

上海市锦天城律师事务所  
关于南京化学试剂股份有限公司  
向不特定合格投资者公开发行股票  
并在北京证券交易所上市的

补充法律意见书（四）



锦天城律师事务所  
ALLBRIGHT LAW OFFICES

---

地址：上海市浦东新区银城中路 501 号上海中心大厦 9/11/12 层

电话：021-20511000

传真：021-20511999

邮编：200120

## 目 录

声明事项 .....	4
问题 1.关于重大不利影响的同业竞争 .....	6
一、有机大小分子药辅产品在药品中发挥功能的具体差异、能否相互替代	6
二、发行人与威尔药业的有机大小分子药辅产品的研发与生产能力、设备与 工艺、核心技术的具体差异，相应业务与技术门槛情况.....	19
三、报告期内，威尔药业生产及销售丙二醇产品的情况，未来继续生产丙二 醇、苯甲醇等有机小分子药辅产品的业务规划.....	34
四、发行人与威尔药业之间是否存在重大不利影响的同业竞争，双方通过有 机大小分子划分业务范围的方式规范同业竞争，是否具有商业合理性，是否 可行、有效.....	38
五、其他项目通过划分大分子/小分子来解决同业竞争的案例 .....	53
六、解决同业竞争整体方案的总结.....	54
七、核查程序及核查意见.....	57

**上海市锦天城律师事务所**  
**关于南京化学试剂股份有限公司**  
**向不特定合格投资者公开发行股票并在北京证券交易所上市的**  
**补充法律意见书（四）**

案号：06F20220068

**致：南京化学试剂股份有限公司**

上海市锦天城律师事务所（以下简称“本所”）接受南京化学试剂股份有限公司（以下简称“发行人”“公司”或“南京试剂”）的委托，并根据发行人与本所签订的律师聘用合同，作为发行人向不特定合格投资者公开发行股票并在北京证券交易所上市工作（以下简称“本次发行上市”）的特聘专项法律顾问。

本所作为发行人本次发行的专项法律顾问，已出具了《上海市锦天城律师事务所关于南京化学试剂股份有限公司向不特定合格投资者公开发行股票并在北京证券交易所上市的律师工作报告》（以下简称“《律师工作报告》”）、《上海市锦天城律师事务所关于南京化学试剂股份有限公司向不特定合格投资者公开发行股票并在北京证券交易所上市的法律意见书》及《上海市锦天城律师事务所关于南京化学试剂股份有限公司向不特定合格投资者公开发行股票并在北京证券交易所上市的补充法律意见书（一）》、《上海市锦天城律师事务所关于南京化学试剂股份有限公司向不特定合格投资者公开发行股票并在北京证券交易所上市的补充法律意见书（二）》、《上海市锦天城律师事务所关于南京化学试剂股份有限公司向不特定合格投资者公开发行股票并在北京证券交易所上市的补充法律意见书（三）》（以下统称“《法律意见书》”）。

鉴于北京证券交易所于 2023 年 10 月 20 日出具了《关于南京化学试剂股份有限公司公开发行股票并在北交所上市申请文件的第四轮审核问询函》（以下简称“《第四轮审核问询函》”），现本所律师会同发行人、保荐机构及其他中介机构就《第四轮审核问询函》中需要本所律师说明的有关法律问题进行了进一步核查，出具本补充法律意见书。

本补充法律意见书是对《律师工作报告》《法律意见书》的补充，并构成不可分割的组成部分，对于《律师工作报告》《法律意见书》中已表述过的内容，本补充法律意见书不再赘述。

除非文义另有所指，本所律师在《律师工作报告》《法律意见书》中所使用的释义仍适用于本补充法律意见书。

## 声明事项

一、本所及本所经办律师依据《证券法》《律师事务所从事证券法律业务管理办法》《律师事务所证券法律业务执业规则（试行）》《公开发行证券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》《监管规则适用指引——法律类第2号：律师事务所从事首次公开发行股票并上市法律业务执业细则》等规定及本补充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。

二、本所及本所经办律师仅就与发行人本次发行上市有关法律问题发表意见，而不对有关会计、审计、资产评估、内部控制等专业事项发表意见。在本补充法律意见书中对有关会计报告、审计报告、资产评估报告和内部控制报告中某些数据和结论的引述，并不意味着本所对这些数据和结论的真实性及准确性做出任何明示或默示保证。

三、本所及本所经办律师不具备就境外法律事项进行事实认定和发表法律意见的适当资格，本补充法律意见书中涉及境外法律事项的内容，均为对境外律师事务所出具法律意见的严格引述。

四、本补充法律意见书中，本所及本所经办律师认定某些事件是否合法有效是以该等事件所发生时应当适用的法律、法规、规章及规范性文件为依据。

五、本补充法律意见书的出具已经得到发行人如下保证：

（一）发行人已经提供了本所为出具本补充法律意见书所要求发行人提供的原始书面材料、副本材料、复印材料、确认函或证明。

（二）发行人提供给本所的文件和材料是真实、准确、完整和有效的，并无隐瞒、虚假和重大遗漏之处，文件材料为副本或复印件的，其与原件一致和相符。

六、对于本补充法律意见书至关重要而又无法得到独立证据支持的事实，本所依据有关政府部门、发行人或其他有关单位等出具的证明文件出具法律意见。

七、本所同意将本补充法律意见书作为发行人本次发行上市所必备的法律文件，随同其他材料一同上报，并愿意承担相应的法律责任。

八、本所同意发行人部分或全部在《招股说明书》中自行引用或按北京证券交易所审核要求引用本补充法律意见书内容，但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。

九、本补充法律意见书仅供发行人为本次发行上市之目的使用，非经本所书面同意，不得用作任何其他目的。

基于上述，本所及本所经办律师根据有关法律、法规、规章和中国证监会、北京证券交易所的有关规定，按照律师行业公认的业务标准、道德规范和勤勉尽责精神，出具本补充法律意见书。

## 问题 1.关于重大不利影响的同业竞争

问询回复显示，（1）发行人与实际控制人控制的威尔药业在药用辅料领域存在同业竞争。（2）报告期内威尔药业药用辅料收入为 2.25 亿元、2.66 亿元和 3.16 亿元；南京试剂药用辅料收入为 4,626.47 万元、6,541.20 万元和 9,025.52 万元，对药用辅料重合客户销售金额为 2,103.10 万元、3,385.12 万元、5,116.14 万元；药用辅料无药理作用，并不直接对病理产生疗效，在药品中主要发挥溶剂、pH 调节剂、增溶剂及乳化剂等功能。（3）《中国药典》（2020 年版）收载的药用辅料品种数量为 335 种。截至 2023 年 6 月末，南京试剂在 CDE 平台上备案的药用辅料品种 62 种，威尔药业在 CDE 平台上备案的药用辅料品种 49 种。南京试剂与威尔药业在依地酸二钠、磷酸氢二钠、丙二醇 3 种产品存在重合。对于上述重合产品，南京试剂将放弃丙二醇，威尔药业将逐步放弃磷酸氢二钠和依地酸二钠产品。（4）报告期内威尔药业丙二醇产品的销售收入分别为 2,205.91 万元、3,019.82 万元及 4,634.70 万元。根据南京试剂与威尔药业约定，未来南京试剂专注于无机药辅和碳原子数小于 10 的有机小分子药辅，但同时需放弃 1,3-丁二醇、苯甲醇、山梨醇失水山梨醇溶液以及与威尔药业重合的丙二醇等碳原子数小于 10 的药辅产品。

请发行人说明：有机大小分子药辅产品在药品中发挥功能的具体差异、能否相互替代；发行人与威尔药业的有机大小分子药辅产品的研发与生产能力、设备与工艺、核心技术的具体差异，相应业务与技术门槛情况；报告期内，威尔药业生产及销售丙二醇产品的情况，未来继续生产丙二醇、苯甲醇等有机小分子药辅产品的业务规划；请结合前述情况，进一步说明发行人与威尔药业之间是否存在重大不利影响的同业竞争，双方通过有机大小分子划分业务范围的方式规范同业竞争，是否具有商业合理性，是否可行、有效。请保荐机构、发行人律师核查上述事项并发表明确意见。

回复：

一、有机大小分子药辅产品在药品中发挥功能的具体差异、能否相互替代

### （一）药用辅料概述

通常而言，药物制剂（即通称的“药品”）由原料药（活性成份）及药用辅

料共同组成，其中原料药重量较小、单位价值相对较高，药用辅料重量较大、单位价值相对较低。药用辅料是药物制剂的基础材料和重要组成部分，并非某一种产品，而是一类产品的统称，如电子元器件。《中国药典》（2020年版）收录的药用辅料品种数量为335种（《中国药典》收录的仅为部分常用的药用辅料，药企实际使用的药用辅料数量远高于此），而美国和欧洲正在使用的药用辅料品种数量分别约为1,500种、3,000种。

药用辅料在剂型结构中起着重要作用，是除活性成份或前体以外，在安全性方面已经过合理评估的辅助成份，不仅赋予药物一定剂型（如注射剂、片剂、胶囊剂、口服液体剂型、颗粒剂、软膏剂等），并且对给药途径（如注射、口服等）以及产品质量，对药物释放的速率、生物利用度、毒副作用有重要影响。药品中原料药是主体部分，决定着药品的整体有效性；药用辅料可与原料药混合制备成便于人体应用的剂型，如制成片剂、胶囊剂、注射液等，同时药用辅料可实现原料药在体内按一定的速度和时间、在一定的部位释放。

因不同药用辅料品种化学分子式不同、分子结构不同，故其理化性质不同，所起功能也不相同，不同药用辅料品种之间的替代性较差；通常一种药物制剂需要配合使用多种药用辅料，以实现药物不同的理化目的和药效，不同种类的药用辅料之间不是简单的替代关系，而是配合使用的关系。因此由适宜的辅料组成的剂型对原料药的实际应用及其安全性、有效性和质量可控性有着重要作用，上市销售的药品中原料药和药用辅料的配比通常为经过长期研究、反复试验及临床观察后得出的最优方案，通常不会变更。

## （二）药用辅料在制剂中的作用

### 1、药用辅料在制剂中的主要作用

因不同药用辅料品种化学分子式不同、分子结构不同，故其理化性质不同，所起功能也不相同，但就药用辅料整体而言，其影响着药物制剂的剂型及其安全性、有效性、质量可控性等。

#### （1）药用辅料的安全性是成药的前提条件

药物活性成份和药用辅料共同组成药物制剂作用于人体用于治疗疾病，因此药用辅料的安全性是成药的前提条件，一旦用错药用辅料产生毒副作用，将产



生严重后果。如 1937 年美国某企业使用二甘醇代替乙醇生产磺胺酰剂用于治疗感染性疾病，结果有 300 多人发生肾功能衰竭，107 人死亡，称为“磺胺酰事件”。

## （2）药物有效成份需要凭借药用辅料形成特定剂型，不同剂型可影响药物的给药途径和作用方式

药物有效成份通常无法直接发挥药效，需要凭借药用辅料形成特定剂型。在速释制剂中，药用辅料和原料药混合制备成便于人体用药的剂型，如快速释放的片剂、胶囊剂、普通注射液等；在缓控释制剂、靶向制剂中，药用辅料可调节药物释放的速率，如缓释、控释恒速释放的片剂、胶囊剂及复杂注射剂等；同时，药用辅料保证药物有效成份经过一定的程序选择性递送到特定的组织部位，防止药物在体内特定部位释放之前失去活性。

同一活性成份因使用辅料不同，可以制备成不同药物剂型，满足不同的给药方式。如布洛芬，选用异丙醇等药用辅料，可以制作成布洛芬凝胶；选用琥珀酸等药用辅料，可以制作成布洛芬咀嚼片；选用聚乙二醇 400 等药用辅料，可以制作成布洛芬软胶囊，形成特定的药物剂型。

同一种活性成份，采用不同的药用辅料制成不同药物剂型，可以改变药物的给药途径和作用方式，使同一种药物获得多种不同的治疗目的。如硫酸镁，与苯甲酸钠、山梨醇等药用辅料制备成开塞露，可用于治疗便秘；制备成注射液，可作为抗惊厥药，常用于妊娠高血压，通过降低血压，治疗先兆子痫和子痫，也用于治疗早产。

## （3）药用辅料影响药物的释放速率、人体吸收效果和疗效

利用药用辅料制成前体药物制剂、缓释制剂、控释制剂、靶向制剂、时间控制型制剂等新制剂，可以增强或提高主药的作用和疗效，减少药物治疗的副作用及提高患者的顺应性。如人体在凌晨特别是起床前后至中午这段时间，血压和心率急剧上升，心血管疾病的发病率较高，使用聚山梨酯、聚乙二醇、微晶纤维素、丙烯酸树脂等药用辅料制备盐酸地尔硫卓控释片，可调节药物缓慢释放，睡前给药，药物浓度在凌晨达到治疗血药浓度且持续释放，可对冠状动脉痉挛引起的心绞痛和劳力型心绞痛以及高血压起到较好的疗效。

药用辅料也可改变用药对象的生物因素向有利于用药目的的方向转变，从而提高药物制剂的疗效。如盐酸麻黄素滴鼻剂，用苯甲酸钠调节 pH 值至 7-7.2

时，使鼻粘膜处的 pH 值在 7 以上，有利于麻黄碱的吸收，可以提高药物疗效。

**药用辅料也可调节药物的理化性质，使其向人们需要的方向改变，从而制备更好的药物制剂。**如阿司匹林，由于溶解度低，数十年临床上只用片剂口服给药，近年来使用辅料精氨酸或赖氨酸制成精氨酸盐或赖氨酸盐前体药物制剂，显著提高了药物的溶解度，以粉针剂或水针剂给药，不仅解除了口服给药对胃肠道的刺激作用，而且具有更好的解热镇痛疗效。

## 2、发展药用辅料对我国制药产业具有重要的战略意义

### （1）发展药用辅料对我国制药产业的自主可控具有重要的战略意义

我国药用辅料的供需存在结构性差异，工艺简单、技术要求低的药用辅料品种供给充足，市场竞争激烈；工艺复杂、技术要求高的药用辅料，特别是新型药用辅料品种的市场供给不足，部分高端和新型药用辅料只能依靠进口，比如乳糖、磷脂类、缓控释制剂辅料等，**药用辅料已成为制约我国制药产业高质量发展的重要瓶颈之一。**

以南京试剂的药用辅料丙酮为例，该产品在药品的生产过程中主要用于过程溶剂，如固体片剂的包衣制备环节，南京试剂在多年化学试剂丙酮生产积累的丰富经验技术基础上，对标美国和欧洲药典标准要求，不断改进升级生产工艺，研制出符合欧美药典标准的药用辅料丙酮，并成为**该产品首家通过 CDE 平台（国家药品监督管理局药品审评中心）备案公示的国内企业，目前也是国内唯一一家拥有成功激活状态（通过药品的关联审评）的药用辅料级别丙酮厂家**，其成功推出解决了非药用辅料级别的丙酮质量参差不齐、对药物溶剂残留及杂质研究所增加的难点，打破了国内没有已通过关联审评的药用辅料级别丙酮的历史局面，为国内制剂企业药品全球多地申报提供了药用辅料方面的质量保障，实现了该产品的进口替代及自主可控。

