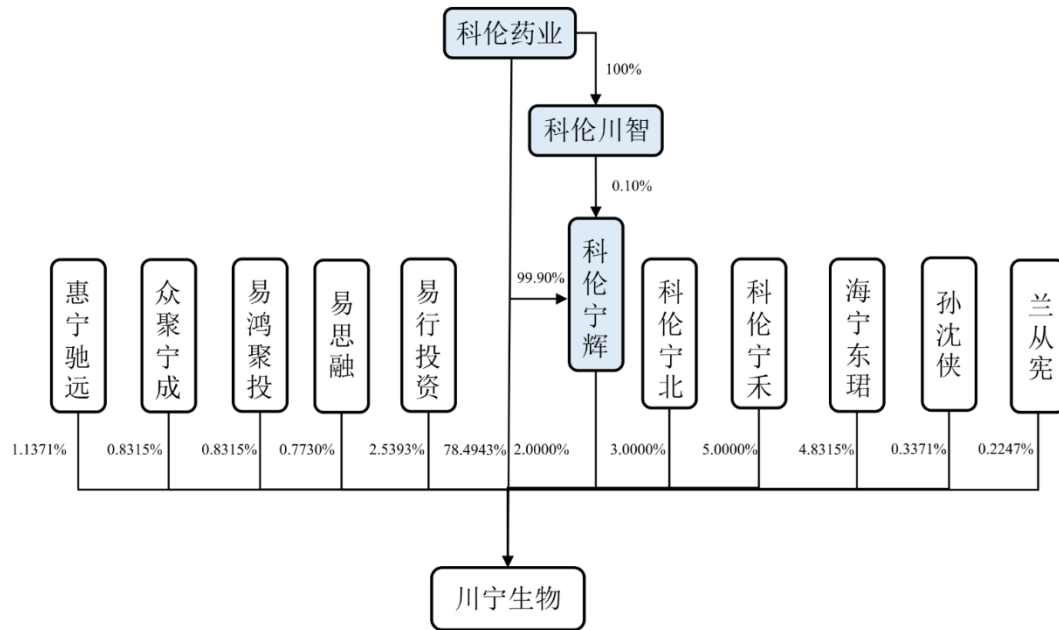
实缴出资额 0 万元)的普通合伙份额作价 0 元转让给宏源能源,科伦药业将所持占科伦宁北出资总额的 99.9% (对应认缴出资额 999 万元、实缴出资额 0 万元)的有限合伙份额作价 0 元转让给申万宏源。宏源能源、申万宏源受让科伦宁北的前述合伙份额后,由宏源能源、申万宏源根据合伙协议约定承担前述合伙份额的实缴出资义务。

2) 宏源能源代科伦宁北向科伦川智支付 14.1 万元股权转让款,因宏源能源代支付该等股权转让款产生宏源能源对科伦宁北的 14.1 万元债权,其中 1 万元债权转为宏源能源对科伦宁北已认缴出资的实缴出资款 1 万元,剩余 13.1 万元债权通过债转股转为宏源能源对科伦宁北的实缴增资款 13.1 万元;申万宏源代科伦宁北向科伦药业支付 14,085.9 万元股权转让款,因申万宏源代支付该等股权转让款产生申万宏源对科伦宁北的 14,085.9 万元债权,其中 999 万元债权转为申万宏源对科伦宁北已认缴出资的实缴出资款 999 万元,剩余 13,086.9 万元债权通过债转股转为申万宏源对科伦宁北的实缴增资款 13,086.9 万元。前述科伦宁北的实缴出资和增资事项履行完毕后,科伦宁北的认缴和实缴出资总额为 14,100 万元。

因此,宏源能源和申万宏源为取得上述份额分别支付 14.10 万元和 14,085.90 万元,合计 14,100 万元。上述款项已于 2020 年 10 月 30 日支付完毕,科伦宁北于 2020 年 11 月 10 日完成合伙人变更及增加出资额的工商变更登记。

同时,科伦药业与科伦宁北签署了《协议书》,就科伦宁北持有发行人 3% 股权的回购事宜进行了对赌约定。

前述股权变动完成后,发行人的股权结构如下:



（三）结合前述情况说明发行人是否满足《上市公司分拆所属子公司境内上市试点若干规定》规定的分拆条件，本次分拆是否有利于上市公司突出主业、增强独立性，是否符合同业竞争、关联交易的监管要求，且资产、财务、机构方面相互独立，高级管理人员、财务人员不存在交叉任职，独立性方面不存在其他严重缺陷。

2. 本次分拆上市符合《分拆规定》第一条第（二）项的规定

根据科伦药业《2019 年年度审计报告》（毕马威华振审字第 2001976 号）、《2020 年年度审计报告》（毕马威华振审字第 2103376 号）、《2021 年年度审计报告》（毕马威华振审字第 2205186 号）以及科伦药业披露的年报，科伦药业 2019 年度、2020 年度、2021 年度归属于科伦药业股东的净利润（以扣除非经常性损益前后孰低值计算）分别为 78,964.82 万元、62,832.14 万元、103,761.37 万元，最近 3 个会计年度连续盈利。

根据川宁生物《审计报告》，川宁生物 2019 年度、2020 年度、2021 年度归属于母公司所有者的净利润（以扣除非经常性损益前后孰低值计算）分别为 9,138.92 万元、21,958.54 万元、11,134.67 万元。科伦药业最近 3 个会计年度扣除按权益享有的川宁生物的净利润后，归属于科伦药业股东的净利润（以扣除非经常性损益前后孰低值计算）累计为人民币 20.38 亿元，不低于 6 亿元人民币。

3. 本次分拆上市符合《分拆规定》第一条第（三）项的规定

根据科伦药业《2021 年年度审计报告》（毕马威华振审字第 2205186 号）以及科伦药业披露的年报，2021 年度归属于科伦药业股东的净利润（以扣除非经常性损益前后孰低值计算）为 103,761.37 万元；根据川宁生物《审计报告》，2021 年度归属于母公司所有者的净利润（以扣除非经常性损益前后孰低值计算）为 11,134.67 万元。鉴于科伦药业 2021 年享有川宁生物权益的比例为 80.49%，科伦药业 2021 年度合并报表中按权益享有的川宁生物归属于母公司的净利润（以扣除非经常性损益前后孰低值计算）为 8,962.29 万元，因此，科伦药业最近 1 个会计年度合并报表中按权益享有的川宁生物归属于母公司的净利润占归属于科伦药业股东的净利润的百分比为 8.64%，未超过归属于科伦药业股东的净利润的 50%。

根据科伦药业《2021 年年度审计报告》（毕马威华振审字第 2205186 号）以及科伦药业披露的年报，科伦药业 2021 年末归属于科伦药业股东的净资产为 1,385,682.79 万元；根据川宁生物《审计报告》，2021 年度末归属于母公司所有者的净资产为 477,128.41 万元。因此，科伦药业最近 1 个会计年度合并报表中按权益享有的川宁生物的净资产占归属于科伦药业股东的净资产的百分比为 27.71%，未超过归属于科伦药业股东的净资产的 30%。

4. 本次分拆上市符合《分拆规定》第一条第（四）项的规定

根据科伦药业近三年的年报与科伦药业及其实际控制人出具的承诺，并经本所律师登陆证券期货市场失信记录查询平台（neris.csrc.gov.cn/shixinchaxun）核查，科伦药业不存在资金、资产被控股股东、实际控制人及其关联方占用的情形或其他损害上市公司利益的重大关联交易；科伦药业及其控股股东、实际控制人最近 36 个月内未受到过中国证监会的行政处罚；科伦药业及其控股股东、实际控制人最近 12 个月内未受到过证券交易所的公开谴责；毕马威华振会计师事务所（特殊普通合伙）针对科伦药业 2021 年度财务报告出具的《审计报告》（毕马威华振审字第 2205186 号）为标准无保留意见的审计报告。

5. 本次分拆上市符合《分拆规定》第一条第（五）项的规定

根据科伦药业近三年年报及科伦药业与川宁生物分别出具的承诺，经本所律师核查，科伦药业不存在使用最近 3 个会计年度内发行股份及募集资金投向的业务和资产及最近 3 个会计年度内通过重大资产重组购买的业务和资产作为川宁生物的主要业务和资产的情形；川宁生物主要从事生物发酵技术的研发及应用，产品主要为抗生素中间体，不属于主要从事金融业务的公司。

六、《审核问询函》问题19 关于股东及股权转让

申请文件显示：

（1）发行人的实际控制人为刘革新，刘革新直接持有科伦药业总股本的 26.60%，与一致行动人（刘思川、王欢）合计持有科伦药业总股本的 28.74%。

（2）发行人股东中，科伦药业是发行人的控股股东，海宁东珺、科伦宁禾、科伦宁北、科伦宁辉主要从事投资及企业管理服务，易行投资、惠宁驰远、众聚宁成、易鸿聚投、易思融为员工持股平台。

（3）本次员工持股计划认购过程中，发行人部分员工存在向关联方及发行人实际控制人借款的情况。

请发行人：

（1）披露实际控制人及其一致行动人的简要情况及关系。

（2）列表说明员工持股平台认购方的资金来源，针对部分员工资金来源于控股股东及其关联方的，请说明相关方是否均签订借款协议，借款入股事项是否构成股份代持，是否存在其他利益输送情况。

（3）说明历次股权转让、增资、转增股本、利润分配及整体变更等过程中涉及到的控股股东及实际控制人缴纳所得税、发行人代扣代缴情况，是否存在违反税收法律法规等情形，是否构成重大违法行为。