基于药用辅料对药物制剂的重要功能，加大药用辅料的研究和应用力度，鼓励和促进药用辅料行业健康快速发展，已成为我国产学研监等各界达成的共识。未来新型绿色环保、高端高质的药用辅料研发生产，既是国家重点发展的高新技术领域，也拥有十分广阔的市场前景，必将为全社会带来巨大的产业价值和经济效益。

## （2）产业政策大力扶持及上游药企客观需要为药用辅料企业进口替代提供了良好的发展契机

我国《“十四五”医药工业发展规划》中明确指出，要推动医药制造能力系统升级，在提升重点领域产品质量方面，要求健全药用辅料、包装材料的标准体系和质量规范，促进产品有效满足仿制药一致性评价、制剂国际化等要求，加强质量品牌建设，在细分领域发展一批品牌产品。

伴随医药制度和标准体系的逐渐完善，我国药用辅料行业将加速发展。国家在药品集中采购等方面持续发力，对行业产生了巨大影响，为在集采大背景下持续站稳市场、获取利润，制剂厂家必须在保证药效的前提下，竭尽所能降低原材料成本，由此国产药用辅料进口替代也成为行业发展趋势，这将有利于南京试剂等一批规范的药用辅料企业长远稳健发展。

## 3、南京试剂与威尔药业主要药用辅料品种在药品中发挥的具体功能差异较大

### （1）南京试剂与威尔药业主要药用辅料品种存在明显差异

南京试剂与威尔药业主要药用辅料品种（各期前5大）销售情况如下：

单位：万元

公司	产品名称	类别	C原子数	2023年1-6月		2022年度		2021年度		2020年度	
				金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
南京试剂	乙醇	有机物	2	2,434.41	40.55%	4,221.49	46.77%	3,560.68	54.43%	3,054.50	66.02%
	丙酮	有机物	3	1,009.90	16.82%	1,358.10	15.05%	622.45	9.52%	313.77	6.78%
	盐酸	无机物	0	229.43	3.82%	371.95	4.12%	237.50	3.63%	164.06	3.55%
	异丙醇	有机物	3	286.60	4.77%	368.10	4.08%	331.64	5.07%	161.27	3.49%
	磷酸	无机物	0	115.19	1.92%	339.86	3.77%	218.26	3.34%	71.97	1.56%
	二氯甲烷	有机物	1	172.07	2.87%	111.56	1.24%	140.09	2.14%	113.26	2.45%
	琥珀酸	有机物	4	285.96	4.76%	197.44	2.19%	28.43	0.43%	27.26	0.59%
	乙二胺	有机物	2	260.49	4.34%	260.44	2.89%	202.00	3.09%	13.68	0.30%

合计				4,794.06	79.86%	7,228.93	80.09%	5,341.05	81.65%	3,919.78	84.73%
威尔药业	聚山梨酯80	有机物	>10	3,917.24	27.68%	9,866.70	31.25%	10,452.45	39.35%	8,654.50	38.40%
	聚乙二醇400	有机物	>10	2,166.41	15.31%	5,611.25	17.77%	3,375.68	12.71%	3,212.47	14.26%
	丙二醇	有机物	3	1,521.98	10.76%	4,634.71	14.68%	3,019.82	11.37%	2,205.91	9.79%
	聚乙二醇4000	有机物	>10	1,225.90	8.66%	3,184.34	10.08%	2,722.28	10.25%	2,465.08	10.94%
	聚乙二醇300	有机物	>10	1,078.85	7.62%	2,163.99	6.85%	1,152.95	4.34%	1,115.90	4.95%
	聚乙二醇6000	有机物	>10	1,089.42	7.70%	1,882.27	5.96%	1,849.06	6.96%	1,463.12	6.49%
	合计				10,999.81	77.73%	27,343.25	86.59%	22,572.23	84.97%	19,116.98

通过上表，南京试剂与威尔药业主要药用辅料品种均不相同。

## （2）南京试剂与威尔药业主要药用辅料品种理化性质及在药品中发挥的具体功能存在较大区别

上述主要药用辅料产品的理化性质及在药品中发挥的具体功能存在较大区别，具体如下：

公司名称	主要品种（各期前五大）	形态	主要理化性质	是否危化品	主要用途	用途说明	代表性药物制剂
南京试剂	乙醇	液体	无色、易流动	是	溶剂、抗菌防腐剂 和消毒杀菌剂	提高原料药的溶解性，并能起到消毒杀菌作用；也用于药物制剂生产过程中的精制提取工艺	前列腺素 E2 注射剂、紫杉醇注射液、环孢素注射液

	丙酮	液体	无色、易流动	是	过程溶剂	可作为活性成份合成的溶剂或中药等提取溶剂,属于过程试剂	是过程试剂,无药物制剂的辅料应用,如药品的包衣制备环节
	盐酸	液体	无色、易流动	是	酸化剂、pH 调节剂	用于药物制剂作为酸化剂、pH 调节剂,起到调节药物溶液 pH 值(酸碱度)的作用	莫西沙星滴眼液、葡萄糖注射液、肝素钠注射液
	异丙醇	液体	无色、易流动	是	溶剂、消毒剂	用于药物制剂中作为溶剂,也可外用用作局部消毒剂	利多卡因氯己定气雾剂、布洛芬凝胶、克林霉素磷酸酯凝胶
	磷酸	液体	无色、粘稠状液体	是	酸化剂、缓冲剂	pH 调节剂,起到调节药物溶液 pH 值(酸碱度)作用	依达拉奉注射液、红花油、重组人促卵泡激素注射液
	二氯甲烷	液体	无色、易流动	是	过程溶剂	可用于生产包衣材料和成囊材料的过程溶剂	是过程试剂,无药物制剂的辅料应用
	琥珀酸	固体	固态晶体或粉末	否	助溶剂、酸化剂、缓冲剂和螯合剂	作为难溶性碱性药物的助溶剂和酸化剂,调节药物的酸碱度	布洛芬咀嚼片、环丙沙星缓释片
	乙二胺	液体	无色或微黄色、流动性液体	是	pH 调节剂	用于药物制剂作为 pH 调节剂,起到调节药物溶液 pH 值(酸碱度)的作用	氨茶碱注射液、硫辛酸注射液
威尔药业	聚山梨酯 80	液体	淡黄色、粘稠状液体	否	乳化剂、增溶剂、分散剂	把难溶性或不溶于水的原料药乳化、增溶分散在水中	多西他赛注射液、酮康唑乳膏、阿达木单抗注射液
	聚乙二醇 400	液体	无色、粘稠状液体	否	黏度调节剂、助悬剂、填充剂、溶剂	具有助悬、增稠、填充、增塑等功能,其水溶液可作为助悬剂或用于调整其他混悬介质的粘稠度,用于增加乳剂的稳定性;适当的聚乙二醇 400 作为溶剂与	尼莫地平口服溶液、布洛芬软胶囊、噻替派注射液

						难溶性药物制成固体分散物，能增加难溶性药物的水溶解度和溶出速度	
	丙二醇	液体	无色、粘稠状液体	否	溶剂、黏度调节剂、增塑剂	作为溶剂、黏度调节剂、增塑剂，使原料药被制成可应用于人体的溶液剂或注射剂等	卡络磺钠注射液、氨溴特罗口服溶液、甲硝唑凝胶
	聚乙二醇4000	固体	固体薄片或颗粒粉末	否	助流剂，栓剂、软膏的基质	改善药物流动性，并可填充在栓剂、软膏等制剂中以便于药物使用	复方硫酸钠片、盐酸环丙沙星栓、复方聚乙二醇电解质散
	聚乙二醇300	液体	无色、粘稠状液体	否	溶剂、黏度调节剂	在注射液中作为溶剂、可调节剂的黏度	美索巴莫注射液
	聚乙二醇6000	固体	固体薄片或颗粒粉末	否	助流剂，栓剂、软膏的基质	改善药物流动性，并可填充在栓剂、软膏等制剂中以便于药物使用	坎地沙坦酯氢氯噻嗪片、恩格列净二甲双胍片

通过上表，南京试剂主要药用辅料为易流动液体，如乙醇，威尔药业主要药用辅料为粘稠状液体，存在较大差异；同时，南京试剂主要产品为无机/有机小分子药用辅料，主要作为溶剂、pH 调节剂等；威尔药业主要产品为有机大分子药用辅料，其药物制剂中功能性更多，如增溶剂、乳化剂等，两者功能差异较大，南京试剂与威尔药业在主要药用辅料品种上不能相互替代。

同一活性成份因使用辅料不同，可以制备成不同药物剂型，满足不同的给药方式。如布洛芬，选用异丙醇等药用辅料，可以制作成布洛芬凝胶；选用琥珀酸等药用辅料，可以制作成布洛芬咀嚼片；选用聚乙二醇 400 等药用辅料，可以制作成布洛芬软胶囊，形成特定的药物剂型。因此，不同药用辅料之间不是简单的替代关系，而是要结合药物制剂的剂型及设定药效，通过长期研究、反复试验及临床观察选择出最为匹配的药用辅料。

即便南京试剂的乙醇和威尔药业的聚乙二醇 400 在不同药品中均可作为溶剂，但其由于化学分子式不同、分子结构不同，故其理化性质不同，所起功能也

不相同,适用情形也存在明显区别,不能相互替代。以乙醇和聚乙二醇 400 为例,具体说明如下:

项目	乙醇	聚乙二醇 400
分子式	C <sub>2</sub> H <sub>5</sub> OH	OH (CH <sub>2</sub> CH <sub>2</sub> ) nH, n=8-10
分子量	46.07	平均分子量 380-420
形态性状	无色澄明 <b>易流动的液体</b>	聚乙二醇 400 在室温下为无色或几乎无色的 <b>粘稠液体</b>
沸点	78℃	大于 200℃
闪点	14℃	227℃
易燃易爆	是	否
主要用途	可作为溶剂、抗菌防腐剂和消毒杀菌剂,可以提高原料药的溶解性,并起到消毒杀菌作用,也用于药物制剂生产过程中的精制提取工艺	具有助悬、增稠、填充、增塑等功能,其水溶液可作为助悬剂或用于调整其他混悬介质的粘稠度,用于增加乳剂的稳定性;适当的聚乙二醇作为溶剂与难溶性药物制成固体分散物,能增加难溶性药物的水溶解度和溶出速度
特性	本品 <b>易挥发</b> ,与水、醇、醚等有机溶剂混溶	与水和乙醇混溶,水溶液显酸性,如 5%水溶液 pH4-7
用途示例	前列腺素 E2 注射剂,其药物有效成份为地诺前列酮,在 <b>乙醇中具有较好的溶解性, pH&lt;4 时在溶液中易水解,且乙醇具有较好的流动性</b> ,因此需要采用乙醇做溶剂,以增加其溶解度,达到药物疗效。	噻替派注射液,其药物有效成份为噻替派,在氯仿或醋酸中极易溶解,在水和乙醚中溶解,噻替派注射液中使用聚乙二醇 400 做溶剂,不仅可以 <b>简化制备过程,且可避免噻替派在水中的聚结沉降</b> ,有效期可以延长。
是否可相互替代	否	否

### （三）药用辅料之间的替代性较差

1、不同药用辅料品种化学分子式不同、分子结构不同,故其理化性质不同,所起功能也不相同,不同药用辅料之间通常无法替代。

有机大小分子产品的外观形态及理化性质通常存在明显差异。(1)从外观形态上看,碳原子数 10 以下的有机物分子量小,常温下大多数为液态、粘度小、流动性好,碳原子数 10 以上的有机物大多则相反;(2)从基本理化性质上看,碳原子数 10 以下的有机物通常沸点低、闪点低(低于 93℃),易燃易爆,大多数产品由一种化合物组成,组成固定,纯度高;碳原子数 10 以上的有机物通常沸点高、闪点高(超过 93℃),不易燃易爆,大多数产品是由若干种结构类似碳数不同的化合物组成的混合物,组成分散。

综上，因化学分子式不同、分子结构不同，故其理化性质不同，有机大小分子药辅产品在药品中发挥的具体功能差异较大，通常无法替代。

对于上述客观事实，江苏省药学会、江苏省医药包装药用辅料协会均已出具证明或说明予以确认，中介机构亦访谈江苏省药品监督管理局南京检查分局核实确认。

**2、上市前的严谨论证及选择——药物制剂中原料药及药用辅料配比通常为经过长期研究、反复试验及临床观察后得出的最优方案，通常不会变更。**

药物制剂事关人体生命健康，其安全性及有效性受到监管高度关注，也是药品审批的关键要素。药物制剂通常需要经过药物的合成工艺、提取方法、理化性质及纯度、剂型选择、处方筛选、制备工艺、检验方法、质量指标、稳定性、药理、毒理、动物药代动力学研究等方面的试验研究，以及长期的临床试验观察后方可提出申请，并通过药监部门对药物安全性、有效性和质量可控性的严格审批后方可上市销售。

为制备安全、有效、稳定的药品，须合理选用药用辅料，不仅需要考虑药用辅料的功能性，还应考虑药用辅料与原料药之间的相容性，原辅料相容性的好坏直接影响药物的稳定性。药厂在选择某一药品适用的药用辅料时通常考虑如下要点：

**（1）有无不良影响。**药用辅料应该不降低药品疗效，不产生毒副作用，不干扰质量监控。通常情况下要求辅料为“惰性”物质，即其物理、化学、生物学性质稳定。

**（2）药用辅料的性质。**需要了解药用辅料的性质（物理化学、生物学等性质）、功能、质量规格、稳定性、配伍禁忌等，如辅料的吸湿性、对原料药的相容性、流动性、溶解性、粘度影响等。

**（3）药品剂型。**如片剂、胶囊、颗粒剂、散剂、微丸、滴丸等，不同的药品剂型所用的药用辅料不尽相同，需根据对应制剂的成型性需要进行选择，且需要通过反复试验及临床观察寻找出最优的辅料种类及原辅料配比。



（4）**药品制备工艺**。根据制剂生产工艺来选择药用辅料。片剂制备工艺主要有直接压片、湿法制粒、流化床制粒、包衣等。不同的生产工艺就需要选择各自最为合适的辅料。