（4）说明发行人股东与发行人及其实际控制人、董监高、主要客户、供应商及主要股东、本次发行中介机构相关人员之间是否存在关联关系、代持关系、对赌协议或其他利益安排。

请保荐人、发行人律师发表明确意见，并按照《深圳证券交易所创业板股

票首次公开发行上市审核问答》问题 22 的相关要求对员工持股平台进行核查，说明核查过程、核查方式和核查结论。

回复：

本所律师已经于《补充法律意见书（一）》中对前述问题进行了回复，除已出具律师文件中回复的内容外，更新如下：

（四）说明发行人股东与发行人及其实际控制人、董监高、主要客户、供应商及主要股东、本次发行中介机构相关人员之间是否存在关联关系、代持关系、对赌协议或其他利益安排。

1. 关联关系

（2）发行人股东与发行人主要客户、供应商及主要股东及本次发行中介机构相关人员的关联关系情况

发行人主要客户广西科伦与四川新迪为发行人控股股东科伦药业的控股子公司；主要客户华北制药为发行人控股股东科伦药业董事王广基先生曾担任独立董事（2019 年 5 月离任）的企业；主要供应商恒辉淀粉、伊北煤炭、伊犁顺鸿为发行人董事刘思川先生控制的惠丰投资下属企业，除上述情况外，发行人股东与发行人主要客户、供应商及主要股东不存在关联关系。

七、《审核问询函》问题22 关于商标

申请文件显示，科伦药业将其持有的 15 件商标使用权无偿授予川宁生物及其合并范围内的子公司使用。发行人的客户主要关注发行人产品的质量、价格等关键指标，其对发行人的商标不具有较高敏感度和关注度。

请发行人：

（1）结合科伦药业持有前述商标的期限、商标续期的情况，分析并说明科伦药业所持前述商标的稳定性、未来续期是否存在不确定性。

（2）结合发行人与科伦药业商标使用协议的约定，分析并说明无偿授权使用期限到期后，发行人继续使用相关商标是否存在不确定性、续期是否存在前提条件或附随义务，是否存在无法继续使用等潜在风险。

（3）结合前述无偿授权使用商标在科伦药业与发行人产品中实际运用的情况，分析并披露相关商标的使用是否会造成社会公众、使用者对科伦药业与发行人的认知混同，若科伦药业生产、经营或产品存在瑕疵，是否会因使用共同商标而对发行人产生不利影响。

（4）结合下游客户选择相关产品的具体考虑因素进一步说明在抗生素中间体的交易中对发行人商标不具有较高敏感度和关注度是否为行业惯例。

（5）结合发行人主要产品无自有商标的情形、《深圳证券交易所创业板股票首次公开发行上市审核问答》问题 3，分析并说明发行人在商标标识层面是否与控股股东存在混同或依赖。

请保荐人、发行人律师发表明确意见。

回复：

本所律师已经于《补充法律意见书（一）》中对前述问题进行了回复，除已出具律师文件中回复的内容外，更新如下：

（四）结合下游客户选择相关产品的具体考虑因素进一步说明在抗生素中间体的交易中对发行人商标不具有较高敏感度和关注度是否为行业惯例。

报告期内，发行人主营业务收入主要来源于境内市场，境内市场主营业务收入占比分别为 69.41%、85.15%和 81.57%。境内销售中，发行人主营业务收入主要来自于华东、华北地区，前述地区占发行人境内销售比例过半，主要原因为国内大型医药制剂生产企业在华东和华北地区较为集中，如威奇达、华北制药、鲁抗医药、国邦医药等均为位于上述地区的重要客户。

（五）结合发行人主要产品无自有商标的情形、《深圳证券交易所创业板股票首次公开发行上市审核问答》问题 3，分析并说明发行人在商标标识层面是否与控股股东存在混同或依赖。

7. 公司正在申请产品相关商标

截至本补充法律意见书出具日，川宁生物已申请取得的商标如下：

序号	权利人	商标名称	注册号	类别	专用权期限至	取得方式	权利限制
1	川宁生物	科莱宁	60203692	1	2032 年 4 月 20 日	原始取得	无
2	川宁生物	科仕宁	60208902	1	2032 年 4 月 20 日	原始取得	无
3	川宁生物	科仕宁	60198149	5	2032 年 4 月 20 日	原始取得	无

八、《审核问询函》问题23 关于同业竞争及独立性

申请文件显示，科伦药业主要经营从事输液制剂产品等非输液制剂产品的研究开发、生产和销售。截至 2021 年 6 月 30 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、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。

请发行人：

（1）结合报告期内实际控制人及其控制的其他企业的实际经营业务、上下游关系及相关企业发展规划、行业发展趋势，说明相关产品在功能、应用领域等方面的具体情况，是否存在替代性等关系，结合前述内容进一步论证发行人与实际控制人及其控制企业不构成同业竞争依据是否充分。

（2）说明发行人与科伦药业在主要客户供应商、采购和销售渠道的重叠情况，分析科伦药业及其控制的其他企业在资产、人员、业务、技术和资金等方面与发行人的关系，采购销售渠道、客户、供应商等方面是否影响发行人的独立性，是否与发行人存在共同生产、共用采购、销售渠道、通用原材料、为发行人提供外协的情形。

（3）说明科伦药业是否与发行人主要客户、供应商之间存在与业务无关的资金往来，是否存在关联交易非关联化、关联方为发行人承担成本费用、利益输送或其他利益安排等情形。

请保荐人、发行人律师根据《首发业务若干问题解答（2020 年 6 月修订）》《深圳证券交易所创业板股票首次公开发行上市审核问答》中关于同业竞争的相关规定发表明确意见，并说明核查过程、核查方式、核查依据和核查结论。

回复：

本所律师已经于《补充法律意见书（一）》中对前述问题进行了回复，除已

出具律师文件中回复的内容外，更新如下：

（一）结合报告期内实际控制人及其控制的其他企业的实际经营业务、上下游关系及相关企业发展规划、行业发展趋势，说明相关产品在功能、应用领域等方面的具体情况，是否存在替代性等关系，结合前述内容进一步论证发行人与实际控制人及其控制企业不构成同业竞争依据是否充分。

1. 报告期内实际控制人及其控制的其他企业的实际经营业务

（2）发行人的控股股东控制的企业

经本所律师核查，截至 2021 年 12 月 31 日，除发行人外，发行人控股股东科伦药业控制的一级公司营业范围及主要经营的业务情况如下：

序号	企业/单位名称	所属行业	关联关系	主营业务及经营范围	报告期内实际从事的业务
1	广西科伦制药有限公司	医药制造	科伦药业持股 100%	生产销售无菌原料药、原料药、中间体、粉针剂、化工原料（危险化学品除外）；国家允许经营的进出口贸易。	生产销售无菌原料药（头孢噻肟钠、头孢曲松钠、头孢哌酮钠、头孢他啶、头孢拉定、硫酸头孢匹罗、头孢米诺钠、头孢噻吩钠、头孢硫脒等生产；头孢曲松中间体等
2	四川科伦药物研究院有限公司	医药研发	科伦药业直接及间接持股 68.10%	药品和保健产品的研究，开发，医药技术咨询，医药产品及保健品技术转让；代办新药及仿制品的报批。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）。	药物研究、制药技术研发
3	贵州科伦药业有限公司	医药制造	科伦药业持股 96.17%	化学药品制剂制造；药品生产；药品委托生产；消毒剂生产（不含危险化学品）。涉及许可经营项目，应取得相关部门许可后方可经营。	输液、粉针、小水针、片剂、胶囊剂的生产销售
4	成都青山利康药业有限公司	医药制造、医疗器械制造	科伦药业持股 56%	药品生产、药品批发与零售（未取得相关行政许可（审批），不得开展经营活动）；医药生物技术、医用材料、医用器械、试剂、药品、保健用品的研究开发、成果转让及以上项目的技术咨询服务；化妆品的研究、开发、生产（未取得相关行政许可（审批），不得开展经营活动）；销售本公司产品；销售医疗器械（未取得相关行政许可（审批），不得开展	血液净化类产品、大小容量冲洗剂、非注射剂药品、医疗器械的生产销售

序号	企业/单位名称	所属行业	关联关系	主营业务及经营范围	报告期内实际从事的业务
				经营活动)；货物及技术进出口；生产：医疗器械（凭医疗器械生产企业许可证核准的生产范围在有效期内经营）；化妆品销售。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）。	
5	黑龙江科伦制药有限公司	医药制造	科伦药业持股100%	大容量注射剂制造。	大容量注射剂的生产销售
6	山东科伦药业有限公司	医药制造	科伦药业持股100%	许可项目：药品生产；药品互联网信息服务；消毒剂生产（不含危险化学品）；卫生用品和一次性使用医疗用品生产；医护人员防护用品生产（II类医疗器械）；医疗器械互联网信息服务。（依法须经批准的项目，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件为准） 一般项目：药品委托生产；消毒剂销售（不含危险化学品）；卫生用品和一次性使用医疗用品销售；医护人员防护用品生产（I类医疗器械）；医护人员防护用品批发；技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广。（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）	大容量注射剂的生产销售
7	黑龙江科伦药品包装有限公司	塑料制品制造	科伦药业持股100%	生产销售玻璃输液瓶、药品包装材料、塑料制品；回收输液瓶碎渣；销售玻璃白酒容器。	玻璃输液瓶、药品包装材料、塑料制品生产销售
8	湖北科伦药业有限公司	医药制造	科伦药业持股100%	许可项目：药品生产；药品批发；药品进出口；技术进出口；货物进出口（依法须经批准的项目，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件为准） 一般项目：药品委托生产；技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）	大容量注射剂、小容量注射剂生产销售
9	辽宁民康制药有限公司	医药制造	科伦药业持股100%	大容量注射剂（玻璃输液瓶、聚丙烯输液瓶、聚丙烯共混输液袋、直立式聚丙烯输液袋）、片剂、原料药（替硝唑）的制造；货物进出口（法律、行政法规禁止的项目除外；法律、行政法规限制的项目取得许可证后方可经	塑瓶装大容量注射剂生产销售

序号	企业/单位名称	所属行业	关联关系	主营业务及经营范围	报告期内实际从事的业务
				营)。	
10	崇州君健塑胶有限公司	塑料制品制造	科伦药业持股 100%	橡胶制品、塑料制品制造、销售；本企业产品出口和所需原辅材料进口。	橡胶制品、塑料制品制造
11	河南科伦药业有限公司	医药、原料药制造	科伦药业持股 100%	许可项目：药品生产；药品进出口（依法须经批准的项目，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件为准）一般项目：仪器仪表销售；机械设备销售；机械零件、零部件销售；技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）	原料药：尼莫地平、盐酸普罗帕酮、尼群地平、桂利嗪；糖浆剂（含中药提取）、酏剂（含外用）、涂剂、搽剂、口服混悬剂、大容量注射剂的生产销售
12	湖南科伦制药有限公司	医药制造	科伦药业持股 100%	大容量注射剂（含头孢菌素类、粉液双室袋产品）、小容量注射剂生产、销售；吸入液体制剂（仅用于注册申报）；冻干粉针剂（含抗肿瘤类）、小容量注射剂（含抗肿瘤类）、粉针剂（含青霉素类、头孢菌素类）、片剂（青霉素类、头孢菌素类、抗肿瘤类）、颗粒剂（青霉素类、头孢菌素类、抗肿瘤类）、硬胶囊剂（青霉素类、头孢菌素类、抗肿瘤类）、合剂（含外用、含中药提取）、口服溶液剂、煎膏剂（含中药提取）生产、销售；糖浆剂（通过 GMP 符合性检查后方可放行销售）、口服混悬剂（仅用于注册申报）、日常用品销售（限分支经营）；一、二、三类医疗器械生产、销售；药品研究开发；医药技术、医药产品的技术研发、技术转让、技术服务、技术咨询，并提供相关商务咨询。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）。	大容量注射剂、小容量注射剂、冻干粉针剂（含抗肿瘤类）、小容量注射剂（含抗肿瘤类）的生产销售
13	四川新迪生物制药有限公司	医药中间体、原料药制造	科伦药业持股 100%	医药化工原料的技术研发、生产、销售（不含危险化学品、易制毒品），及相关技术服务及进出口；化工小型设备的制造、销售、进出口。	GCLE、4-AA、氯代甘氨酸谷氨酰胺、氯代丙氨酸谷氨酰胺等中间体生产销售；拉呋替丁、盐酸伐昔洛韦、N（2）-L-丙氨酸-L-谷氨酰胺、普卢利沙星等原料药生产销售
14	四川科伦医	贸易代	科伦药业	批发：生化药品、中药材、中药饮片、化学	药品贸易销售

序号	企业/单位名称	所属行业	关联关系	主营业务及经营范围	报告期内实际从事的业务
	药销售有限责任公司	理	持股 100%	原料药、抗生素原料药、中成药、化学药制剂、抗生素制剂、医疗器械、日用品、消毒用品（不含危险化学品）；技术进出口和货物进出口；软件和信息技术服务；计算机软硬件及外围设备销售及安装、维护。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）。	
15	科伦国际发展有限公司	贸易代理	科伦药业持股 100%	进出口贸易、投资	进出口贸易、投资
16	新疆川宁生物医药有限公司	贸易代理	科伦药业持股 100%	批发：（一类）、（二类）、（三类）医疗器械，药品经营：中成药、化学原料药及其制剂、抗生素原料药及其制剂、生化药品、生物制品；医药技术的研究与开发；企业管理服务，医疗、医药咨询服务；消毒剂销售（不含危险化学品）；日用化学产品销售；化妆品批发；农副产品销售；信息系统运行维护服务；计算机软硬件及辅助设备批发；计算机软硬件及辅助设备零售。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）。	药品批发销售
17	上海科伦旭峰医药有限公司	技术咨询	科伦药业持股 100%	医药咨询；医药科技、生物科技、信息科技领域内的技术开发、技术转让、技术服务、技术咨询，商务咨询，市场营销策划，企业形象策划，公关活动策划，展览展示服务，图文设计、制作，平面设计，会务服务，市场信息咨询与调查（不得从事社会调查、社会调研、民意调查、民意测验），翻译服务，旅游咨询，健康管理咨询，工艺礼品的销售。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）	药品研发、其他服务
18	成都科伦川才企业管理有限公司	技术咨询	科伦药业持股 100%	企业管理咨询服务；药品研发及技术咨询。	咨询服务
19	成都科伦川智企业管理有限公司	技术咨询	科伦药业持股 100%	企业管理咨询服务；药品研发及技术咨询。	咨询服务
20	四川新开元制药有限公司	原料药制造	科伦药业持股	研究、生产、销售、出口：原料药（国家限定经营禁止进出口的商品除外）。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）	原料药：福多司坦、右旋糖酐铁、右旋糖酐 40、

序号	企业/单位名称	所属行业	关联关系	主营业务及经营范围	报告期内实际从事的业务
	司		100%	批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）。	右旋糖酐 20、甘氨酸酪氨酸、甘氨酸谷氨酰胺、帕瑞昔布钠等生产销售
21	成都科伦晶川科技有限公司	医药研发	科伦药业持股 100%	药品研发及技术咨询。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）。	药品研发
22	四川科伦博泰生物医药股份有限公司	医药研发	科伦药业直接及间接持股 59.41%	生物药品、化学药品原料、化学药品制剂的研发、生产和销售；货物进出口、技术进出口；技术推广服务。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）。	药品研发
23	浙江科伦医药贸易有限公司	贸易代理	科伦药业持股 100%	许可项目：药品批发；药品零售；保健食品销售；第三类医疗器械经营；食品经营（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动，具体经营项目以审批结果为准）。一般项目：第二类医疗器械销售；第一类医疗器械销售；计算机软硬件及辅助设备零售；计算机系统服务；日用品销售；消毒剂销售（不含危险化学品）；化妆品零售；化妆品批发；信息技术咨询服务；市场营销策划；市场调查；会议及展览服务；卫生用品和一次性使用医疗用品销售（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）。	药品批发、销售
24	科伦哈萨克农业有限公司（Kelun KazAgro）	农产品初加工	科伦药业持股 90%	农副食品加工业及销售。	农副食品加工及销售
25	科伦 KAZ 药业有限责任公司（Kelun — KazpharmCO., LTD.）	医药制造	科伦药业持股 51%	输液产品生产制造。	输液产品生产制造
26	云南科伦医药贸易有限公司	贸易代理	科伦药业持股 60%	西药、中药、营养和保健食品、医疗器械、日用百货的销售；普通货物道路运输；承办会议及商品展览展示活动；通用仓储；商务信息咨询；市场调查（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）	药品批发、销售

序号	企业/单位名称	所属行业	关联关系	主营业务及经营范围	报告期内实际从事的业务
27	四川科达智运物流有限公司	道路运输	科伦药业持股 100%	普通货运、货物专用运输、仓储服务（不含危险化学品）、装卸服务、货运代理、物流信息咨询服务、物流方案设计、代办报关业务；机械设备销售、租赁；劳务分包；汽车销售、租赁、维修（不含汽车回厂修理）；汽车零配件销售（以上依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）。	物流、货运
28	科伦创新有限公司	贸易代理、投资	科伦药业持股 100%	进出口贸易、投资	进出口贸易、投资
29	科伦香港医药科技有限公司	投资与资产管理	科伦药业持股 100%	投资	投资
30	四川科伦嘉讯医药科技有限责任公司	医药研发	科伦药业持股 100%	医药技术研究、技术推广、技术转让及技术咨询；组织策划文化艺术交流活动；会议及展示展览服务；市场营销策划；企业管理服务；商务信息咨询（不含投资咨询）。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）。	药品研发
31	成都科伦宁辉企业管理合伙企业（有限合伙）	投资与资产管理	科伦药业持股 99.90%	企业管理服务。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）	投资
32	寰同健康科技发展有限公司	咨询服务	科伦药业持股 100%	一般项目：健康咨询服务（不含诊疗服务），信息技术咨询服务，信息咨询服务（不含许可类信息咨询服务），社会经济咨询服务，第一类医疗器械销售，远程健康管理服务，组织文化艺术交流活动，会议及展览服务，市场营销策划，劳务服务（不含劳务派遣）。（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）	健康咨询服务
33	浙江科运物联科技有限公司	道路运输	科伦药业持股 60%	许可项目：道路货物运输（网络货运）；互联网信息服务；道路货物运输（不含危险货物）；第二类增值电信业务（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动，具体经营项目以审批结果为准）。一般项目：物联网技术研发；物联网应用服务；物联网技术服务；软件开发；技术服务、技术开发、技	货物运输

序号	企业/单位名称	所属行业	关联关系	主营业务及经营范围	报告期内实际从事的业务
				术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；网络与信息安全软件开发；信息技术咨询服务；供应链管理服务；市场调查（不含涉外调查）；国内货物运输代理；道路货物运输站经营；普通货物仓储服务（不含危险化学品等需许可审批的项目）；运输设备租赁服务；装卸搬运；劳务服务（不含劳务派遣）；机械租赁（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）。	
34	四川科伦百健安科技有限公司	医药制造	科伦药业持股 80%	许可项目：兽药生产；兽药经营；药品生产；药品进出口；药品批发；第二类医疗器械生产；第三类医疗器械生产；医用口罩生产（依法须经批准的项目，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件为准）一般项目：技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；第二类医疗器械销售；第一类医疗器械销售；第一类医疗器械生产；卫生用杀虫剂销售；宠物食品及用品零售；宠物食品及用品批发（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）。	新成立企业，尚未开展业务