（5）**药品的释药特征性**。如速释、缓释、控释（定时、定位）等，需要根据药品的释药特征性，选择与药品功能最为匹配的药用辅料。

综上，因不同药用辅料品种化学分子式不同、分子结构不同，故其理化性质不同，所起功能也不相同；通常一种药物制剂需要配合使用多种药用辅料，以实现药物不同的理化目的和药效，不同种类的药用辅料之间不是简单的替代关系，而是配合使用的关系。因此由适宜的辅料组成的剂型对原料药的实际应用及其安全性、有效性和质量可控性有着重要作用，上市销售的药品中原料药和药用辅料的配比通常为经过长期研究、反复试验及临床观察后得出的最优方案，通常不会变更。

**3、上市后的强监管——药用辅料面临着国家药监部门的强监管，变更药用辅料品种或生产厂家难度较大、周期较长（通常要1年以上）。**

不同于一般的消费品或工业品，由于药用辅料是药品的重要组成成份，其选用直接关系药品的质量和安全，因此药用辅料受到较强的行业监管。根据《国家药监局关于进一步完善药品关联审评审批和监管工作有关事宜的公告》（2019年第56号）等关联审评审批规定，国家药品监督管理局在审批药品注册申请时会对药用辅料实行关联审评审批，已上市药品制剂变更原辅包或者同一有效成份原辅包变更供应商的，都应按照药品注册管理规定履行相关变更程序。

根据《已上市化学药品药学变更研究技术指导原则》（试行），根据变更对药品安全性、有效性和质量可控性产生影响的风险，对变更分为三类：重大变更、中等变更、微小变更，其中，对药品的安全性、有效性或质量可控性产生影响的可能性为重大的变更属于重大变更；根据《药品管理法》及《药品注册管理办法》，重大变更须报送至国家药监局批准，属于审批类变更，而非备案类变更或报告类变更，亦非省级药监局有权限批准，通常难度较大、周期较长（通常要1年以上）。

（1）**变更药用辅料种类通常属于重大变更**

根据《已上市化学药品药学变更研究技术指导原则》（试行），变更制剂处方中的辅料包括变更辅料种类、用量、供应商、技术等级等，其中，**辅料种类的变更通常属于重大变更。**

以普通口服固体制剂（药物安全性最高，变更要求最低）为例，如发生重大变更，在提交变更前需要进行的研究验证工作也较为复杂，通常耗时需 1 年以上，具体包括如下几个方面：

①说明变更的具体情况和变更的原因，对变更后的处方进行研究。

②提供变更后一批样品的批生产记录。

③对变更前后的样品进行质量对比研究，重点比较变更前后样品的溶出曲线、杂质谱、关键理化性质等，应符合相关指导原则的要求。

④对变更后连续生产的三批样品进行检验，应符合质量标准的规定。

⑤对变更后三批样品进行加速及长期稳定性考察，申请时提供 3~6 个月的稳定性研究资料，并与变更前产品的稳定性情况进行比较，变更后产品的稳定性不低于变更前。

⑥一般需考虑进行生物等效性研究。如申请免除生物等效性研究，需进行充分的研究和分析。

综上，由于变更药用辅料种类通常属于重大变更，属于国家药监局层面的审批类变更，难度较大、周期较长（通常要 1 年以上），因此，威尔药业药用辅料品种无法替代南京试剂药用辅料品种。

## （2）同种药用辅料变更生产厂家视情况属于微小变更或重大变更

根据《已上市化学药品药学变更研究技术指导原则》（试行），以普通口服固体制剂（药物安全性最高，变更要求最低）为例，如发生以下情形则属于微小变更：变更辅料的供应商，但是辅料的技术等级不变，辅料的质量不降低；但对于变更纳入登记管理的辅料，如变更后的辅料尚未登记或登记状态为 I（未激活），按照重大变更管理。

截至报告期期末，除依地酸二钠、磷酸氢二钠、丙二醇等 3 种已经明确划分的药用辅料外，对于报告期内南京试剂实现收入的药用辅料品种，威尔药业不存在已备案的同种药用辅料，也即如果威尔药业未来拟生产销售南京试剂现有药用

辅料品种，属于尚未登记的药用辅料，制剂厂商采购其药用辅料产品前，需要按照重大变更履行申报国家药监局审批的程序，难度较大、周期较长（通常要1年以上），制剂厂商的意愿性也极低。

因此，除依地酸二钠、磷酸氢二钠、丙二醇等3种已经明确划分的药用辅料外，对于报告期内南京试剂实现收入的药用辅料品种，威尔药业不存在已备案的同种药用辅料，假设威尔药业要开发南京试剂相关药用辅料，制剂厂商亦需要按照重大变更履行申报国家药监局审批的程序，难度较大、周期较长（通常要1年以上），制剂厂商的意愿性也极低。

#### （四）小结

从药用辅料的理化性质及药物制剂成药的理论分析角度，因不同药用辅料品种化学分子式不同、分子结构不同，故其理化性质不同，有机大小分子药辅产品在药品中发挥的具体功能差异较大，通常无法替代；通常一种药物制剂需要配合使用多种药用辅料，以实现药物不同的理化目的和药效，不同种类的药用辅料之间不是简单的替代关系，而是配合使用的关系。

从南京试剂与威尔药业主要药用辅料品种及发挥功能角度，南京试剂主要药用辅料为易流动液体，威尔药业主要药用辅料为粘稠状液体，存在较大差异；同时，南京试剂主要产品为无机/有机小分子药用辅料，主要作为溶剂、pH调节剂等；威尔药业主要产品为有机大分子药用辅料，其药物制剂中功能性更多，如增溶剂、乳化剂等，两者功能差异较大，南京试剂与威尔药业在主要药用辅料品种上不能相互替代。

从药物制剂及药用辅料企业实际经营及药品行业监管角度，不同于一般的消费品或工业品，由于药用辅料是药品的重要组成成份，其选用直接关系药品的质量和安全，因此由适宜的辅料组成的剂型对原料药的实际应用及其安全性、有效性和质量可控性有着重要作用，上市销售的药品中原料药和药用辅料的配比通常为经过长期研究、反复试验及临床观察后得出的最优方案，通常不会变更；无论是威尔药业以其现有药用辅料产品替代南京试剂药用辅料产品（假设理论药效上可行），还是威尔药业计划生产南京试剂药用辅料产品，均面临着制剂厂商需开

展上述一系列变更研究工作并报国家药监局进行审评审批的监管要求，难度较大、周期较长（通常要 1 年以上），制剂厂商的意愿性也极低。

综上，无论从药用辅料的理化性质及药物制剂成药的理论分析角度，从南京试剂与威尔药业主要药用辅料品种及发挥功能角度，还是从药物制剂及药用辅料企业实际经营及药品行业监管角度，南京试剂与威尔药业药用辅料之间的可替代性均较低；同时，因化学分子式不同、分子结构不同，故其理化性质不同，有机大小分子药辅产品在药品中发挥的具体功能差异较大，通常无法替代。

二、发行人与威尔药业的有机大小分子药辅产品的研发与生产能力、设备与工艺、核心技术的具体差异，相应业务与技术门槛情况

### （一）南京试剂与威尔药业的药用辅料业务演变历程及研发与生产能力

#### 1、南京试剂未从事也不具备有机大分子产品的研发与生产能力

南京试剂自 2002 年开始从事药用辅料的生产销售，其药用辅料产品，主要是基于公司已有的化学试剂产品及其生产技术（包括精馏技术、重结晶提纯技术、无机盐化学合成生产技术等），提高纯度或降低杂质，对标药用辅料质量标准发展而来，南京试剂未从事也不具备有机大分子药用辅料产品的研发与生产能力。

#### 2、威尔药业主要从事有机大分子产品研发与生产，除丙二醇外，其他有机小分子产品均非规模化生产

威尔药业自 2002 年开始从事药用辅料的生产销售，其药用辅料业务起源于以有机化合物与环氧丙烷、环氧乙烷单体为主要原料进行加成聚合而制备的聚醚类或非离子表面活性剂类产品，相关产品在润滑、纺织印染、医药、农药等领域都有应用。威尔药业逐步聚焦于医药和合成润滑油市场，专注于为药物制剂和合成润滑油厂商提供醚类、酯类或醚酯类产品。

因个别客户需求等偶发性事件，威尔药业生产销售个别无机/有机小分子产品，虽经过 20 多年的发展，报告期内实现销售的无机/有机小分子（碳原子数 $\leq$ 10）品种仅 6 种，且其业务初衷具有偶发性，非其主动重点布局，也非其战略重点发展方向，相关产品概况说明如下：

药用辅料名称	类别	产品销售缘由	开始销售时间	目前生产阶段	2022 年销量（吨）	2022 年收入（万元）

药用辅料名称	类别	产品销售缘由	开始销售时间	目前生产阶段	2022年销量(吨)	2022年收入(万元)
丙二醇	有机小分子药辅(碳原子数≤10)	威尔药业主营业务以环氧乙烷、环氧丙烷为主要基础原料,生产环氧乙烷、环氧丙烷衍生加工产品并应用在合成润滑基础油和药用辅料领域,丙二醇是环氧丙烷的衍生产品之一,根据客户需求开始研发、生产,非主动拓展	2003年	规模化生产	1,665.00	4,634.70
磷酸氢二钠	无机药辅	为满足客户配套需要,客户希望提供所需注射剂中的多个辅料,非主动拓展	2018年	小批量生产	0.04	1.36
依地酸二钠	有机小分子药辅(碳原子数≤10)	为满足客户配套需要,客户希望提供所需注射剂中的多个辅料,非主动拓展	2018年	小批量生产	0.59	15.23
1,3-丁二醇	有机小分子药辅(碳原子数≤10)	为满足客户关联审评需要,进行产品研发生产,非主动拓展	2021年	小批量生产	0.11	2.88
苯甲醇	有机小分子药辅(碳原子数≤10)	为满足客户关联审评需要,进行产品研发生产,非主动拓展	2021年	小批量生产	0.03	0.66
山梨醇失水山梨醇溶液	有机小分子药辅(碳原子数≤10)	该产品是聚山梨酯(有机大分子)合成所需的山梨醇衍生产品,与威尔药业核心药用辅料聚山梨酯系列产品具有关联性;为满足客户关联审评需要,进行产品研发生产,非主动拓展	2019年	中试生产	223.20	491.29

综上,南京试剂与威尔药业药用辅料业务基础及发展历程存在显著差异,相互独立,也使得两者在具体产品结构上存在较大差异。威尔药业报告期内生产销售的无机药用辅料或者有机小分子药用辅料主要是应客户需求研制生产的,业务初衷具有偶发性,非其主动重点布局,也非其战略重点发展方向,除丙二醇外,其他有机小分子产品均非规模化生产,丙二醇相关工艺及设备亦非有机小分子产品生产的通用技术及设备,威尔药业大分子产品生产的工艺及设备也无法转换为其他有机小分子产品的生产;威尔药业没有系统性掌握无机/有机小

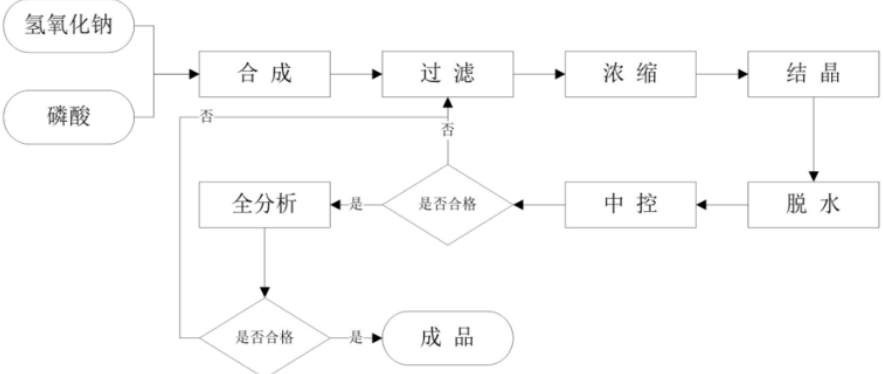
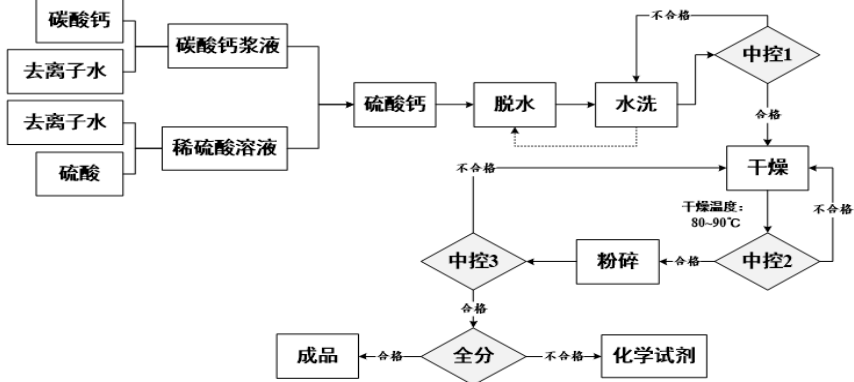
分子产品规模化生产的工艺技术及相应生产设备，也不具备相关的技术储备、人才储备。

## （二）南京试剂与威尔药业的药用辅料核心技术及主要生产设备的差异

南京试剂的核心技术包括精馏技术、重结晶提纯技术、无机盐化学合成生产技术等，主要适用于无机/有机小分子产品的规模化生产；威尔药业的核心技术包括醚类精准聚合、酯类定向合成、高效分离提纯等，主要适用于有机大分子产品的规模化生产，两者差异明显；同时，不同的工艺技术、参数指标要求与之相匹配的生产设备，核心技术的不同，也使得南京试剂与威尔药业的主要生产设备存在明显差异。

南京试剂目前未掌握有机大分子聚合、酯化等相关生产工艺，也未拥有大分子合成中聚合反应、酯化反应等所需的聚合反应器、酯化反应器、刨片机、真空脱轻回收塔等核心设备；威尔药业仅有特定的有机小分子生产装置，主要用于已有的几个小分子品种如丙二醇等（符合双方股东大会审议通过的《避免同业竞争协议》约定）的生产，其中仅丙二醇为规模化生产，且其也已经承诺不会新增无机/有机小分子药辅（碳原子数 $\leq 10$ ）品类的生产设施。