如上表所示，发行人控股股东及其除发行人外的下属企业主要涉及行业为医药制造、医药研究和贸易代理行业，生产的主要产品为输液产品、制剂和原料药等，个别企业生产医药中间体，但与发行人产品存在显著差异。

（4）发行人实际控制人刘革新及其一致行动人控制的其他主要企业

序号	企业/单位名称	所属行业	关联关系	主营业务及经营范围	报告期内实际从事的业务
1	四川科伦实业集团有限公司	技术咨询、投资服务	刘革新持股 80.80%	从事医药科技开发、科技新产品的技术转让，医药技术咨询和技术服务；实业投资。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）。	药品研发、投资
2	四川科伦健康产业有限公司	批发、零售	科伦实业集团持股 100%	销售：食品。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）	食品销售
3	四川惠丰天然药物发展有限公司	中药材种植	科伦实业集团持股 90%	种植：中药材、林木、农作物；销售：林木、农副产品。（以上经营范围不含国家法律、行政法规、国务院决定明令禁止或限制的项目，需有关部门批准的	中草药种植、销售

序号	企业/单位名称	所属行业	关联关系	主营业务及经营范围	报告期内实际从事的业务
				凭其批准文件或许可证经营)。	
4	四川科伦兴川生物科技有限公司	技术咨询	刘思川持股 80%，刘革新持股 20%	一般项目：技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；销售代理（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）。	技术咨询
5	四川惠丰投资发展有限责任公司	投资管理	科伦兴川持股 100%	投资与资产管理（不得从事非法集资、吸收公众资金等金融活动）；融资策划及财务顾问（不得从事非法集资、吸收公众资金等金融活动）；市场调查；企业管理咨询；商务服务业。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）。	投资管理
6	四川科伦医贸集团有限公司	医药贸易	惠丰投资持股 68.20%；科伦实业集团持股 29.80%；刘思川持有 2.00%	批发及零售：中药材、中成药、中药饮片、化学药制剂、抗生素制剂、生物制品（不含预防性生物制品）、蛋白同化制剂、肽类激素、生化药品、医疗器械、预包装食品、其他婴幼儿配方食品、保健食品、婴幼儿配方乳粉、消毒用品、化妆品、日用百货、保健用品、日用杂品、特殊医学用途配方食品；批发：化学原料药、抗生素原料药、麻醉药品和第一类精神药品、第二类精神药品、职工膳食（不含凉菜）；兽用化学药品；收购农副产品（国家政策有专项规定的除外）；货物进出口、技术进出口；货物专用运输（冷藏保鲜）、普通货运、计算机软件开发、销售及技术服务；计算机网络及硬件集成；销售：化工原料（不含危险化学品）、医用包装材料；房屋租赁（非住宅房屋租赁）；会务策划、会务接待（不含餐饮、住宿服务）及咨询服务；仓储（不含危险化学品）；设计、制作、代理及发布国内户外广告（不含气球广告）；销售：橡胶制品、塑料制品（不含危险化学品）、健身器材、电子产品、仪器仪表（不含计量设备）、清洁用品、服装、实验设备及材料、五金交电、电子设备及机械设备。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）。	药品批发及销售
7	伊犁恒辉淀粉有限责任公司	玉米深加工	惠丰投资持股 100%	淀粉及淀粉制品（淀粉）生产销售，饲料（蛋白粉、胚芽、玉米皮渣、碎玉米）畜产品、菲汀、皮棉销售，清弹棉、棉短绒、废棉加工、农副产品购销。货物与技术的进出口贸易并开展边境小额贸易。供气，供热。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营	玉米淀粉、玉米葡萄糖浆的加工生产

序号	企业/单位名称	所属行业	关联关系	主营业务及经营范围	报告期内实际从事的业务
				活动)	
8	新疆恒源农业开发有限公司	粮食生产销售	恒辉淀粉持股 100%	谷物种植；豆类种植；油料种植；草种植；香料作物种植；人工造林；木材销售；林业产品销售；谷物销售；粮食收购；农产品的生产、销售、加工、运输、贮藏及其他相关服务；农副产品销售；农作物种子经营（仅限不再分装的包装种子）；农业生产资料的购买、使用、销售；农用薄膜销售；农药批发；滴管材料的销售；农业技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；农业项目投资；土地整理与开发；节水灌溉工程施工、管道安装、维修；高标准农田建设，农业示范基地建设；生态农业园艺、农业生态旅游项目开发和经营；农业机械服务；农业机械销售；农业机械租赁；智能农机装备销售；农林牧渔机械配件销售；农业生产托管服务；农业专业及辅助性活动。	粮食销售
9	伊犁伊北煤炭有限责任公司	煤炭开采及销售	惠丰投资持股 100%	煤炭开采及销售。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）	煤炭开采及销售
10	伊犁顺鸿生态农业科技开发有限公司	肥料生产加工	惠丰投资持股 51%	农业技术开发；肥料的研发、生产、销售与相关技术咨询服务；瓜果蔬菜、花卉农作物的种植与销售；农副产品的储存、烘干、加工与销售；建筑材料、金属材料、水泥制品、机电设备（发电设备除外）、工程机械、农用机械、农具、化工产品（除危险化学品外）、针织品及原料、机械设备、五金交电、日用百货、矿产品的销售。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）	肥料生产加工
11	四川康贝大药房连锁有限公司	药店连锁	惠丰投资持股 90%	零售：中成药、化学药制剂、抗生素制剂、生化药品、中药材、中药饮片、生物制品（不含预防性生物制品）、家用医疗器械、化妆品、消毒用品、日用杂品、日用百货、保健用品；批发兼零售：预包装食品、特殊食品（保健食品、含婴幼儿配方乳粉、含其他婴幼儿配方食品）；经营第二类医疗器械；承接会务接待、企业管理咨询、医药信息咨询、商务信息咨询（不含投资咨询）。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）	连锁药店零售

注：四川科伦医贸集团有限公司是集医药批发、医院销售、药品配送及零售连锁为一体

的医药商业企业，下属企业较多，均从事医药批发业务；四川康贝大药房连锁有限公司经营医药连锁销售门店，其下属公司主营业务均为连锁药店零售业务。

如上表所示，实际控制人刘革新先生及其一致行动人控制的其他企业经营业务包括投资、食品销售以及中草药种植销售等业务，与发行人抗生素中间体业务存在显著差异。

（二）说明发行人与科伦药业在主要客户供应商、采购和销售渠道的重叠情况，分析科伦药业及其控制的其他企业在资产、人员、业务、技术和资金等方面与发行人的关系，采购销售渠道、客户、供应商等方面是否影响发行人的独立性，是否与发行人存在共同生产、共用采购、销售渠道、通用原材料、为发行人提供外协的情形。

1. 发行人与科伦药业主要客户供应商、采购和销售渠道

经本所律师核查，报告期内，发行人与科伦药业及其控制的其他企业存在重合供应商、客户情况，具体情况如下：

（1）重合供应商情况

发行人与科伦药业及其控制的其他企业报告期内的主要供应商存在重合的为四川省精瑞峰科技有限责任公司、艾美科健（中国）生物医药有限公司、黑龙江科伦药品包装有限公司、南平元力活性炭有限公司等，该等供应商为基础化工原料供应企业或集团内包装材料生产企业。报告期内采购额 100 万元以上的具体采购情况如下：

单位：万元

序号	采购主体	供应商名称	采购产品	采购金额		
				2021 年度	2020 年度	2019 年度
1	发行人	四川省精瑞峰科技有限责任公司	碳酸氢钠、无水硫酸钙等	2,797.15	1,731.46	2,326.78
	广西科伦		液碱	138.89	137.09	239.02
2	发行人	艾美科健（中国）生物医药有限公司	固定化头孢菌素 C 酰化酶	1,813.81	1,792.04	1,991.15
	湖南科伦岳阳分公司		树脂（氨曲南）	-	-	188.32
3	发行人	黑龙江科伦药品包装有限公司	药用低密度聚乙烯袋	142.65	318.77	376.78
	科伦药业			873.86	199.41	1,344.39
	湖南科伦			148.25	-	-

序号	采购主体	供应商名称	采购产品	采购金额		
				2021 年度	2020 年度	2019 年度
	江西科伦			197.12	-	261.30
	昆明南疆制药有限公司			104.13	-	-
	山东科伦			312.50	100.81	343.56
	河南科伦			386.82	-	368.41
	崇州君健塑胶有限公司			654.69	203.50	698.11
	辽宁民康			182.94	-	-
	广东科伦			-	-	170.94
4	发行人	桂林福扬商贸有限公司	丙酮	-	133.04	-
	广西科伦		丙酮、乙醇	-	252.32	-
5	发行人	中国石化化工销售有限公司华北分公司	丙酮	1,042.55	-	-
	广西科伦		丙酮	243.81	-	-

基于上述，本所律师认为，报告期发行人与科伦药业及其下属公司供应商重叠主要为基础化工产品供应商和集团内包材提供商，相关采购金额占比较小，符合业务实际情况，具有合理性。

（2）重合客户情况

发行人与科伦药业及其控制的企业重合的客户主要为医药生产型企业和医药贸易商，报告期销售额 100 万元以上的重合客户情况如下：

单位：万元

2019 年度					
序号	客户名称	客户性质	销售主体	销售额	主要销售产品
1	AUROBINDOPHARMALTD.	医药生产企业	发行人	16,678.62	6-APA
			广西科伦	207.56	头孢原料药
2	CovalentLaboratoriesPrivateLimited	医药生产企业	发行人	7,849.29	7-ACA、D-7ACA
			广西科伦	2,199.55	头孢原料药
3	NECTARLIFESCIENCESLTD.	医药生产企业	发行人	6,239.34	7-ACA、D-7ACA
			广西科伦	1,730.35	头孢原料药
4	东瑞（南通）医药科技有限公司	医药生产企业	发行人	1,958.27	7-ACA
			广西科伦	380.53	呋喃铵盐
5	丰烨医药（无锡）有限公司	贸易商	发行人	730.09	7-ACA
			广西科伦	1,137.26	头孢原料药
6	广东立国制药有限公司	医药生产	发行人	890.75	D-7ACA

		企业	广西科伦	4,929.67	头孢原料药
7	杭州浩恪生物科技有限公司	贸易商	发行人	6,875.31	6-APA
			广西科伦	211.39	头孢原料药
8	湖北凌晟药业有限公司	医药生产企业	发行人	7,962.57	6-APA、青霉素 G 钾盐
			广西科伦	807.62	头孢原料药
9	开封惠立达生物技术有限公司	医药生产企业	发行人	827.08	D-7ACA
			广西科伦	778.76	头孢原料药
10	石药集团中诚医药物流有限公司	医药生产企业	发行人	6,116.81	硫氰酸红霉素
			广西科伦	792.01	头孢原料药
11	四川清山绿水医药化工股份有限公司	医药生产企业	发行人	1,707.51	7-ACA
			广西科伦	180.09	头孢原料药
12	悦康药业集团股份有限公司	医药生产企业	发行人	4,300.63	7-ACA
			广西科伦	3,256.34	头孢原料药
13	珠海联邦制药股份有限公司	医药生产企业	发行人	931.10	7-ACA、D-7ACA
			广西科伦	463.36	头孢原料药
2020 年度					
序号	客户名称	客户性质	销售主体	销售额	主要销售产品
1	AUROBINDOPHARMALTD.	医药生产企业	发行人	4,393.18	6-APA、D-7ACA
			广西科伦	571.16	头孢原料药
2	CovalentLaboratoriesPrivateLimited	医药生产企业	发行人	2,209.46	7-ACA、D-7ACA
			广西科伦	3,590.88	头孢原料药
3	海王医药安庆有限公司	贸易商	发行人	3,074.34	硫氰酸红霉素
			科伦药业	264.11	输液制品、制剂
			湖南科伦	121.08	输液制品、制剂
4	东瑞（南通）医药科技有限公司	医药生产企业	发行人	601.77	7-ACA
			广西科伦	2,181.95	头孢原料药
5	国药集团威奇达药业有限公司	医药生产企业	发行人	51,696.69	6-APA、7-ACA、硫氰酸红霉素、青霉素 G 钾盐
			广西科伦	2,380.53	头孢原料药
6	杭州浩恪生物科技有限公司	贸易商	发行人	1,962.67	6-APA、青霉素 G 钾盐
			广西科伦	792.46	头孢原料药、7-ACA
7	焦作健康元生物制品有限公司	贸易商	发行人	5,774.34	7-ACA
			广西科伦	384.96	7-ACA
8	九州通医药集团股份有限公司	贸易商	发行人	14,074.07	硫氰酸红霉素
			青山利康	193.88	血液滤过置换

					基础液
			湖北科伦医药贸易有限公司	2,565.39	输液制品、制剂
9	齐鲁安替制药有限公司	医药生产企业	发行人	300.88	7-ACA
			广西科伦	570.80	7-ACA
10	山西新国大医药科技有限公司	贸易商	发行人	1,217.70	6-APA
			广西科伦	2,309.73	头孢原料药
11	江苏威奇达药业有限公司	医药生产企业	发行人	12,630.18	6-APA、7-ACA、青霉素 G 钾盐
			广西科伦	1,451.33	头孢原料药
12	石药集团中诚医药物流有限公司	医药生产企业	发行人	5,492.65	硫氰酸红霉素
			广西科伦	120.98	头孢原料药
13	四川清山绿水医药化工股份有限公司	医药生产企业	发行人	1,137.52	7-ACA
			广西科伦	4,371.68	头孢原料药
14	岳阳新张氏药业有限公司	贸易商	发行人	446.90	7-ACA
			广西科伦	672.57	7-ACA
15	重庆金成化工产品有限公司	贸易商	发行人	2,028.10	硫氰酸红霉素、青霉素 G 钾盐
			四川新迪	207.08	GCLE
2021 年度					
序号	客户名称	客户性质	销售主体	销售额	主要销售产品
1	九州通医药集团股份有限公司	贸易商	发行人	9,704.65	硫氰酸红霉素
			青山利康	349.56	冲洗盐水
			河南科伦药业有限公司	341.13	输液制品、制剂
			湖北科伦医药贸易有限公司	2,895.68	输液制品、制剂
			湖南科伦	418.24	输液制品、制剂
			科伦药业	614.09	输液制品、制剂、成品药
2	安徽海王天禾医药有限公司	贸易商	发行人	2,113.27	硫氰酸红霉素
			科伦药业	276.48	输液制品、制剂
			湖南科伦	130.20	输液制品、制剂
			青山利康	113.69	冲洗盐水
3	重庆金成化工产品有限公司	贸易商	发行人	1,684.86	硫氰酸红霉素、青霉素 G 钾盐
			广西科伦	472.89	青霉素 G 钾盐
4	四川省鼎锋药业有限责任公司	贸易商	发行人	424.78	硫氰酸红霉素、青霉素 G 钾盐
			广西科伦	290.89	头孢原料药、青霉素 G 钾盐
5	Covalent Laboratories Private Limited	医药生产企业	发行人	7,500.33	D-7ACA
			广西科伦	2,905.03	头孢原料药

6	岳阳新张氏药业有限公司	医药生产企业	发行人	3,734.16	6-APA、7-ACA
			广西科伦	1,380.53	7-ACA
7	国药集团威奇达药业有限公司	医药生产企业	发行人	81,371.96	6-APA、7-ACA、D-7ACA、硫氰酸红霉素、青霉素 G 钾盐
			广西科伦	1,380.53	头孢曲松那原料药、AE 活性脂等

九、《审核问询函》问题24 关于行政处罚

申请文件显示，报告期内，发行人及其控股子公司收到的行政处罚共计 4 项，部分处罚金额较大。

请发行人：

（1）披露上述安全生产行政处罚涉及的具体事项、整改措施、整改情况，是否会影响发行人的生产经营，是否会重复发生，是否属于重大违法违规情形，并报备提供相关机关认定意见。

（2）披露报告期内是否存在安全隐患或发生重大安全生产事故，安全生产制度及安全设施运行情况，安全生产制度是否完善，运行是否存在漏洞。

请保荐人、发行人律师发表明确意见。

回复：

本所律师已经于《补充法律意见书（一）》中对前述问题进行了回复，除已出具律师文件中回复的内容外，更新如下：

（一）披露上述安全生产行政处罚涉及的具体事项、整改措施、整改情况，是否会影响发行人的生产经营，是否会重复发生，是否属于重大违法违规情形，并报备提供相关机关认定意见。

经本所律师核查，发行人子公司瑾禾生物在补充核查期间新增 1 项行政处罚，具体情况如下：

由于瑾禾生物“报关单货物商品编号申报错误”，伊宁海关于 2022 年 3 月 21 日出具《行政处罚决定书》（伊关缉违字[2022]0004 号），对瑾禾生物科处罚

款人民币 6,700 元。瑾禾生物收到《行政处罚决定书》后，及时按《行政处罚决定书》要求缴纳了罚款，并及时完成整改。处罚机关伊宁海关于 2022 年 3 月 30 日就此出具专项说明，确认瑾禾生物已足额缴纳罚款并及时完成整改，且认为“上述行政处罚所涉违法行为系一般违法行为，企业税号申报错误系对海关业务认识偏差，不存在主观故意，调查过程中能够积极配合，未产生对社会公共利益构成严重损害等重大不利后果，不属于重大违法行为。”

因此，本所律师认为，瑾禾生物前述行为不属于重大违法行为，符合《创业板首发管理办法》第十三条相关规定，不构成本次发行的法律障碍。除上述行政处罚所涉事项外，补充核查期间发行人及其子公司无新增行政处罚情况。

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(二)》之签字盖章页)



负责人:

张学兵

经办律师:

文泽雄

臧建建

2022 年 5 月 31 日



中倫律師事務所
ZHONG LUN LAW FIRM

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）

二〇二二年七月

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	5
三、其他事项	28



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。”第二十二条款第三款规定“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	—

产品类别	项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
	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 钾盐在所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）***	广西壮族自治区药品监督管理局	2025 年 12 月 31 日

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	2023 年 11 月 27 日

GMP 认证证书编号	认证范围	发证机关	有效期至
		管理局	

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)	10,086.45	16,883.62	15,769.21

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
销售收入			
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（依法须经批准的项目，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，凭营业执照依法自主开展经营活动）。

（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

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 (7-ACA、D-7ACA、 7-ADCA)	产量	1,749.44	2,861.89	3,256.48
	销量	2,183.78	2,615.12	2,451.71
	产能	3,000.00	3,000.00	3,000.00

产品	项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
	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。

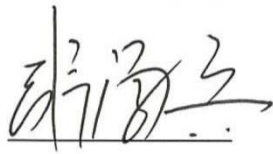
本补充法律意见书正本一式三份，无副本。

（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：

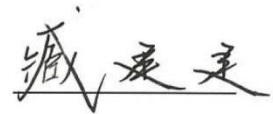


张学兵

经办律师：



文泽雄



臧建建

2022 年 8 月 1 日



中倫律師事務所
ZHONG LUN LAW FIRM

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（四）

二〇二二年八月

目 录

一、《问询问题清单》问题 2	4
二、《问询问题清单》问题 5	9
三、《问询问题清单》问题 11	13



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（四）

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）》”），于 2022 年 8 月 1 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（三）》（以下简称“《补充法律意见书（三）》”）。