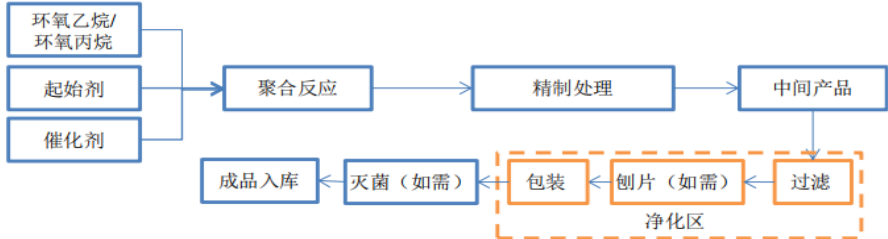
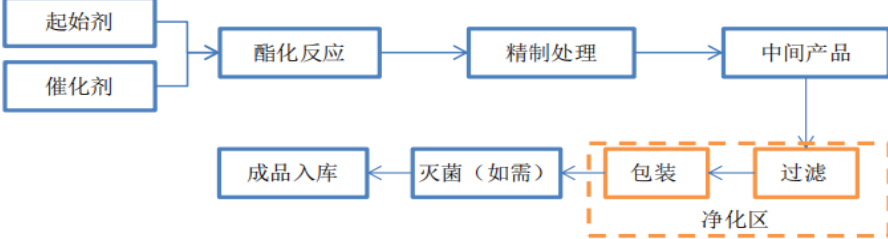
药用辅料作为精细化工产品，不同产品的生产工艺、设备以及核心技术存在明显差异，具体说明如下：

公司	主要药辅分类	核心技术原理	反应原理及典型产品	典型产品主要生产工艺	关键设备
南京试剂	主要为无机药辅和有机小分子药辅	中和反应	酸和碱互相交换成分，生成盐和水的反应，其实质是 H <sup>+</sup> （氢离子）和 OH <sup>-</sup> （氢氧根离子）结合生成水	工艺原理： $2\text{NaOH} + \text{H}_3\text{PO}_4 \rightarrow \text{Na}_2\text{HPO}_4 + 2\text{H}_2\text{O}$ 	常压搪瓷/不锈钢合成釜、浓缩结晶釜、离心机、烘箱/双锥回旋真空干燥机
		复分解反应	由两种化合物互相交换成分，生成另外两种化合物的反应	工艺原理： $\text{CaCO}_3 + \text{H}_2\text{SO}_4 \rightarrow \text{CaSO}_4 \downarrow + \text{CO}_2 \uparrow + \text{H}_2\text{O}$ 	常压搪瓷/不锈钢合成釜、平板式上卸料离心机、烘箱/双锥回旋真空干燥机、摇摆颗粒机

公司	主要药辅分类	核心技术原理	反应原理及典型产品	典型产品主要生产工艺	关键设备
		重结晶	将固体溶于溶剂以后，又重新从溶液中结晶的过程。重结晶可以使不纯净的物质获得纯化		常压搪瓷/不锈钢合成釜、袋式过滤器、浓缩结晶釜、平板式上卸料离心机、烘箱/双锥回旋真空干燥机、摇摆颗粒机



公司	主要药辅分类	核心技术原理	反应原理及典型产品	典型产品主要生产工艺	关键设备
		精馏	精馏是利用混合物中各组分挥发度不同而将各组分加以分离的一种分离过程，典型产品如乙醇	<pre>                     graph TD                         A[投料] --&gt; B[连续精馏]                         B --&gt; C[尾气除杂 (环保吸收)]                         B --&gt; D[酒头除杂]                         D --&gt; E[出成品]                         E --&gt; F[中控]                         F --&gt; G{是否合格}                         G -- 是 --&gt; H[半成品]                         H --&gt; I[混料]                         I --&gt; J[全分析]                         J --&gt; K{是否合格}                         K -- 否 --&gt; L[转为试剂]                         L --&gt; M{是否合格}                         M -- 是 --&gt; N[过滤]                         N --&gt; O[灌装]                         O --&gt; P{是否合格}                         P -- 否 --&gt; Q[抽检]                         Q --&gt; R[成品]                     </pre>	精馏塔、精馏釜/再沸器、气凝水分离器、原料/成品储罐、冷凝器、磁力泵、自动灌装机

公司	主要药辅分类	核心技术原理	反应原理及典型产品	典型产品主要生产工艺	关键设备
威尔药业	主要为有机大分子药辅	聚合反应	由低分子单体合成高分子化合物的化学反应	 <pre>                     graph TD                         A[环氧乙烷/环氧丙烷] --&gt; C[聚合反应]                         B[起始剂] --&gt; C                         D[催化剂] --&gt; C                         C --&gt; E[精制处理]                         E --&gt; F[中间产品]                         F --&gt; G[过滤]                         G --&gt; H[刨片(如需)]                         H --&gt; I[包装]                         I --&gt; J[灭菌(如需)]                         J --&gt; K[成品入库]                         subgraph 净化区                             G                             H                             I                         end                     </pre>	循环喷雾聚合反应器、真空泵、中和精制反应釜、树脂吸附塔、脱水干燥釜、过滤器、分子蒸馏器、薄膜蒸发器、刨片机（固体）、精密过滤器、灌装机（液体）、灭菌箱等
		酯化反应	醇或酚与含氧的酸类（包括有机酸和无机酸）作用生成酯和水的过程	 <pre>                     graph TD                         A[起始剂] --&gt; C[酯化反应]                         B[催化剂] --&gt; C                         C --&gt; E[精制处理]                         E --&gt; F[中间产品]                         F --&gt; G[过滤]                         G --&gt; H[包装]                         H --&gt; I[灭菌(如需)]                         I --&gt; K[成品入库]                         subgraph 净化区                             G                             H                         end                     </pre>	酯化反应器、真空泵、精制处理反应釜、真空脱轻回收塔、过滤器、精密过滤器、灌装机、灭菌箱等

以药用辅料乙醇为例，南京试剂自建厂以来就开始销售化学试剂乙醇，基于数十年的经验积累，公司从乙醇原料供应商的选购，水、醛、甲醇等杂质去除，产品的稳定性包装等方面形成了一系列特有的技术诀窍，化学试剂产品的质量获得客户的高度认可，并为客户定制有特殊质量需求的系列乙醇产品。在此基础上，公司投入技术力量研究开发药用辅料乙醇的生产，为获得低水分低杂质的无水乙醇，经过反复工艺研究验证，改变传统的吸附剂除水工艺，研发**高效脱醛除水技术**，从源头避免吸附剂的杂质影响产品质量，并建立净化生产车间规模化生产药用辅料乙醇，逐步供货给恒瑞医药、正大天晴等国内一流药企。

乙醇属于甲类易燃液体，依托于原化学试剂业务基础，发行人在辅料行业是取得危化品生产许可证品种较多的企业，拥有多年危化品管理经验，因此在**设备设施的选型、设计、开发和使用中融入了多年积累的危化品管理经验对策及完善的安全技术措施**；同时结合多年乙醇分析数据，统计剖析原料、成品与客户的质量标准，**确定塔板分布、塔板设计、进料方式、塔压等关键工艺设备参数**，并委托设备厂家定制脱水、除醛、除甲醇一体化的乙醇**高效精馏塔**，从原料投入至成品入库全程采用全密闭自动化生产包装，可满足多国药典标准及国内药企的特殊需求。

再以药用辅料**依地酸钙钠**为例，南京试剂充分利用公司在无机盐制备反应中**掌握的核心技术**，经过反复研发实验，开发出**水相溶剂合成依地酸钙钠**的生产工艺，突破了常规的通过有机溶剂结晶方式制备依地酸钙钠固体的工艺，水相溶剂合成工艺充分利用原料理化性质的差异，通过精准的合成配比，并结合喷雾干燥工艺，有效解决了依地酸钙钠生产过程有机溶剂残留及含量偏低等问题，该生产工艺也获得**发明专利**。2020年12月，南京试剂的药用辅料依地酸钙钠在CDE平台完成备案，填补了国内药用辅料级别依地酸钙钠的空白，并成功通过关联审评，目前是国内唯一一家拥有成功激活状态（通过药品的关联审评）的药用辅料级别依地酸钙钠厂家。

综上，南京试剂的核心技术包括精馏技术、重结晶提纯技术、无机盐化学合成生产技术等，主要适用于无机/有机小分子产品的规模化生产；威尔药业的核心技术包括醚类精准聚合、酯类定向合成、高效分离提纯等，主要适用于有

机大分子产品的规模化生产，两者差异明显；同时，不同的工艺技术、参数指标要求与之相匹配的生产设备，核心技术的不同，也使得南京试剂与威尔药业的主要生产设备存在明显差异。

威尔药业仅有特定的有机小分子生产装置，主要用于既有的几个小分子品种如丙二醇等（符合双方股东大会审议通过的《避免同业竞争协议》约定）的生产，其中仅丙二醇为规模化生产，同时，其丙二醇相关工艺及设备亦非有机小分子产品生产的通用技术及设备，威尔药业大分子产品生产的工艺及设备也无法转换为其他有机小分子产品的生产，且其也已经承诺不会新增无机/有机小分子药辅（碳原子数 $\leq 10$ ）品类的生产设施。

### （三）相应业务与技术门槛情况

## 1、危险化学品的生产面临较强的资质壁垒及生产前置条件

依托于数十年积累的化学试剂业务基础，南京试剂主要药用辅料产品为危险化学品，报告期各期危险化学品类药用辅料产品实现的收入占药用辅料收入的比例分别为 90.44%、87.25%、85.66% 和 81.62%。

单位：万元

项目	2023 年 1-6 月		2022 年度		2021 年度		2020 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
危化品	4,899.82	81.62%	7,731.36	85.66%	5,707.10	87.25%	4,183.95	90.44%
非危化品	1,103.11	18.38%	1,294.15	14.34%	834.10	12.75%	442.52	9.56%
合计	<b>6,002.93</b>	<b>100.00%</b>	<b>9,025.52</b>	<b>100.00%</b>	<b>6,541.20</b>	<b>100.00%</b>	<b>4,626.47</b>	<b>100.00%</b>

危险化学品的生产面临较强的资质壁垒及生产前置条件，具体如下：

### （1）危险化学品生产前置许可资质

根据《危险化学品安全管理条例》，危险化学品生产企业进行生产前，应当依照《安全生产许可证条例》的规定，取得危险化学品安全生产许可证。南京试剂生产的主要药用辅料大多为危险化学品，需按照前述规定取得危险化学品安全生产许可证后方可生产。以发行人报告期各期药用辅料收入第 1 名乙醇产品为例，发行人报告期内持续持有的《安全生产许可证》许可范围包含乙醇产品，具备生产乙醇的资格，威尔药业目前未持有危险化学品《安全生产许可证》，不具备生产许可条件。如未经许可擅自生产，面临责令停止生产、没收违法所得、罚款的处罚，造成重大事故或者其他严重后果，构成犯罪的，还面临被依法追究刑事责任的风险。

### （2）危险化学品建设项目特殊监管要求

由于危险化学品相较于其他产品更容易出现安全生产事故，故危险化学品生产建设项目从项目可行性、项目建设过程、试生产、项目验收等方面都受到更严格的监管，涉及的主要法律法规如下：

法律法规名称	具体规定
--------	------

法律法规名称	具体规定
《中华人民共和国安全生产法》	<b>第二十四条</b> 矿山、金属冶炼、建筑施工、运输单位和危险物品的生产、经营、储存、装卸单位，应当设置安全生产管理机构或者配备专职安全生产管理人员。
	<b>第三十二条</b> 矿山、金属冶炼建设项目和用于生产、储存、装卸危险物品的建设项目，应当按照国家有关规定进行安全评价。
	<b>第三十三条</b> 建设项目安全设施的设计人、设计单位应当对安全设施设计负责。矿山、金属冶炼建设项目和用于生产、储存、装卸危险物品的建设项目的安全设施设计应当按照国家有关规定报经有关部门审查，审查部门及其负责审查的人员对审查结果负责。
	<b>第九十八条</b> 生产经营单位有下列行为之一的，责令停止建设或者停产停业整顿，限期改正，并处十万元以上五十万元以下的罚款，对其直接负责的主管人员和其他直接责任人员处二万元以上五万元以下的罚款；逾期未改正的，处五十万元以上一百万元以下的罚款，对其直接负责的主管人员和其他直接责任人员处五万元以上十万元以下的罚款；构成犯罪的，依照刑法有关规定追究刑事责任：
	（一）未按照规定对矿山、金属冶炼建设项目或者用于生产、储存、装卸危险物品的建设项目进行安全评价的；
	（二）矿山、金属冶炼建设项目或者用于生产、储存、装卸危险物品的建设项目没有安全设施设计或者安全设施设计未按照规定报经有关部门审查同意的；
	（三）矿山、金属冶炼建设项目或者用于生产、储存、装卸危险物品的建设项目的施工单位未按照批准的安全设施设计施工的； （四）矿山、金属冶炼建设项目或者用于生产、储存、装卸危险物品的建设项目竣工投入生产或者使用前，安全设施未经验收合格的。
《建设项目安全设施“三同时”监督管理办法》	<b>第七条</b> 下列建设项目在进行可行性研究时，生产经营单位应当按照国家规定，进行安全预评价：……
	（二）生产、储存危险化学品（包括使用长输管道输送危险化学品，下同）的建设项目；
	<b>第八条</b> 生产经营单位应当委托具有相应资质的安全评价机构，对其建设项目进行安全预评价，并编制安全预评价报告。…… 生产、储存危险化学品的建设项目安全预评价报告除符合本条第二款的规定外，还应当符合有关危险化学品建设项目的规定。

法律法规名称	具体规定
	<p><b>第二十一条</b> 本办法第七条规定的建设项目竣工后，根据规定建设项目需要试运行（包括生产、使用，下同）的，应当在正式投入生产或者使用前进行试运行。……</p> <p>生产、储存危险化学品的建设项目，应当在建设项目试运行前将试运行方案报负责建设项目安全许可的安全生产监督管理部门备案。</p> <p><b>第二十二条</b> 建设项目安全设施竣工或者试运行完成后，生产经营单位应当委托具有相应资质的安全评价机构对安全设施进行验收评价，并编制建设项目安全验收评价报告。……</p> <p>生产、储存危险化学品的建设项目安全验收评价报告除符合本条第二款的规定外，还应当符合有关危险化学品建设项目的规定。</p>
《危险化学品建设项目安全监督管理办法》	<p><b>第三条</b> 本办法所称建设项目安全审查，是指建设项目安全条件审查、安全设施的设计审查。建设项目的安全审查由建设单位申请，安全生产监督管理部门根据本办法分级负责实施。建设项目安全设施竣工验收由建设单位负责依法组织实施。<b>建设项目未经安全审查和安全设施竣工验收的，不得开工建设或者投入生产（使用）。</b></p> <p><b>第七条</b> 建设项目的设计、施工、监理单位和安全评价机构应当具备相应的资质，并对其工作成果负责。</p> <p><b>第八条</b> 建设单位应当在建设项目的可行性研究阶段，委托具备相应资质的安全评价机构对建设项目进行安全评价。 安全评价机构应当根据有关安全生产法律、法规、规章和国家标准、行业标准，对建设项目进行安全评价，出具建设项目安全评价报告。<b>安全评价报告应当符合《危险化学品建设项目安全评价细则》的要求。</b></p> <p><b>第十五条</b> 设计单位应当根据有关安全生产的法律、法规、规章和国家标准、行业标准以及建设项目安全条件审查意见书，按照《化工建设项目安全设计管理导则》（AQ/T3033），对建设项目安全设施进行设计，并编制建设项目安全设施设计专篇。<b>建设项目安全设施设计专篇应当符合《危险化学品建设项目安全设施设计专篇编制导则》的要求。</b></p> <p><b>第二十一条</b> 建设项目安全设施施工完成后，建设单位应当按照有关安全生产法律、法规、规章和国家标准、行业标准的规定，对建设项目安全设施进行检验、检测，<b>保证建设项目安全设施满足危险化学品生产、储存的安全要求，并处于正常适用状态。</b></p> <p><b>第二十二条</b> 建设单位应当组织建设项目的设计、施工、监理等有关单位和专家，研究提出建设项目试生产（使用）（以下简称试生产〈使用〉）可能出现的安全问题及对策，并按照有关安全生产法律、法规、规章和国家标准、行业标准的规定，制定周密的试生产（使用）方案。试生产（使用）方案应当包括下列有关安全生产的内容： ……</p> <p><b>（五）危险化学品重大危险源监控措施的落实情况；</b></p> <p><b>第二十五条</b> 建设项目试生产期间，建设单位应当按照本办法的规定委托有相应资质的安全评价机构对建设项目及其安全设施试生产（使用）情况进</p>

法律法规名称	具体规定
	行安全验收评价，且不得委托在可行性研究阶段进行安全评价的同一安全评价机构。 安全评价机构应当根据有关安全生产的法律、法规、规章和国家标准、行业标准进行评价。 <b>建设项目安全验收评价报告应当符合《危险化学品建设项目安全评价细则》的要求。</b>
	<b>第二十八条</b> 建设单位组织安全设施竣工验收合格后，应将验收过程中涉及的文件、资料存档，并按照有关法律法规及其配套规章的规定申请有关危险化学品的其他安全许可。
	<b>第三十五条</b> 未经安全条件审查或者安全条件审查未通过，新建、改建、扩建生产、储存危险化学品的建设项目的，责令停止建设，限期改正；逾期不改正的，处 50 万元以上 100 万元以下的罚款；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

《危险化学品建设项目安全监督管理办法》在《安全生产法》等相关法律法规框架要求下，针对危险化学品建设项目的特点和安全管理重点、难点，对建设项目安全条件审查、安全设施设计审查、安全设施竣工验收和试生产（使用）方案备案等不同阶段安全管理的审查工作程序提出了危险化学品相关明确的要求。

2019年4月27日，江苏省省委办公厅、省政府办公厅印发《江苏省化工产业安全环保整治提升方案》，为深刻汲取响水天嘉宜化工有限公司“3·21”特别重大爆炸事故教训，采取更坚决更有力的举措开展全方位、全过程整治，包括对安全生产、环境管理不达标企业立即停产、限期整改，不具备整改条件和逾期整改不到位的予以关闭，严格停产整改企业复产验收程序；从安全、环保、技术、投资和用地等方面严格准入门槛，高标准发展市场前景好、工艺技术水平高、安全环保先进、产业带动力强的化工项目，**新建化工项目原则上投资额不低于 10 亿元。**

综上所述，在危险化学品建设项目面临的强监管、严监管背景下，威尔药业基于现有安全生产条件生产发行人主要为危险化学品的药用辅料产品，不具有现实可行性；同时，威尔药业若通过新建项目生产发行人主要为危险化学品的药用辅料产品，也将面临着严格的前置审批程序。

2、化工产品不同生产阶段的工艺技术及装置要求存在差异，虽然业务与技术门槛并非绝对，但重金投入非优势领域，其生产的经济可行性较差



化工品的生产通常可分为小试生产、中试生产及规模化生产，其区分不仅仅在于投料量的多少以及所用设备的大小，而是要完成不同时段的不同任务，连续的规模化量产是工艺技术成熟的前置条件。小试生产主要从事探索、开发性的工作，拿出合格试样且收率等经济技术指标达到预期要求，就可转入中试阶段；中试是小型生产模拟试验，主要是进一步研究在一定规模的装置中各步化学反应条件的变化规律，并解决实验室中所不能解决或发现的问题，为规模化生产提供设计依据；当进入规模化生产时，由于空间的增大，导致物料的传输空间增大，需要对放大生产的工艺条件进行系统整合，需要对产品的物理性质、化学性质、微生物属性、成份及稳定性等方面进行全方位评估。因此生产被放大时面临的重要问题就是产品质量和产品收率，通常而言，放大生产的产品与实验室小试阶段生产的产品相比，纯度要低、杂质含量要高，因此小试中试的顺利投产并不能代表可以顺利展开规模化生产。

除丙二醇外，威尔药业其他无机/有机小分子产品均为小试生产或者中试生产，非规模化生产，相关产品业务初衷具有偶发性，非其主动重点布局，也非其战略重点发展方向，丙二醇相关工艺及设备非有机小分子产品生产的通用技术及设备，威尔药业大分子产品生产的工艺及设备也无法转换为其他有机小分子产品的生产；威尔药业没有系统性掌握无机/有机小分子产品规模化生产的工艺技术及相应生产设备，也不具备相关的技术储备、人才储备；药用辅料种类繁多，市场空间广阔，未来威尔药业也将重点发展其具有优势的有机大分子产品，而非其不具有优势的无机/有机小分子产品。

#### （四）小结

从其业务发展历史来看，南京试剂的核心技术包括精馏技术、重结晶提纯技术、无机盐化学合成生产技术等，主要适用于无机/有机小分子产品的规模化生产；威尔药业的核心技术包括醚类精准聚合、酯类定向合成、高效分离提纯等，主要适用于有机大分子产品的规模化生产，两者差异明显；同时，不同的工艺技术、参数指标要求与之相匹配的生产设备，核心技术的不同，也使得南京试剂与威尔药业的主要生产设备存在明显差异。

南京试剂目前未掌握有机大分子聚合、酯化等相关生产工艺，也未拥有大分子合成中聚合反应、酯化反应等所需的聚合反应器、酯化反应器、刨片机、真空脱轻回收塔等核心设备；威尔药业主要从事有机大分子产品生产，虽经过 20 多年的发展，报告期内实现销售的无机/有机小分子（碳原子数 $\leq 10$ ）品种仅 6 种，且除丙二醇外，威尔药业其他无机/有机小分子产品均为小试生产或者中试生产，非规模化生产，威尔药业相关产品业务初衷具有偶发性，非其主动重点布局，也非其战略重点发展方向；其仅有特定的有机小分子生产装置，主要用于既有的几个小分子品种如丙二醇等（符合双方股东大会审议通过的《避免同业竞争协议》约定）的生产，同时，其丙二醇相关工艺及设备亦非有机小分子产品生产的通用技术及设备，威尔药业大分子产品生产的工艺及设备也无法转换为其他有机小分子产品的生产，且其也已经承诺不会新增无机/有机小分子药辅（碳原子数 $\leq 10$ ）品类的生产设施；威尔药业没有系统性掌握无机/有机小分子产品规模化生产的工艺技术及相应生产设备，也不具备相关的技术储备、人才储备。

同时，南京试剂主要药用辅料产品为危险化学品，从企业经营实际，威尔药业目前未拥有受到强监管的危险化学品安全生产许可证，也无法生产南京试剂主要药用辅料品种。

综上，南京试剂基于多年化学试剂产品的生产工艺及经验积累，以化学试剂产品为基础延伸出药用辅料产品，掌握了精馏技术、重结晶提纯技术、无机盐化学合成生产技术等核心技术，并结合工艺要求等定制化高效精馏塔等关键设备，可以较好地开展无机/有机小分子产品的规模化生产，在工艺技术、相应的定制化设备、以及规模化生产等方面形成了较强的系统性壁垒；而威尔药业主要从事有机大分子产品生产，且经过 20 多年的发展，报告期内实现销售的无机/有机小分子（碳原子数 $\leq 10$ ）品种仅 6 种，且除丙二醇外，威尔药业其他无机/有机小分子产品均为小试生产或者中试生产，非规模化生产，丙二醇相关工艺及设备亦非有机小分子产品生产的通用技术及设备，威尔药业大分子产品生产的工艺及设备也无法转换为其他有机小分子产品的生产；威尔药业没有系统性掌握无机/有机小分子产品规模化生产的工艺技术及相应生产设备，也不具备相关的技术储备、人才储备；因此威尔药业面临着无机/有机小分子产品规模化

生产壁垒，以及前置的危险化学品生产许可的政策壁垒。对于常规产品，虽然业务与技术门槛并非绝对，但重金投入非优势领域，其生产的经济可行性较差；药用辅料种类繁多，市场空间广阔，未来威尔药业也将重点发展其具有优势的有机大分子产品，而非其不具有优势的有机小分子产品。

三、报告期内，威尔药业生产及销售丙二醇产品的情况，未来继续生产丙二醇、苯甲醇等有机小分子药辅产品的业务规划

#### （一）报告期内威尔药业丙二醇产品的生产及销售情况

报告期内，威尔药业丙二醇产品的生产及销售情况如下：

项目	2023年1-6月	2022年度	2021年度	2020年度
产量（吨）	773.30	1,720.11	1,249.67	1,134.82
销量（吨）	628.74	1,664.54	1,339.20	1,063.88
产销率	81.31%	96.77%	107.16%	93.75%
销售金额（万元）	1,521.98	4,634.71	3,019.82	2,205.91

威尔药业主营业务以环氧乙烷、环氧丙烷为主要基础原料，以醚类精准聚合、酯类定向合成、高效分离提纯等核心技术为基础，生产环氧乙烷、环氧丙烷衍生加工产品并应用在合成润滑基础油和药用辅料领域。丙二醇是环氧丙烷的衍生产品之一，可从环氧丙烷水合制备的粗丙二醇提纯制备。

威尔药业从2003年开始销售丙二醇，经过20多年的深耕及发展，产销较好，已成为威尔药业药用辅料的主要品种，2022年其药用辅料丙二醇客户约300家，销售金额4,634.71万元。

（二）威尔药业未来继续生产丙二醇、苯甲醇等碳原子数小于10等药用辅料产品的业务规划

#### 1、威尔药业的业务发展规划

威尔药业主要是聚焦有机大分子产品的研发、生产及销售，以有机大分子产品生产所需的醚类精准聚合、酯类定向合成、高效分离提纯等核心技术为基础，经过20多年的发展，报告期内威尔药业实现销售的无机/有机小分子（碳原子数 $\leq 10$ ）品种仅6种，且其业务初衷具有偶发性，非其主动重点布局，也非其战略重点发展方向；未来威尔药业也将重点发展其具有优势的有机大分子产品；对于

上述 6 种无机/有机小分子（碳原子数 $\leq 10$ ）药用辅料，威尔药业对未来业务规划如下：

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

药用辅料	类别	威尔药业销售背景	报告期内经营情况		相关产品规划	
			南京试剂	威尔药业	南京试剂	威尔药业
梨醇溶液		关联审评需要,进行产品研发生产,非主动拓展				

根据《避免同业竞争协议》，为有效解决产品重合的同业竞争问题，**磷酸氢二钠、依地酸二钠**已委托南京试剂独家销售，威尔药业将严格遵守相关约定，后续一旦南京试剂可以自行生产并通过相关客户的验证，威尔药业将不再继续生产上述产品。

药用辅料**丙二醇**为威尔药业的主要品种，且南京试剂自 2022 年起已经不再生产销售（南京试剂 2020 年和 2021 年药用辅料丙二醇销售收入分别仅为 16.98 万元和 10.70 万元），目前威尔药业药用辅料丙二醇处于规模化生产阶段，未来仍将继续生产该种药用辅料。

对于 1,3-丁二醇、苯甲醇、山梨醇失水山梨醇溶液等 3 种药用辅料，报告期内南京试剂均未销售过，既不具备对上述产品的生产能力，亦无相关研发储备及展业计划；威尔药业**1,3-丁二醇、苯甲醇**产品系因客户关联审评需要而研发的产品，业务初衷具有一定的偶发性，且目前处于小批量生产，每年产量较低，上述两种产品短期内较难推进规模化生产；威尔药业**山梨醇失水山梨醇溶液**是聚山梨酯合成所需的山梨醇衍生产品，与威尔药业核心药用辅料聚山梨酯系列产品具有关联性，目前处于中试生产，未来将视市场情况推进。报告期内，上述 3 个品种的客户数量分别为：1,3-丁二醇 8 家、苯甲醇 5 家、山梨醇失水山梨醇溶液 1 家，目前均处于配合客户进行关联审评的关键阶段，且鉴于变更工作的复杂性、审评审批时间冗长、审评审批结果存在不确定性等因素，客户变更意愿低，故威尔药业将继续从事生产供应。

威尔药业没有系统性掌握无机/有机小分子产品规模化生产的工艺技术及相应生产设备，也不具备相关的技术储备、人才储备，威尔药业也将重点发展其具有优势的有机大分子产品，而非其不具有优势的无机/有机小分子产品。

## 2、威尔药业上述规划对南京试剂的影响

报告期内，发行人药用辅料丙二醇销售收入分别为 16.98 万元、10.70 万元、0.00 万元及 0.00 万元，未销售过 1,3-丁二醇、苯甲醇、山梨醇失水山梨醇溶液 3 种药用辅料；同时，考虑到药用辅料种类繁多，市场空间广阔，发行人放弃上述 4 种有机小分子产品不会对发行人的持续经营产生重大不利影响。

同时，根据《避免同业竞争协议》，**磷酸氢二钠、依地酸二钠**已委托南京试剂独家销售，2023 年 1-6 月实现收入共计 13.38 万元，与放弃的药用辅料丙二醇基本相当。

南京试剂为新三板挂牌公司并正在申请北交所上市，威尔药业为上交所主板上市公司，均为公众公司，威尔药业相关规划未侵害南京试剂利益；同时，南京试剂在原有磷酸氢二钠、依地酸二钠非注射用产品的基础上，通过独家代理的方式销售威尔药业生产的磷酸氢二钠、依地酸二钠注射用产品，进一步丰富了南京试剂服务客户的产品类别，有利于发挥各自专业优势，做精做细药辅品种，实现南京试剂与威尔药业的良性发展。

### （三）小结

威尔药业根据《避免同业竞争协议》约定及自身业务发展规划及客户需求，合理制定了丙二醇、苯甲醇等产品的业务发展规划，相关规划未侵害南京试剂利益；根据《避免同业竞争协议》，为有效解决产品重合的同业竞争问题，磷酸氢二钠、依地酸二钠已委托南京试剂独家销售，威尔药业将严格遵守相关约定，后续一旦南京试剂可以自行生产并通过相关客户的验证，威尔药业将不再继续生产上述产品；对于药用辅料丙二醇，其为威尔药业的主要品种（产销较好，报告期各期销售金额分别为 2,205.91 万元、3,019.82 万元、4,634.71 万元和 1,521.98 万元），且南京试剂自 2022 年起已经不再生产销售（2020 年及 2021 年销售金额分别仅为 16.98 万元和 10.70 万元），目前威尔药业药用辅料丙二醇处于规模化生产阶段，未来仍将继续生产该种药用辅料；对于 1,3-丁二醇、苯甲醇、山梨醇失水山梨醇溶液等 3 种药用辅料，报告期内南京试剂均未销售过，既不具备对上述产品的生产能力，亦无相关研发储备及展业计划；且上述 3 种产品目前都在配合