根据深圳证券交易所于 2022 年 8 月 9 日下发的《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问询问题清单》（以下简称“《问询问题清单》”），本所律师对《问询问题清单》所列相关问题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）》《补充法律意见书（三）》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）》《补充法律意见书（三）》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）》《补充法律意见书（三）》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）》《补充法律意见书（三）》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）》《补充法律意见书（三）》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、《问询问题清单》问题 2

报告期内，发行人存在较多关联交易，预计未来持续的关联交易包括向恒辉淀粉委托加工玉米淀粉乳、采购玉米浆等原料、向广西科伦制药有限公司销售 7-ACA 等抗生素中间体产品。报告期内，发行人向科伦药业系客户销售抗生素中间体的毛利率稳定在 9% 左右，但向其他客户销售毛利率变化幅度较大。报告期内，发行人与控股股东之间存在资金拆借，在偿还及规范拆借的过程中，为解决发行人存在的部分资金缺口问题，科伦药业通过商业银行向发行人发放了 3 笔委托贷款。请发行人说明，发行人从原材料采购、产品销售及运营资金等各方面均受益于与控股股东、实际控制人或其控制企业之间的关联交易，是否存在对控股股东及实际控制人的重大依赖。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. 查阅发行人审计报告，了解发行人与控股股东及实际控制人以及该等主体控制的企业之间的交易情况。
2. 访谈发行人销售负责人，了解发行人在产品销售方面与广西科伦及四川新迪发生的具体业务及原因，以及发行人在销售方面对控股股东及实际控制人是否存在依赖。
3. 查阅科伦药业和川宁生物之间的委托贷款合同与川宁生物的还款凭证，了解委托贷款的偿还情况。
4. 访谈发行人财务总监，了解发行人与恒辉淀粉之间交易的背景、原因及商业合理性，以及发行人与控股股东资金拆借的用途。

核查内容及结果

（一）发行人在原材料供应方面未对恒辉淀粉产生重大依赖

1. 发行人与恒辉淀粉合作的原因及合理性

发行人主要通过生物发酵技术生产抗生素中间体，其中主要原料包括玉米、大豆油、黄豆饼粉等农副产品，而玉米深加工后的葡萄糖浆是生物发酵过程中菌体生长的重要碳源。发行人硫氰酸红霉素、头孢中间体、青霉素中间体的生产均须耗用大量的葡萄糖浆，因此，发行人采用了自产为主、委托加工为辅的方式供应相关原料。而发行人向实际控制人的一致行动人控制的企业恒辉淀粉委托加工生产葡萄糖浆主要基于以下几个方面的原因：

（1）发行人原料车间建设时间相对较晚，前期硫氰酸红霉素产线原料由恒辉淀粉委托加工生产

发行人 2010 年成立初期主要工作集中在解决生产线的发酵水平提升和环保处理等核心事项，而淀粉加工生产需要取得相关资质，因此，发行人设立初期未投资建设原料淀粉加工车间。为此，发行人在一期工程硫氰酸红霉素生产线于 2013 年投入试生产后，发酵使用的葡萄糖浆等就由所在地区内有较大规模淀粉加工能力的恒辉淀粉委托加工生产。

考虑到淀粉产品等为生物发酵的重要原材料，同时由于伊犁地区淀粉加工企业的稀缺性，为保障整个川宁生物抗生素中间体生产项目的原材料供给和平稳生产，关联方于 2013 年同步收购了恒辉淀粉作为发行人万吨抗生素中间体项目的产业配套。

2016 年发行人取得了淀粉加工生产批复，开始投建原料淀粉车间，并于当年投产，同期发行人万吨抗生素中间体二期项目头孢抗生素中间体、青霉素抗生素中间体生产线也进入试生产阶段，因此，发行人淀粉原料车间开始发挥自产自给作用，原料自给率不断提高。

因此，发行人早期与恒辉淀粉的合作是彼时未能取得自建原料车间生产批复时采取的过渡方案。

（2）伊犁地区工业体系完善性不足，向恒辉淀粉采购为正常业务开展下的选择

发行人地处新疆西部边陲，尽管原材料价格成本具有较大优势，但地区内工业体系完备性不足，农产品深加工企业数量和规模较小，尤其伊犁州境内规模较大的淀粉糖类玉米深加工企业仅有恒辉淀粉一家，为保证生产原料葡萄糖浆的有效供给，发行人采用了玉米收储、自产葡萄糖浆与委托加工葡萄糖浆结合的业务模式；而同行业公司如威奇达、宜昌东阳光等均处于工业相对发达、交通便利的内地，淀粉等农产品深加工企业众多，根据公开披露信息同行业公司均通过直接采购玉米淀粉、葡萄糖浆、麦芽糊精等产品进行生产，无须自产或采购玉米委托加工企业生产。

基于上述，由于新疆特殊的资源禀赋和工业结构，发行人选择了自采玉米、自建原料加工产线的生产模式，但由于自建原料产线建成时间较晚且产能无法满足生产全部需求，而恒辉淀粉作为区域内唯一规模较大的淀粉糖类玉米深加工企业，且关联方收购恒辉淀粉时即将恒辉淀粉定位为发行人配套产业，因此，发行人通过恒辉淀粉委托加工生产部分原料。

2. 恒辉淀粉的委托加工业务是发行人原料的少量补充，随着发行人自产比例的提高，已经逐步替代向恒辉淀粉的采购

报告期发行人葡萄糖浆自产与委托加工情况如下：

项目		2021 年度		2020 年度		2019 年度	
		数值	占比 (%)	数值	占比 (%)	数值	占比 (%)
金额 (万元)	自产	37,973.21	72.94	49,966.59	81.22	39,427.79	78.52
	委托加工	14,085.74	27.06	11,554.29	18.78	10,784.73	21.48
	合计	52,058.95	100.00	61,520.88	100.00	50,212.52	100.00
数量 (吨)	自产	200,300.72	75.69	334,261.82	85.02	318,515.46	82.69
	委托加工	64,322.74	24.31	58,900.74	14.98	66,664.40	17.31
	合计	264,622.76	100.00	393,162.56	100.00	385,179.86	100.00

注：委托加工金额为发行人委托加工后的入库金额。

如上表所示，发行人委托恒辉淀粉加工的葡萄糖浆数量占发行人葡萄糖浆总量的 20%左右，发行人发酵生产使用的葡萄糖浆主要来自于自产。

随着发行人产量的提升，发行人自建淀粉原料加工车间产量逐渐提高，相应的对恒辉淀粉的委托加工量逐渐减少。2021 年度委托加工比例临时性上升，主要原因为受生产经营所在地新冠肺炎疫情防控政策影响，自产葡萄糖浆产线临时停产，故当期向恒辉淀粉委托加工葡萄糖浆比例略高。2022 年以来，发行人持续加大自建淀粉原料加工车间产量，2022 年 7 月份发行人已完全自产葡萄糖浆，仅有少量糊精和淀粉乳委托恒辉淀粉生产。

综上，发行人与恒辉淀粉的委托加工业务具有合理性；报告期发行人除 2021 年受地区疫情影响短暂停产而向恒辉淀粉委托加工的比率有所波动以外，整体呈下降趋势，发行人葡萄糖浆自给比例逐渐提高，2022 年 7 月份发行人已基本实现自给。因此，发行人在原材料供应方面未对恒辉淀粉产生重大依赖。

（二）发行人在产品销售方面未对控股股东产生重大依赖

抗生素药物产业链分为抗生素中间体、原料药以及制剂三个阶段，科伦药业在整个产业链上进行布局，并由发行人生产抗生素中间体，广西科伦生产原料药和部分制剂，湖南科伦主要生产制剂，各企业之间在产业链上分工明确，各自发挥优势。由于发行人与广西科伦存在上下游关系，因此双方在报告期内存在关联交易。

报告期控股股东下属公司广西科伦及四川新迪（合称为“科伦药业系”）作为发行人的客户，各年度发行人向其销售额占主营业务收入比例保持在 5%左右，比例较小。具体如下：

单位：万元

项目	客户名称	2021 年度	2020 年度	2019 年度
销售 金额	广西科伦	14,672.57	16,255.79	12,038.91
	四川新迪	198.65	537.93	-
	合计	14,871.22	16,793.72	12,038.91
销售 占比	广西科伦	4.80%	4.83%	4.23%
	四川新迪	0.07%	0.16%	-
	合计	4.87%	4.99%	4.23%

如上表所示，报告期发行人对科伦药业系客户的销售主要来自于广西科伦，现对广西科伦的销售分析如下：

报告期发行人向广西科伦销售 7-ACA 和 D-7ACA 的毛利率情况如下：

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
广西科伦 7-ACA 和 D-7ACA 销售毛利率	8.56%	9.69%	9.20%
其他客户 7-ACA 和 D-7ACA 销售毛利率	6.09%	9.45%	12.46%

如上表所示，尽管发行人向广西科伦销售头孢产品的平均毛利率基本保持在 9% 左右，但受市场价格波动及销售时间因素影响，7-ACA 和 D-7ACA 的实际毛利率均存在一定程度的波动。整体上发行人向广西科伦与向其他客户销售头孢产品的平均毛利率不存在重大差异。

此外，在与广西科伦的销售中，发行人依据市场价格定价，不存在显著低于或高于同期其他客户的销售价格，且向广西科伦销售的毛利占发行人毛利的比例较低。具体情况如下：

单位：万元

毛利额	2021 年度	2020 年度	2019 年度
向广西科伦销售毛利额	1,256.01	1,575.13	1,107.19
发行人主营业务毛利额	68,097.79	74,094.22	63,228.87
占比	1.84%	2.13%	1.75%