客户进行关联审评过程中，鉴于变更工作的复杂性以及审批时间冗长，客户变更意愿低，故威尔药业将继续从事生产供应。

同时，南京试剂在原有磷酸氢二钠、依地酸二钠非注射用产品的基础上，通过独家代理的方式销售威尔药业生产的磷酸氢二钠、依地酸二钠注射用产品，进一步丰富了南京试剂服务客户的产品类别，有利于发挥各自专业优势，做精做细药辅品种，实现南京试剂与威尔药业的良性发展。

四、发行人与威尔药业之间是否存在重大不利影响的同业竞争，双方通过有机大小分子划分业务范围的方式规范同业竞争，是否具有商业合理性，是否可行、有效

（一）发行人与威尔药业之间不存在重大不利影响的同业竞争

1、主要经营地点不同且主要经营场所相互独立，主要资产、核心人员、业务和技术相互独立且存在明显差异

报告期内，发行人与威尔药业各自拥有独立、完整的生产体系与生产团队，遵循独立管理与运营模式，不存在共用工厂或产线的情况，在知识产权、核心技术及其他资产方面不存在共有情况。

报告期内，发行人高级管理人员、财务人员、核心技术人员等不存在在威尔药业任职的情况，发行人与威尔药业人员相互独立、不存在竞争及利益冲突的情形。

项目	南京试剂	威尔药业	说明
董事	吴仁荣、张宪伟、高正松、王志刚、陈新国、吴友建、罗建光、王玉春、吴劲松	吴仁荣、高正松、陈新国、沈九四、管国锋、管亚梅、魏明	除实际控制人外，存在明显差异
监事	冯惠娟、樊荣、万宝	吴荣文、李有宏、彭晖	存在明显差异
高级管理人员	王志刚、吴友建、王纪清、吴红芬（财务负责人）、高歌、费荣杰、王雄	吴仁荣、高正松、陈新国、唐群松（财务总监）、邹建国	存在明显差异
核心技术人员	费荣杰、冯惠娟、王文飞、李清洁	高正松、沈九四、陈俊平、王保成	存在明显差异
生产基地	南京化学工业园区赵桥河南路109号	南京市化学工业园长丰河西路99号	均位于南京江北新材料科技园，但非同一生产基地，不存在共用产线的情形

主要生产工艺	精馏技术、重结晶提纯技术、无机盐化学合成生产技术等	以有机化合物为原料经过加成聚合、酯化等化学反应制备有机大分子材料粗品，再经过精制、纯化得到成品的过程，已形成了醚类精准聚合、酯类定向合成、高效分离提纯等核心技术	存在明显差异
--------	---------------------------	--	--------

综上，南京试剂与威尔药业主要经营地点不同且主要经营场所相互独立，主要资产、核心人员、业务和技术相互独立且存在明显差异。

2、报告期内发行人与威尔药业之间不存在重大不利影响的同业竞争，且重合产品已经完全切割

### （1）药用辅料重合产品影响较小，且已经完全切割

截至报告期期末，南京试剂在 CDE 平台上备案的药用辅料品规 114 项（品种 62 种），威尔药业在 CDE 平台上备案的药用辅料品规 56 项（品种 49 种）。报告期内，南京试剂与威尔药业在药用辅料方面，仅依地酸二钠、磷酸氢二钠、丙二醇 3 种产品存在重合，上述 3 种重合药用辅料对南京试剂与威尔药业的影响较小：

单位：万元

类别	有效组分	公司名称	2023年1-6月	2022年度	2021年度	2020年度
无机药辅	磷酸氢二钠	南京试剂	99.76	227.97	127.74	117.43
		威尔药业	-	1.36	2.03	3.28
有机药辅 (碳原子数≤10)	依地酸二钠	南京试剂	63.34	220.35	163.13	29.90
		威尔药业	9.62	15.23	15.76	6.86
	丙二醇	南京试剂	-	-	10.70	16.98
		威尔药业	1,521.98	4,634.70	3,019.82	2,205.91
重合产品销售额		南京试剂	-	448.32	301.58	164.32
		威尔药业	-	16.59	3,037.61	2,216.05
		小计	-	<b>464.91</b>	<b>3,339.18</b>	<b>2,380.37</b>
营业收入		南京试剂	25,167.51	52,569.26	43,723.87	33,804.20
		威尔药业	52,297.05	111,101.07	104,230.59	73,606.37
重合产品收入占比情况		南京试剂	-	<b>0.85%</b>	<b>7.64%</b>	<b>7.04%</b>
		威尔药业	-	<b>0.01%</b>	<b>3.20%</b>	<b>3.23%</b>

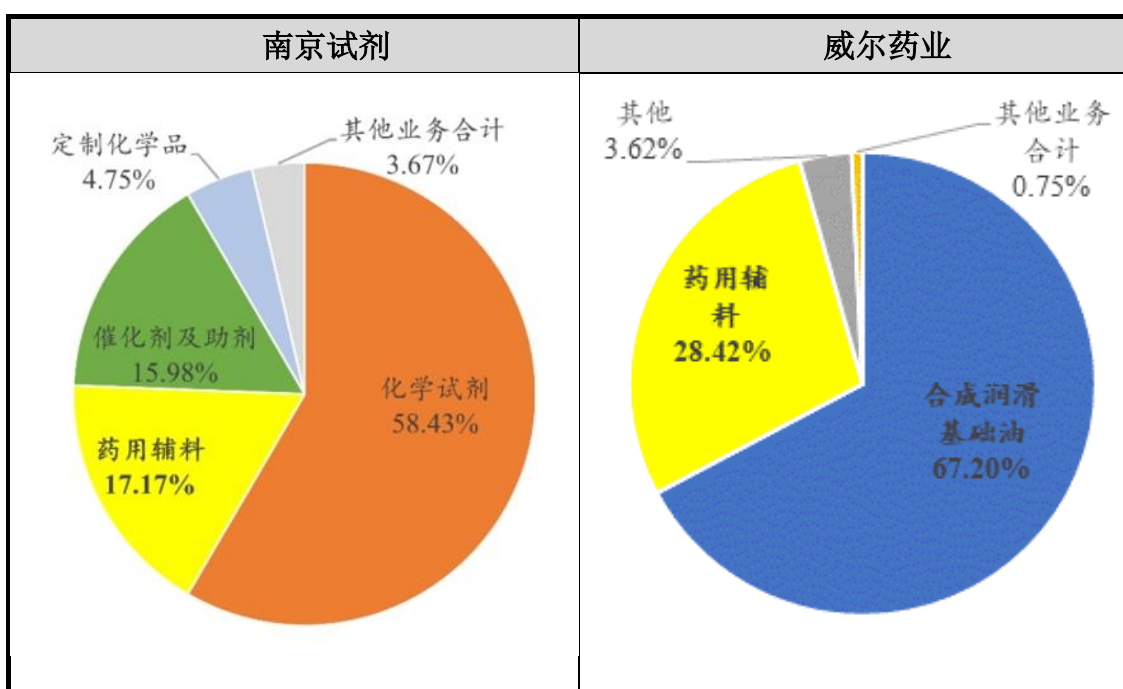
注：为减少同业竞争，发行人 2022 年起已经不再销售药用辅料丙二醇，故 2022 年起重合产品收入不再统计丙二醇；上表中 2023 年 1-6 月威尔药业依地酸二钠（供注射用）销售金额 9.62 万元系根据《避免同业竞争协议》销售给南京试剂所致。



对于上述 3 种重合药用辅料，南京试剂 2022 年起已经不再生产、销售药用辅料丙二醇，威尔药业已经根据《避免同业竞争协议》约定，委托南京试剂独家销售药用辅料依地酸二钠、磷酸氢二钠。综上，上述 3 种重合药用辅料对南京试剂及威尔药业影响较小，且上述 3 种重合药用辅料已经完全切割，发行人与威尔药业之间不存在重大不利影响的同业竞争。

## （2）南京试剂与威尔药业药用辅料业务占营业收入比例较低

以 2022 年为例，南京试剂与威尔药业主要业务构成如下：



通过上表，南京试剂主要从事化学试剂、药用辅料、催化剂及助剂、定制化学品等研发、生产、销售；威尔药业主要从事合成润滑基础油产品和药用辅料的研发、生产和销售，除在药用辅料领域存在一定重合外，南京试剂与威尔药业主要经营方向存在明显差异。

2020 年 11 月，南京试剂实际控制人发生变更，由此与威尔药业实际控制人出现重合。此后的 2021 年度、2022 年度及 2023 年 1-6 月，南京试剂与威尔药业药用辅料业务占营业收入比例如下，均未超过 30%，不构成重大不利影响。

单位：万元

项目	2023 年 1-6 月		2022 年度		2021 年度		2020 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比

南京试剂	6,002.93	23.85%	9,025.52	17.17%	6,541.20	14.96%	4,626.47	13.69%
威尔药业	14,150.52	27.06%	31,577.02	28.42%	26,565.37	25.49%	22,535.15	30.62%

(3) 药用辅料重合客户收入占比较低，销售产品存在明显差异，南京试剂独立获客独立定价

①药用辅料重合客户收入占比较低

1) 全部业务客户重合情况

南京试剂与威尔药业客户重合情况具体如下：

单位：万元

项目	2023年1-6月		2022年度	
	南京试剂	威尔药业	南京试剂	威尔药业
重合客户销售金额	4,513.55	6,176.66	10,881.51	15,199.05
公司整体营业收入	25,167.51	52,297.05	52,569.26	111,101.07
重合客户销售金额占比	<b>17.93%</b>	<b>11.81%</b>	<b>20.70%</b>	<b>13.68%</b>
项目	2021年度		2020年度	
	南京试剂	威尔药业	南京试剂	威尔药业
重合客户销售金额	6,148.43	14,441.80	4,486.27	8,555.77
公司整体营业收入	43,723.87	104,230.59	33,804.20	73,606.37
重合客户销售金额占比	<b>14.06%</b>	<b>13.86%</b>	<b>13.27%</b>	<b>11.62%</b>

注：上述重合客户按照法人为单位进行统计，当期南京试剂、威尔药业均对某一法人单位存在销售，则统计为重合客户，下同。

通过上表，南京试剂对重合客户的销售收入未因2020年11月控制权转让而发生较大变化，对公司整体经营情况影响较低（各期均未超过30%）。2022年，发行人对重合客户收入增高、占比提升，主要是由于发行人对连云港润众制药有限公司（H股上市公司中国生物制药的子公司，与发行人合作超过10年，非控制权变更后的新增客户）销售金额较高（达3,632.20万元），当期威尔药业也对该公司销售0.51万元（丙二醇（供注射用）、聚山梨酯80（供注射剂用），均非南京试剂产品），使其成为当期新增重合客户，进而使得2022年南京试剂对重合客户销售金额增加较多。

报告期各期，南京试剂及威尔药业对主要重合客户（南京试剂对其销售金额不低于 500 万元）交易情况如下：

单位：万元

重合客户名称	交易主体	主要类别	主要产品	2023年 1-6月	2022 年度	2021 年度	2020 年度
连云港润众制药有限公司	南京试剂	化学试剂	*	1,056.57	3,632.20	3,468.25	1,331.09
		药用辅料	*				
	威尔药业	药用辅料	*	-	0.51	-	-
江苏恒瑞医药股份有限公司	南京试剂	药用辅料	*	935.60	945.79	1,012.11	1,113.44
		化学试剂	*				
		定制化学 品	*				
		其他业务	*				
	威尔药业	药用辅料	*	25.45	333.10	286.57	414.83
南京健友生化制药股份有限公司	南京试剂	化学试剂	*	297.64	588.88	455.26	339.99
		药用辅料	*				
	威尔药业	药用辅料	*	46.11	72.78	0.44	-
南京正大天晴制药有限公司	南京试剂	化学试剂	*	121.03	302.82	487.66	556.17
		药用辅料	*				
		定制化学 品	*				
	威尔药业	药用辅料	*	16.13	79.37	11.98	29.55
南京易亨制药有限公司	南京试剂	化学试剂	*	275.59	480.93	310.99	54.58
		药用辅料	*				
	威尔药业	药用辅料	*	0.42	0.67	0.39	0.54
江苏豪森药业集团有限公司	南京试剂	化学试剂	*	250.17	320.15	314.77	201.86
		药用辅料	*				

重合客户名称	交易主体	主要类别	主要产品	2023年 1-6月	2022 年度	2021 年度	2020 年度
		定制化学 品	*				
	威尔药业	药用辅料	*	51.96	45.61	42.11	-
小计	南京试剂			1,880.03	6,270.77	2,580.78	1,724.19
	威尔药业			140.07	532.04	341.48	444.92
当期重合客户收入合计	南京试剂			4,513.55	10,881.51	6,148.43	4,486.27
	威尔药业			6,176.66	15,199.05	14,441.80	8,555.77
占当期重合客户收入比例	南京试剂			41.65%	57.63%	41.97%	38.43%
	威尔药业			2.27%	3.50%	2.36%	5.20%

注：南京试剂和威尔药业对主要重合客户销售的产品明细已申请信息豁免披露。

通过上表，南京试剂与威尔药业对主要客户销售的主要产品存在明显差异，且包括金额较大的化学试剂产品，而非仅为药用辅料产品。

## 2) 药用辅料业务客户重合情况

南京试剂与威尔药业药用辅料客户重合情况具体如下：

单位：万元

项目	2023年1-6月		2022年度	
	南京试剂	威尔药业	南京试剂	威尔药业
药辅客户重合收入	2,742.45	5,540.90	5,116.14	12,879.72
公司整体营业收入	25,167.51	52,297.05	52,569.26	111,101.07
占比	10.90%	10.60%	9.73%	11.59%
项目	2021年度		2020年度	
	南京试剂	威尔药业	南京试剂	威尔药业
药辅客户重合收入	3,385.12	11,201.76	2,103.10	6,535.45
公司整体营业收入	43,723.87	104,230.59	33,804.20	73,606.37
占比	7.74%	10.75%	6.22%	8.88%

报告期各期，南京试剂及威尔药业对药辅产品主要重合客户（南京试剂对其销售金额不低于200万元）情况如下：

单位：万元

药辅产品 重合客户	客户背景	2023年1-6月		2022年度		2021年度		2020年度	
		南京试剂	威尔药业	南京试剂	威尔药业	南京试剂	威尔药业	南京试剂	威尔药业

连云港润众制药有限公司	香港上市公司中国生物制药有限公司子公司	417.37	-	1,024.27	0.51	797.37	-	0.57	-
江苏恒瑞医药股份有限公司	A股上市公司	597.87	25.45	638.40	333.10	578.08	286.57	605.48	414.83
正大天晴药业集团股份有限公司	香港上市公司中国生物制药有限公司子公司	135.21	55.68	272.99	159.57	216.96	166.31	10.88	25.52
江苏豪森药业集团有限公司	香港上市公司翰森制药集团有限公司子公司	195.49	51.96	159.42	45.61	114.92	42.11	66.38	-
湖南九典制药股份有限公司	A股上市公司	135.39	1.32	30.09	2.95	1.30	2.40	5.65	0.32
合计		<b>1,063.96</b>	<b>134.42</b>	<b>2,125.17</b>	<b>541.74</b>	<b>911.26</b>	<b>497.38</b>	<b>622.01</b>	<b>440.67</b>
药辅客户重合收入		2,742.45	5,540.90	5,116.14	12,879.72	3,385.12	11,201.76	2,103.10	6,535.45
占比		<b>38.80%</b>	<b>2.43%</b>	<b>41.54%</b>	<b>4.21%</b>	<b>26.92%</b>	<b>4.44%</b>	<b>29.58%</b>	<b>6.74%</b>

通过上表，南京试剂与威尔药业药用辅料重合客户主要为江苏恒瑞医药股份有限公司、正大天晴药业集团股份有限公司、江苏豪森药业集团有限公司等各大药企，其通过采购多种药用辅料进行日常生产具有业务合理性。

## ②对药用辅料重合客户销售的主要产品存在明显差异

南京试剂对药用辅料重合客户主要销售情况（各期前五大药用辅料产品）如下：

单位：万元、吨

药辅品种	药辅类别	2023年1-6月		2022年度		2021年度		2020年度		威尔药业是否销售
		金额	销量	金额	销量	金额	销量	金额	销量	
乙醇	有机药辅（碳原子数≤10）	1,271.78	99.77	2,971.05	243.27	1,888.82	150.74	1,350.69	117.04	否
丙酮	有机药辅（碳原子数≤10）	242.34	2.00	380.39	2.89	264.38	1.94	182.50	1.49	否

药辅品种	药辅类别	2023年1-6月		2022年度		2021年度		2020年度		威尔药业是否销售
		金额	销量	金额	销量	金额	销量	金额	销量	
琥珀酸	有机药辅（碳原子数≤10）	156.42	0.87	62.72	0.26	12.48	0.06	12.30	0.05	否
异丙醇	有机药辅（碳原子数≤10）	123.11	2.92	213.40	5.55	247.20	6.46	62.66	1.71	否
磷酸二氢钠	无机药辅	113.50	0.70	65.49	0.35	72.58	0.61	42.47	0.45	否
乙二胺	有机药辅（碳原子数≤10）	103.61	0.06	69.80	0.04	159.72	0.12	5.84	0.00	否
二氯甲烷	有机药辅（碳原子数≤10）	100.49	0.27	61.07	0.15	36.80	0.09	75.43	0.23	否
醋酸	有机药辅（碳原子数≤10）	69.59	1.56	89.07	2.66	44.96	2.97	87.69	1.16	否
磷酸	无机药辅	60.27	2.49	243.21	3.13	114.70	1.59	34.77	3.74	否
磷酸氢二钠	无机药辅	41.55	0.05	142.68	0.34	43.21	0.07	90.16	0.10	是，已制定明确的解决方案
依地酸二钠	有机药辅（碳原子数≤10）	38.31	0.01	165.15	0.22	144.47	0.20	4.92	0.30	
小计		2,320.97	110.69	4,464.02	258.86	3,029.31	164.85	1,949.43	126.28	-
重合收入/销量		2,742.45	115.53	5,116.14	266.82	3,385.12	170.55	2,103.10	130.19	-
占比		84.63%	95.81%	87.25%	97.02%	89.49%	96.66%	92.69%	97.00%	-

通过上表，南京试剂对药用辅料重合客户主要销售乙醇、丙酮等有机小分子（碳原子数≤10）或无机药用辅料，与威尔药业对药用辅料重合客户销售的药用辅料品种差异较大。上表主要品种中，威尔药业仅销售磷酸氢二钠和依地酸二钠（目前已通过南京试剂独家代理予以解决），且南京试剂和威尔药业销售的剂型存在明显差异，南京试剂销售的为非注射用产品，威尔药业销售的为注射用产品，注射用及非注射用药用辅料适用的药物制剂类型不同，产品指标及要求存在明显区别，相互之间不可替代；除此之外，不同药用辅料品种之间化学分子式不同、

分子结构不同，故其理化性质不同，所起功能也不相同，南京试剂的药用辅料主要用于溶剂、pH 调节剂等，威尔药业的药用辅料主要用于增溶剂、乳化剂等，相互之间不能替代。

③南京试剂独立获取客户、独立定价，与威尔药业不存在利益输送、相互或者单方让渡商业机会情形

报告期各期，南京试剂对主要重合客户（各期前五大）销售情况如下：

单位：万元

2023年1-6月				
序号	客户	销售金额	占对重合客户收入比例	合作时间
1	江苏恒瑞医药股份有限公司	935.60	20.73%	10年及以上
2	南京健友生化制药股份有限公司	297.64	6.59%	10年及以上
3	南京易亨制药有限公司	275.59	6.11%	10年及以上
4	江苏豪森药业集团有限公司	250.17	5.54%	10年及以上
5	正大天晴药业集团股份有限公司	143.19	3.17%	10年及以上
合计		<b>1,902.19</b>	<b>42.14%</b>	
2022年度				
序号	客户	销售金额	占对重合客户收入比例	合作时间
1	连云港润众制药有限公司	3,632.20	33.38%	10年及以上
2	江苏恒瑞医药股份有限公司	945.79	8.69%	10年及以上
3	南京健友生化制药股份有限公司	588.88	5.41%	10年及以上
4	南京易亨制药有限公司	480.93	4.42%	10年及以上
5	先声药业有限公司	337.98	3.11%	10年及以上
合计		<b>5,985.78</b>	<b>55.01%</b>	
2021年度				
序号	客户	销售金额	占对重合客户收入比例	合作时间
1	江苏恒瑞医药股份有限公司	1,012.11	16.46%	10年及以上
2	南京正大天晴制药有限公司	487.66	7.93%	10年及以上
3	南京健友生化制药股份有限公司	455.26	7.40%	10年及以上
4	江苏豪森药业集团有限公司	314.77	5.12%	10年及以上
5	南京易亨制药有限公司	310.99	5.06%	10年及以上
合计		<b>2,580.78</b>	<b>41.97%</b>	
2020年度				

序号	客户	销售金额	占对重合客户收入比例	合作时间
1	江苏恒瑞医药股份有限公司	1,113.44	24.82%	10年及以上
2	南京正大天晴制药有限公司	556.17	12.40%	10年及以上
3	中国石油化工股份有限公司	491.66	10.96%	10年及以上
4	吉林省金派格药业有限责任公司	181.18	4.04%	5年及以上
5	乐普药业股份有限公司	149.59	3.33%	10年及以上
合计		2,492.04	55.55%	

通过上表，报告期各期发行人主要重合客户均为控制权变更前的存量客户，不属于新获取的情形，发行人与上述客户主要通过商业化谈判独立获取业务合同。同时，比对南京试剂与威尔药业对上述重合客户销售产品明细，南京试剂与威尔药业对上述重合客户销售产品不同，不存在相互替代的情形。

同时，经对报告期内主要药用辅料重合客户走访或取得客户出具的专项说明函，南京试剂与威尔药业独立定价，不存在利益输送、相互或者单方让渡商业机会情形。

综上，报告期内，南京试剂与威尔药业药用辅料重合产品（仅3种）收入较小，药用辅料业务占营业收入比例较低，药用辅料重合客户收入占比较低，对重合客户销售产品存在明显差异，南京试剂独立获客独立定价，与威尔药业不存在利益输送、相互或者单方让渡商业机会情形，报告期内发行人与威尔药业之间不存在重大不利影响的同业竞争，且重合产品已经完全切割。

### 3、未来新增药用辅料产品已经清晰区分，不会新增同业竞争

根据《避免同业竞争协议》，结合南京试剂与威尔药业在药用辅料领域各自的过往销售情况、客户认可情况、技术优势、研发储备情况等，在新产品的研发、生产、销售方面，南京试剂将专注于无机药辅和有机小分子药辅（碳原子数 $\leq 10$ ）的研发、生产和销售，威尔药业将专注于有机大分子药辅（碳原子数 $> 10$ ）的研发、生产和销售，未经对方书面同意，任一方不可越界生产和销售。

由于不同种类的药用辅料，其化学分子式不同、分子结构不同，因此其理化性质不同，所起功能也不相同，因此按照药用辅料的种类能够清晰界定并有效区分各自的业务范围，未来不会新增同业竞争。



2023年9月，江苏省医药包装药用辅料协会出具《证明》：按照药用辅料品种（有效组分）能够清晰界定并有效区分南京试剂与威尔药业各自的药用辅料品种。药用辅料品种众多，无法采用列举法逐一列示进行区分，且随着科学的不断进步，还会有新增品种；但所有药用辅料从其物质构成而言，可以分为有机物和无机物，有机物又可以清晰区分碳原子数多少。因此，按照无机物/有机物，有机物进一步按照碳原子数量划分，能够清晰界定并有效区分南京试剂与威尔药业各自的药用辅料品种，不会产生误解或歧义。

2023年10月，江苏省药学会出具《情况说明》：依据药品及药用辅料相关管理规定，遵循科学研判原则，认定如下判断依据具有科学合理性，可以有效区分南京试剂和威尔药业药用辅料业务的范围和边界：（1）按照无机药辅/有机药辅，有机药辅进一步按照碳原子数量划分，能够清晰界定并有效区分药用辅料品种；（2）不同药用辅料品种，其化学分子式不同、分子结构不同，故其理化性质不同，所起功能也不相同，通常无法替代；（3）上市销售的药品中，其有效成份和药用辅料的配比通常为经过反复试验、临床评价后得出的最优方案，经审评批准后不得变更。如果要变更，制剂企业要按照规定事前进行申请审批或者备案，具体按照《药品注册管理办法》等法律法规办理。

中介机构亦访谈江苏省药品监督管理局南京检查分局核实确认。

#### **4、《避免同业竞争协议》有效履行，南京试剂药用辅料业务稳健发展，未受到重大不利影响**

2022年12月19日，经各自股东大会审议通过，南京试剂与威尔药业签署《避免同业竞争协议》，对双方在药用辅料领域的分工及业务发展规划达成一致，2023年1-6月为该机制运行的第一个半年，从实际经营情况来看，南京试剂药用辅料业务未因与威尔药业划定产品范围而受到不利影响。

2023年1-6月，南京试剂药用辅料收入6,002.93万元，同比增长44.59%。南京试剂报告期内未从事有机大分子药辅（碳原子数>10）的生产及销售，其现有产品市场空间足够大，其药用辅料业务未因与威尔药业划定产品范围而受到不利影响。

同时，2023年1-6月，发行人营业收入、净利润等主要经营指标好于可比公司，也进一步验证了发行人经营的稳健性及可持续性，具体如下：

项目	阿拉丁	泰坦科技	光华科技	西陇科学	发行人
营业收入（万元）	18,545.09	132,825.42	126,542.66	367,008.98	25,167.51
人均创收（万元/人）	32.54	96.18	90.71	289.44	117.61
扣非后归母净利润（万元）	2,981.46	4,109.34	-22,003.90	627.05	5,643.50
净利润（万元）	3,091.42	5,228.75	-21,640.60	1,311.28	5,804.78
人均创利（万元/人）	5.42	3.79	-15.51	1.03	27.13
经营活动现金流量净额（万元）	-2,204.70	-18,412.01	10,939.64	-29,744.32	6,209.77

注：由于可比公司未披露2023年6月末人员数量，故上表人均数据测算均以2022年末人员数量为基础进行估算。

通过上表，发行人人均创收、人均创利均处于同行业可比公司较高水平，且公司经营活动现金流量净额较好，公司盈利规模、盈利质量均较好，未因与威尔药业划定产品范围而受到不利影响。

综上，南京试剂与威尔药业主要经营地点不同且主要经营场所相互独立，主要资产、核心人员、业务和技术相互独立且存在明显差异；报告期内，南京试剂与威尔药业药用辅料重合产品（仅3种）收入较小，药用辅料业务占营业收入比例较低，药用辅料重合客户收入占比较低，对重合客户销售产品存在明显差异，南京试剂独立获客独立定价，与威尔药业不存在利益输送、相互或者单方让渡商业机会情形，报告期内发行人与威尔药业之间不存在重大不利影响的同业竞争，且重合产品已经完全切割；未来新增药用辅料产品已经清晰区分，不会新增同业竞争；同时，同业竞争解决方案没有影响到南京试剂的正常发展，因此，发行人与威尔药业之间不存在重大不利影响的同业竞争，符合《北京证券交易所股票上市规则（试行）》《北京证券交易所向不特定合格投资者公开发行股票并上市业务规则适用指引第1号》等规定。

（二）双方通过有机大小分子划分业务范围的方式规范同业竞争，具有商业合理性，可行且有效

## 1、从药用辅料的理化性质及药物制剂的成药角度，规范同业竞争的方案可行且有效

药用辅料本身无药理作用，不直接对病理产生疗效，但其不仅赋予药物一定剂型（如注射剂、片剂、胶囊剂、口服液体剂型、颗粒剂、软膏剂等），并且对给药途径（如注射、口服等）以及产品质量，对药物释放的速率、生物利用度、毒副作用有重要影响，是药物有效成份在体内按一定的速度和时间、在一定的部位释放的重要保证。

因不同药用辅料品种化学分子式不同、分子结构不同，故其理化性质不同，所起功能也不相同，因此不同药用辅料之间替代性较差；上市销售的药品中，其有效成份和药用辅料的配比通常为经过长期研究、反复试验及临床观察后得出的最优方案，通常不会变更。

药用辅料品种众多，无法采用列举法逐一系列示进行区分，且随着科学的不断进步，还会有新增品种；但所有药用辅料从其物质构成而言，可以分为有机物和无机物，有机物又可以清晰区分碳原子数多少。因此，按照无机物/有机物，有机物进一步按照碳原子数量划分，能够清晰界定并有效区分南京试剂与威尔药业各自的药用辅料品种，不会产生误解或歧义。