整体而言，未来川宁生物向合成生物学领域发展，而广西科伦则向高端原料药和高端制剂方向发展，双方在产业链上定位清晰，不存在重叠的情况。同时，如上所述，尽管在产业链上发行人与广西科伦存在上下游关系，但整体交易额及毛利占比较小，不构成重大影响。

综上，广西科伦作为发行人的产业链下游，报告期内与发行人存在关联交易，但相关交易定价公允，销售额及销售毛利占发行人整体销售收入及毛利额比例较低。因此，本所律师认为，发行人在产品销售方面未对控股股东产生重大依赖。

（三）发行人在资金运营方面未对控股股东产生重大依赖

报告期发行人与控股股东存在较大金额的拆借，借款资金款项主要用于发行人的生产经营。发行人于 2010 年成立，万吨抗生素中间体项目逐步完工投入生产，至 2017 年发行人各主要产品尚未达到满产状态，未形成明显规模效应，生产成本仍处于较高水平。同时投产后发行人为拓展市场，通过一定的销售策略抢占市场，在生产运营、开拓市场方面需要较大的资金投入，控股股东根据发行人生产经营需要为发行人提供了财务资助。从拆入资金规模上看，随着发行人市场地位提升，盈利水平提高，报告期发行人与控股股东拆借资金规模逐渐减小，并于 2021 年度至今不存在资金拆借的情形。

单位：万元

性质	2021 年度	2020 年度	2019 年度
期初余额	-	437,281.96	450,885.90
拆入	-	66,935.42	91,093.91
应付利息	-	10,887.61	18,790.31
拆出	-	515,104.99	123,488.16
期末余额	-	-	437,281.96

在偿还及规范拆借的过程中，为解决发行人存在的部分资金缺口问题，科伦药业通过商业银行向发行人发放了 3 笔委托贷款，但占发行人整体有息负债比例较低（2021 年末占比 10.73%），且相关委托贷款已全部偿还，截止目前发行人不存在向科伦药业委托借款或其他形式的借款。因此，发行人在资金运营方面未对控股股东产生重大依赖。

综上所述，本所律师认为，发行人对控股股东及实际控制人不存在重大依赖的情形。

二、《问询问题清单》问题 5

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”。招股说明书未披露未来对广西科伦“头孢曲松中间体”业务的安排。请发行人按照《深圳证券交易所创业板股票首次公开发行上市审核问答》第 5 题中“发行人应当结合目前经营情况、未来发展战略等，在招股说明书中充分披露未来对上述构成同业竞争的资产、业务的安排，以及避免上市后出现重大

不利影响同业竞争的措施”的相关要求，说明未来对广西科伦“头孢曲松中间体”业务的安排。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、药品生产许可证及 GMP 认证证书，并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. 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。
3. 查阅广西科伦取得的印度药品主管部门 CDSCO（印度中央药品标准控制组织）颁发的药品进口注册证书。
4. 取得控股股东科伦药业出具的关于广西科伦未来业务的说明。

核查内容及结果

（一）广西科伦的业务范围情况

经核查，广西科伦主要生产原料药，其目前拥有的药品生产许可证情况如下：

药品生产许可证编号	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）***	广西壮族自治区药品监督管理局	2025 年 12 月 31 日

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

（二）广西科伦生产的“头孢曲松中间体”在印度按原料药管理

经核查，报告期内广西科伦生产销售 Ceftriaxone Sodium（non-sterile）（头孢曲松钠粗品），其为未经过无菌化提纯处理的头孢曲松钠，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。广西科伦于 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直接或间接向印度市场出口。

（三）广西科伦原经营范围中涉及“中间体”的原因

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，对于已脱离中间体但尚未形成国内要求的原料药的产品并无明确的名称界定。因此在实际经营中，广西科伦以前在经营范围中增加了“中间体”业务，而实质上 Ceftriaxone Sodium（non-sterile）已经不属于国内界定的医药中间体范畴，而是抗生素中间体 7-ACA 的下游海外市场的原料药。

2022 年 7 月 6 日，广西科伦变更了经营范围，已取消“中间体”业务，并换取了新的营业执照，新的经营范围变更为“许可项目：药品生产（依法须经批准的项目，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，凭营业执照依法自主开展经营活动）。”

为更有利于投资者理解，发行人在本次发行的申请文件中已将广西科伦“实际从事的业务”中的“头孢曲松中间体”字样调整为“Ceftriaxone Sodium（non-sterile）（中文：头孢曲松钠粗品）”。

（四）关于广西科伦生产“头孢曲松中间体”与发行人是否构成竞争

首先，科伦药业将发行人定位于生物发酵技术产业化平台，目前川宁生物利用生物发酵技术生产提取抗生素中间体，属于产业链上游的医药中间体行业。未来川宁生物主要依托其生物发酵平台及新疆当地的产业优势，及其在生物合成学领域的布局发展生物发酵工业。广西科伦定位于发展高端原料药等化学药品业务，目前主要利用化学合成技术生产包括抗生素原料药在内原料药及制剂业务，其不涉及川宁生物的生物发酵中间体产业。

其次，在生产工艺及技术路线方面，广西科伦生产的 Ceftriaxone Sodium（non-sterile）以发行人产品 7-ACA 为主要原料之一。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，其属于化学合成法。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中间体，下游用途非常广泛，且采用生物发酵工艺生产，其属于合成生物领域。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。

发行人控股股东科伦药业主要经营输液制剂产品和粉针、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，科伦药业及其下属其他企业中四川新迪曾生产中间体 GCLE 但已停产，相关产线已改造生产其他产品。

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

销售收入占比模拟测算			
项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
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，报告期内四川新迪的 GCLE 产品、广西科伦的 Ceftriaxone Sodium (non-sterile) 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。

综上，本所律师认为，广西科伦生产和销售 Ceftriaxone Sodium (non-sterile) 不会与发行人构成同业竞争，但为进一步避免对发行人造成不利影响，控股股东科伦药业承诺广西科伦及其控制的除发行人以外的企业未来不会扩大现有

“Ceftriaxone Sodium (non-sterile)（头孢曲松钠粗品）”的产能规模。实际控制人刘革新先生及其一致行动人刘思川先生、王欢女士为本次发行也出具了《关于避免同业竞争的承诺函》，承诺不会直接或者间接地以任何方式参与任何与川宁生物主营业务或者主要产品相同或者相似的、存在直接或者间接竞争关系的任何业务活动。

三、《问询问题清单》问题 11

发行人为上市公司“科伦药业”分拆上市。根据申报相关材料，“本次分拆上市后，科伦药业及其下属其他企业（除川宁生物外）将继续专注于输液产品、创新药和仿制药等产品的研发、生产和销售。本次分拆，有利于科伦药业进一步突出在输液产品、创新药和仿制药等产品和业务方面的优势。”《上市

公司分拆所属子公司境内上市试点若干规定》要求“（七）上市公司应当充分披露并说明：本次分拆有利于上市公司突出主业、增强独立性。……”。

请发行人结合自身情况说明：（1）发行人目前产品主要为青霉素系列及头孢系列类中间体，均属于传统的普通的大宗抗生素类系列，为分拆母公司抗生素类产品的上游原材料业务。本次分拆是否意味着上市公司在上游中间体及原料药的成本优势被打断，未来上市公司应对药品集采的成本可能进一步提高；

（2）本次上市公司的分拆，是否减少了发行人与关联方尤其是与上市公司之间的关联交易；（3）本次分拆并申请上市是否符合上述《上市公司分拆所属子公司境内上市试点若干规定》要求“（七）”的规定。请说明控股股东的意见并按要求披露。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. 查阅发行人审计报告，了解发行人和控股股东及其子公司之间关联交易的情况。

2. 查阅科伦药业近三年的年报及其出具的说明和发行人的说明，访谈发行人销售负责人，了解科伦药业及其子公司在生产经营中使用的抗生素中间体及下游产品被纳入集采范围的情况。

3. 对比发行人向关联方交易主要产品的平均价格与无关联第三方交易的平均价格以及相关产品市场公开报价，了解发行人与关联方交易定价的公允性。

4. 核查发行人与关联方之间的相关关联交易协议，核查发行人报告期内审议关联交易事项的董事会决议和股东大会决议，以及发行人独立董事关于发行人报告期内关联交易的独立意见。

5. 查阅科伦药业近三年的年报及川宁生物提供的组织机构图、开户许可证、财务管理制度，发行人的《公司章程》、股东大会决议、董事会决议、监事会决

议等相关文件，以及川宁生物的高级管理人员调查表和相关劳动合同，了解科伦药业与川宁生物在资产、财务、机构、人员方面相互独立的情况。

6. 核查发行人控股股东、实际控制人及其一致行动人出具的《关于减少及规范关联交易的承诺函》《关于避免同业竞争的承诺函》和控股股东出具的《关于分拆川宁生物至创业板上市相关事项的承诺函》。

核查内容及结果

（一）本次分拆是否意味着上市公司在上游中间体及原料药的成本优势被打断，未来上市公司应对药品集采的成本可能进一步提高

1. 控股股东及其子公司使用发行人生产的抗生素中间体的情况

根据科伦药业近三年的年报及其出具的说明，科伦药业主要从事输液产品、创新药、仿制药以及抗生素中间体的研发、生产和销售，当前已形成“大输液+抗生素+药物研发”三发驱动的业务格局。本次分拆上市后，科伦药业及其下属其他企业（除川宁生物外）将继续专注于输液产品和创新药、仿制药等产品的研发、生产和销售。

目前，科伦药业及其子公司在生产经营中使用发行人的抗生素中间体仅为广西科伦，不存在其他子公司。报告期内，四川新迪曾少量采购发行人的青霉素 G 钾盐，用于生产 GCLE 并对外向第三方出售，但四川新迪就 GCLE 的生产已经停止。

2. 发行人向控股股东及其子公司销售抗生素中间体的交易金额占科伦药业主营业务成本的比例较低

报告期内，发行人向控股股东及其子公司销售抗生素中间体金额及其占科伦药业主营业务成本的比例如下：

单位：万元

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
向广西科伦销售金额	14,672.57	16,255.79	12,038.91
向四川新迪销售金额	198.65	537.93	-
向广西科伦和四川新迪的销售金额合计	14,871.22	16,793.72	12,038.91
科伦药业主营业务成本金额	738,473.27	725,927.88	673,852.04
向广西科伦和四川新迪的销售金额占科伦	2.01%	2.31%	1.79%

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
药业主营业务成本金额的比例			

基于上述，报告期内发行人向控股股东及其子公司销售抗生素中间体金额占控股股东主营业务成本的比例历年最高为 2.31%，其比例较低。

3. 发行人向控股股东及其子公司销售抗生素中间体的价格公允

根据报告期内发行人向广西科伦销售相关产品的平均价格与发行人向其他无关联第三方销售同类产品的平均价格的对比结果，在剔除部分年度的境外销售影响后，发行人报告期内向广西科伦的平均销售价格均在向其他客户销售价格区间之内，且向广西科伦的平均销售价格与向其他客户的平均销售价格不存在重大差异，因此，发行人向控股股东及其子公司销售抗生素中间体的价格公允。

综上所述，本所律师认为，本次分拆后，发行人仍将与控股股东的下属企业广西科伦发生抗生素中间体的交易，但其占比较低，不会对上市公司在上游中间体及原料药的成本情况造成不合理的影响。以广西科伦的头孢曲松钠为原料药生产的制剂目前被纳入集采范围，以川宁生物的抗生素中间体生产的其他产品尚未纳入集采范围。因此，本次分拆也不会对未来上市公司应对药品集采的成本形成不利影响。

（二）本次上市公司的分拆，是否减少了发行人与关联方尤其是与上市公司之间的关联交易

通过本次分拆，发行人对关联交易情况进行了规范，减少了发行人与控股股东等关联方的关联交易，主要如下：

1. 与控股股东之间的资金拆借及其利息

报告期内，发行人与控股股东之间存在资金拆借的情形，具体金额如下：

单位：万元

性质	2021 年度	2020 年度	2019 年度
期初余额	-	437,281.96	450,885.90
拆入	-	66,935.42	91,093.91
应付利息	-	10,887.61	18,790.31
拆出	-	515,104.99	123,488.16

性质	2021 年度	2020 年度	2019 年度
期末余额	-	-	437,281.96

为规范上述科伦药业与川宁生物之间发生的资金拆借，发行人主要通过自身向商业银行借款的方式对科伦药业的上述资金拆借进行了偿还；就尚未偿还的部分，由科伦药业提供委托贷款的方式予以了规范，且截至本补充法律意见书出具日，发行人已对科伦药业提供的委托贷款进行了全额偿还，至此，发行人与控股股东之间不存在任何形式的资金拆借。

2. 与控股股东及其子公司和相关方之间的债权债务转让

报告期内，为提高付款效率，当公司对客户享有债权且该客户对科伦药业享有债权时，公司将对客户债权转让给科伦药业及其子公司用以抵销公司应偿还科伦药业的往来款。发行人对该等事项予以清理，自 2021 年开始不存在该等事项的关联交易。

根据川宁生物出具的承诺，川宁生物未来不会增加与控股股东之间的关联交易。

基于上述，本所律师认为，本次分拆上市减少了发行人与控股股东等关联方之间的关联交易。

（三）本次分拆并申请上市是否符合上述《上市公司分拆所属子公司境内上市试点若干规定》要求“（七）”的规定

1. 本次分拆有利于公司突出主业、增强独立性

根据科伦药业近三年的年报及其出具的说明，科伦药业主要从事输液产品、创新药、仿制药以及抗生素中间体的研发、生产和销售，多年来科伦药业扎实主营业务、注重研究创新，业务规模、盈利能力及行业影响力稳步提升，当前已形成“大输液+抗生素+药物研发”三发驱动的业务格局，随着国家医药改革逐步深化、各项政策陆续出台，科伦药业正面临发展的重大历史机遇。目前，川宁生物为抗生素中间体的生产基地，本次分拆上市后，科伦药业及其下属其他企业（除川宁生物外）将继续专注于输液产品和创新药、仿制药等产品的研发、生产和销售，川宁生物将继续从事生物发酵产业化，并以合成生物学研究为核心，专注保

健品原料、生物农药板块、高附加值天然产物、高端化妆品原料、生物可降解材料等产品的研发、生产和销售业务。本次分拆，有利于科伦药业进一步突出在输液产品和创新药、仿制药等产品和业务方面的优势，同时集中发挥资金优势，突出研发实力，在“高技术内涵药物”等创新药物方面持续发力，进一步突出科伦药业主营业务，增强科伦药业独立性。

2. 本次分拆后，科伦药业与川宁生物均符合中国证监会、证券交易所关于同业竞争、关联交易的监管要求

（1）同业竞争

根据科伦药业近三年的年报，以及川宁生物与科伦药业分别出具的说明，并经本所律师核查，科伦药业业务涵盖输液产品、创新药、仿制药、抗生素中间体等，其中川宁生物主要通过生物发酵工艺生产抗生素中间体，除川宁生物外，科伦药业及其下属其他企业不存在经营或生产与川宁生物相同或相似产品的情形。因此，本次分拆后，科伦药业与川宁生物不存在构成同业竞争情形。本次分拆符合中国证监会、深交所关于同业竞争的要求。

为避免未来产生同业竞争，保护中小投资者利益，实际控制人刘革新先生及其一致行动人刘思川先生、王欢女士与科伦药业和川宁生物分别出具了《关于避免同业竞争的承诺函》。

（2）关联交易

根据科伦药业近三年的年报及其出具的说明，经本所律师核查，科伦药业与川宁生物不存在显失公平的关联交易。本次分拆上市后，科伦药业发生关联交易将保证关联交易的合规性、合理性和公允性，并保持科伦药业的独立性，不会利用关联交易调节财务指标，损害科伦药业利益；本次分拆上市后，川宁生物发生关联交易将保证关联交易的合规性、合理性和公允性，并保持川宁生物的独立性，不会利用关联交易调节财务指标，损害川宁生物利益。因此，本次分拆后，科伦药业与川宁生物均符合中国证监会、深交所关于关联交易的监管要求。

为保证关联交易合规性、合理性和公允性，实际控制人刘革新先生及其一致行动人刘思川先生、王欢女士与科伦药业和川宁生物分别出具了《关于减少及规范关联交易的承诺函》。

3. 科伦药业与川宁生物在资产、财务、机构方面相互独立

根据科伦药业近三年的年报及川宁生物提供的组织机构图、开户许可证、财务管理制度等资料，经本所律师核查，科伦药业和川宁生物均拥有独立、完整、权属清晰的经营性资产的所有权或使用权，不存在科伦药业占用川宁生物的资产或干预川宁生物对其资产进行经营管理的情形。

经本所律师核查，川宁生物建立了独立的财务部门和财务管理制度，并对其全部资产进行独立登记、建账、核算、管理，在银行独立开户，独立纳税，不存在科伦药业干预川宁生物财务、会计活动的情况。川宁生物的组织机构独立于控股股东和其他关联方。科伦药业和川宁生物各自具有健全的职能部门和内部经营管理机构，该等机构独立行使职权，不存在川宁生物与科伦药业及科伦药业控制的其他企业机构混同的情况。本次分拆上市后，科伦药业和川宁生物将继续保持资产、财务和机构的相互独立。

4. 高级管理人员、财务人员不存在交叉任职

根据川宁生物的高级管理人员调查表和相关劳动合同，经本所律师核查，川宁生物拥有自己独立的高级管理人员和财务人员，不存在与科伦药业高级管理人员和财务人员交叉任职的情形。本次分拆上市后，科伦药业和川宁生物将继续保持高级管理人员和财务人员的独立性，避免交叉任职。

5. 独立性方面不存在其他严重缺陷

根据科伦药业和川宁生物分别出具的说明，科伦药业与川宁生物资产相互独立完整，在财务、机构、人员、业务等方面均保持独立，分别具有完整的业务体系和直接面向市场独立经营的能力，在独立性方面不存在其他严重缺陷。

基于上述，本所律师认为，本次分拆上市符合原《分拆规定》第一条第（七）项的规定。

（四）请说明控股股东的意见并按要求披露

2022年8月10日，发行人控股股东科伦药业出具《关于分拆川宁生物至创业板上市相关事项的承诺函》，承诺内容如下：“（1）本次分拆不会影响上市公司在上游中间体及原料药的成本优势，不会对未来上市公司应对药品集采的成本形成不利影响。（2）本次分拆上市减少了发行人与控股股东等关联方之间的关联交易。（3）本次分拆上市符合上述《上市公司分拆所属子公司境内上市试点若干规定》要求第一条第（七）项的规定。”

经发行人确认，发行人就上述科伦药业承诺的内容将按要求在本次发行涉及的招股说明书中予以披露。

综上所述，本所律师认为，本次分拆不会对上市公司在上游中间体及原料药的成本构成不合理的影响，不会对未来上市公司应对药品集采的成本形成不利影响；本次分拆上市减少了发行人与控股股东等关联方之间的关联交易；本次分拆上市符合原《分拆规定》第一条第（七）项的规定。

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（四）》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 11 日