2023年9月，江苏省医药包装药用辅料协会出具《证明》：按照药用辅料品种（有效组分）能够清晰界定并有效区分南京试剂与威尔药业各自的药用辅料品种。药用辅料品种众多，无法采用列举法逐一系列示进行区分，且随着科学的不断进步，还会有新增品种；但所有药用辅料从其物质构成而言，可以分为有机物和无机物，有机物又可以清晰区分碳原子数多少。因此，按照无机物/有机物，有机物进一步按照碳原子数量划分，能够清晰界定并有效区分南京试剂与威尔药业各自的药用辅料品种，不会产生误解或歧义。

2023年10月，江苏省药学会出具《情况说明》：依据药品及药用辅料相关管理规定，遵循科学研判原则，认定如下判断依据具有科学合理性，可以有效区分南京试剂和威尔药业药用辅料业务的范围和边界：（1）按照无机药辅/有机药辅，有机药辅进一步按照碳原子数量划分，能够清晰界定并有效区分药用辅料品

种；（2）不同药用辅料品种，其化学分子式不同、分子结构不同，故其理化性质不同，所起功能也不相同，通常无法替代；（3）上市销售的药品中，其有效成份和药用辅料的配比通常为经过反复试验、临床评价后得出的最优方案，经审评批准后不得变更。如果要变更，制剂企业要按照规定事前进行申请审批或者备案，具体按照《药品注册管理办法》等法律法规办理。

中介机构亦访谈江苏省药品监督管理局南京检查分局核实确认。

综上，从药用辅料的理化性质及药物制剂的成药角度，通过有机大小分子划分业务范围的方式规范同业竞争，具有理论和事实基础，具有业务合理性，可行且有效。

## 2、规范同业竞争的方案具有商业合理性和公允性

（1）对于存在重合的药用辅料品种，提出对等的切分方案，具有商业合理性和公允性

报告期内，南京试剂与威尔药业在依地酸二钠、磷酸氢二钠、丙二醇 3 种药用辅料存在重合。对于上述重合产品，南京试剂放弃药用辅料丙二醇，威尔药业逐步放弃药用辅料磷酸氢二钠和依地酸二钠。

2020 年至 2022 年，南京试剂药用辅料丙二醇销售收入分别为 16.98 万元、10.70 万元及 0.00 万元，威尔药业磷酸氢二钠、依地酸二钠合计收入分别为 10.14 万元、17.79 万元及 16.59 万元，南京试剂放弃给对方的药用辅料丙二醇与威尔药业放弃给对方的药用辅料磷酸氢二钠、依地酸二钠**整体销售规模相当，切分方案对等，具有公允性。**

同时，从南京试剂的角度，根据《避免同业竞争协议》，磷酸氢二钠、依地酸二钠已委托南京试剂独家销售，2023 年 1-6 月实现收入共计 13.38 万元，与放弃的药用辅料丙二醇基本相当。

同时，南京试剂为新三板挂牌公司并正在申请北交所上市，威尔药业为上交所主板上市公司，均为公众公司，上述解决同业竞争的方案已经各自的股东大会

审议通过，有利于发挥各自专业优势，做精做细药辅品种，实现南京试剂与威尔药业的良性发展。

## （2）规范同业竞争方案的保障机制具有商业合理性

为有效敦促南京试剂与威尔药业严格按照划定的业务范围展业，实现南京试剂与威尔药业的良性发展，《避免同业竞争协议》约定了严格的惩罚机制作为保障机制，如任一方未经对方事前书面同意，越界生产或销售相关药辅产品，违约方需支付守约方违约金，违约金按相关产品销售收入的 50% 与产品销售毛利孰高计算。综上，较高的违约金比例达成了较严格的违约惩罚机制，可以作为规范同业竞争方案的有效保障机制，具有商业合理性。

同时，威尔药业实际控制人吴仁荣、高正松、陈新国也于 2023 年 10 月出具《承诺函》，将督促威尔药业严格执行《避免同业竞争协议》，如威尔药业存在违反《避免同业竞争协议》相关约定，需按照《避免同业竞争协议》承担违约责任的，其承诺对威尔药业前述违约责任承担连带责任。

综上，因不同药用辅料品种化学分子式不同、分子结构不同，故其理化性质不同，所起功能也不相同，因此不同药用辅料之间替代性较差；同时，上市销售的药品中，其有效成份和药用辅料的配比通常为经过长期研究、反复试验及临床观察后得出的最优方案，通常不会变更；假设药用辅料品种要发生变更，通常属于重大变更，须报送至国家药监局前置批准，因此，从药用辅料的理化性质及药物制剂的成药角度，按照药用辅料品种为基础规范同业竞争的方案，具有理论和事实基础，具有业务合理性，可行且有效。

南京试剂为新三板挂牌公司并正在申请北交所上市，威尔药业为上交所主板上市公司，均为公众公司；对于存在重合的药用辅料品种，提出对等的切分方案，具有商业合理性和公允性；同时，南京试剂与威尔药业约定了较高的违约金比例，达成了较严格的违约惩罚机制，可以作为规范同业竞争方案的有效保障机制，具有商业合理性；同时，威尔药业的实际控制人也已经出具了对违约责任承担连带赔偿责任的承诺，进一步确保规范同业竞争方案可以有效实施。

## （三）小结

南京试剂与威尔药业主要经营地点不同且主要经营场所相互独立，主要资产、核心人员、业务和技术相互独立且存在明显差异；报告期内，南京试剂与威尔药业药用辅料重合产品（仅 3 种）收入较小，药用辅料业务占营业收入比例较低，药用辅料重合客户收入占比较低，对重合客户销售产品存在明显差异，南京试剂独立获客独立定价，与威尔药业不存在利益输送、相互或者单方让渡商业机会情形，报告期内发行人与威尔药业之间不存在重大不利影响的同业竞争，且重合产品已经完全切割；未来新增药用辅料产品已经清晰区分，不会新增同业竞争；同时，同业竞争解决方案没有影响到南京试剂的正常发展，因此，**发行人与威尔药业之间不存在重大不利影响的同业竞争**，符合《北京证券交易所股票上市规则（试行）》《北京证券交易所向不特定合格投资者公开发行股票并上市业务规则适用指引第 1 号》等规定。

因不同药用辅料品种化学分子式不同、分子结构不同，故其理化性质不同，所起功能也不相同，因此不同药用辅料之间替代性较差；同时，上市销售的药品中，其有效成份和药用辅料的配比通常为经过长期研究、反复试验及临床观察后得出的最优方案，通常不会变更；假设药用辅料品种要发生变更，通常属于重大变更，须报送至国家药监局前置批准，因此，**从药用辅料的理化性质及药物制剂的成药角度，按照药用辅料品种为基础规范同业竞争的方案，具有理论和事实基础，具有业务合理性，可行且有效。**

南京试剂为新三板挂牌公司并正在申请北交所上市，威尔药业为上交所主板上市公司，均为公众公司；对于存在重合的药用辅料品种，提出对等的切分方案，具有商业合理性和公允性；同时，南京试剂与威尔药业约定了较高的违约金比例，达成了较严格的违约惩罚机制，可以作为规范同业竞争方案的有效保障机制，具有商业合理性；同时，**威尔药业的实际控制人也已经出具了对违约责任承担连带赔偿责任的承诺**，进一步确保规范同业竞争方案可以有效实施。

## 五、其他项目通过划分大分子/小分子来解决同业竞争的案例

经检索，亦有其他项目，如已经上市的三生国健（688336）、药明康德（603259）通过产品划分来解释/解决同业竞争的事项。

根据三生国健的招股说明书：重组蛋白质药物、化学药与抗体类药物为**不同细分领域的药物**……三生国健与三生制药下属医药相关主体之间产品在**药物结构、作用机理、专业技术要求等方面存在差异**……三生国健与三生制药下属医药相关主体之间**业务划分清晰，在业务定位与产品类别上均存在显著差异**。

根据药明康德的招股说明书：药明生物（**实际控制人控制的其他企业**）及其控制的企业目前正在及未来将从事**就大分子生物药**的发现、开发和生产提供相关服务的核心业务，发行人及其控制的企业目前正在及未来将从事**就小分子化学药**的发现、开发、生产及配套提供检测、临床试验服务、医疗器械检测及精准医疗研发生产服务。药明生物核心业务和发行人主营业务**不属于相同或相似的业务**，两者各自分别运营、独立发展，截至本承诺函出具之日，**药明生物与发行人之间不存在同业竞争**。

## 六、解决同业竞争整体方案的总结

### （一）具有理论及事实基础

药用辅料本身无药理作用，不直接对病理产生疗效，但其不仅赋予药物一定剂型，并且对给药途径以及产品质量，对药物释放的速率、生物利用度、毒副作用有重要影响，是药物有效成份在体内按一定的速度和时间、在一定的部位释放的重要保证。因此，药用辅料在药物制剂确定过程中具有不可替代的重要意义，也受到国家药监部门的严格监管。

因不同药用辅料品种化学分子式不同、分子结构不同，故其理化性质不同，所起功能也不相同，因此不同药用辅料之间替代性较差；上市销售的药品中，其有效成份和药用辅料的配比通常为经过长期研究、反复试验及临床观察后得出的最优方案，通常不会变更；假设药用辅料品种要发生变更，通常属于重大变更，须报送至国家药监局前置批准，属于审批类变更，而非备案类变更或报告类变更，亦非省级药监局有权限批准，通常难度较大、周期较长（通常要1年以上）。

药用辅料品种众多，对于未来新增产品（南京试剂与威尔药业目前都未研发生产的药用辅料品种），无法采用列举法逐一列示进行区分，且随着科学的不断进步，还会有新增品种；但所有药用辅料从其物质构成而言，可以分为有机物和

无机物，有机物又可以清晰区分碳原子数多少。因此，按照无机物/有机物，有机物进一步按照碳原子数量划分，能够清晰界定并有效区分南京试剂与威尔药业各自的药用辅料品种，不会产生误解或歧义。

对于上述客观事实，江苏省药学会、江苏省医药包装药用辅料协会均已出具证明或说明予以确认，中介机构亦访谈江苏省药品监督管理局南京检查分局核实确认。

## （二）彻底解决了过往产品重合及同业竞争问题

截至报告期期末，南京试剂在 CDE 平台上备案的药用辅料品规 114 项（品种 62 种），威尔药业在 CDE 平台上备案的药用辅料品规 56 项（品种 49 种）。报告期内，南京试剂与威尔药业在药用辅料方面，仅依地酸二钠、磷酸氢二钠、丙二醇 3 种产品存在重合，对南京试剂及威尔药业影响较小；其中，南京试剂 2022 年起已经不再生产、销售药用辅料丙二醇，威尔药业已经根据《避免同业竞争协议》约定，委托南京试剂独家销售药用辅料依地酸二钠、磷酸氢二钠。综上，药用辅料重合产品已经完全切割。

## （三）有效建立了避免未来新增同业竞争的预防机制

根据《避免同业竞争协议》，结合南京试剂与威尔药业在药用辅料领域各自的过往销售情况、客户认可情况、技术优势、研发储备情况等，在新产品的研发、生产、销售方面，南京试剂将专注于无机药辅和有机小分子药辅（碳原子数 $\leq 10$ ）的研发、生产和销售，威尔药业将专注于有机大分子药辅（碳原子数 $> 10$ ）的研发、生产和销售，未经对方书面同意，任一方不可越界生产和销售。

由于不同种类的药用辅料，其化学分子式不同、分子结构不同，因此其理化性质不同，所起功能也不相同，因此按照药用辅料的种类能够清晰界定并有效区分各自的业务范围，未来不会新增同业竞争。

## （四）合理规划了同业竞争解决方案的调整机制，切实保障中小股东利益

南京试剂与威尔药业之间的《避免同业竞争协议》，已经履行各自董事会、股东大会审议程序并获得通过；同时，根据约定，如未来存在确需调整的事项，



需经双方股东大会审议通过，且吴仁荣、高正松、陈新国、唐群松或其一致行动人或威尔药业的利益相关者（股东或员工等）应回避表决，任意一方的单方面修改无效。股东大会为南京试剂、威尔药业两家上市公司的最高权力机关，且上述方案明确了利益相关股东的回避表决机制，上述调整机制可以切实保障中小股东利益。

#### **（五）严格设定了同业竞争解决方案的约束机制，敦促各方自觉并严格遵守同业竞争解决方案**

为有效敦促南京试剂与威尔药业严格按照划定的业务范围展业，实现南京试剂与威尔药业的良性发展，《避免同业竞争协议》约定了严格的惩罚机制作为保障机制，如任一方未经对方事前书面同意，越界生产或销售相关药辅产品，违约方需支付守约方违约金，违约金按相关产品销售收入的 50% 与产品销售毛利孰高计算。

同时，威尔药业实际控制人吴仁荣、高正松、陈新国也于 2023 年 10 月出具《承诺函》，将督促威尔药业严格执行《避免同业竞争协议》，如威尔药业存在违反《避免同业竞争协议》相关约定，需按照《避免同业竞争协议》承担违约责任的，其承诺对威尔药业前述违约责任承担连带责任。

#### **（六）切实履行《避免同业竞争协议》，南京试剂药用辅料业务稳健发展，未受到重大不利影响**

2022 年 12 月 19 日，经各自股东大会审议通过，南京试剂与威尔药业签署《避免同业竞争协议》，对双方在药用辅料领域的分工及业务发展规划达成一致，2023 年 1-6 月为该机制运行的第一个半年，从实际经营情况来看，南京试剂药用辅料业务未因与威尔药业划定产品范围而受到不利影响。

2023 年 1-6 月，南京试剂药用辅料收入 6,002.93 万元，同比增长 44.59%。南京试剂报告期内未从事有机大分子药辅（碳原子数 > 10）的生产及销售，其现有产品市场空间足够大，其药用辅料业务未因与威尔药业划定产品范围而受到不利影响。

同时，2023年1-6月，发行人营业收入、净利润等主要经营指标好于可比公司，也进一步验证了发行人经营的稳健性及可持续性，具体如下：

项目	阿拉丁	泰坦科技	光华科技	西陇科学	发行人
营业收入（万元）	18,545.09	132,825.42	126,542.66	367,008.98	25,167.51
人均创收（万元/人）	32.54	96.18	90.71	289.44	117.61
扣非后归母净利润（万元）	2,981.46	4,109.34	-22,003.90	627.05	5,643.50
净利润（万元）	3,091.42	5,228.75	-21,640.60	1,311.28	5,804.78
人均创利（万元/人）	5.42	3.79	-15.51	1.03	27.13
经营活动现金流量净额（万元）	-2,204.70	-18,412.01	10,939.64	-29,744.32	6,209.77

注：由于可比公司未披露2023年6月末人员数量，故上表人均数据测算均以2022年末人员数量为基础进行估算。

通过上表，发行人人均创收、人均创利均处于同行业可比公司较高水平，且公司经营活动现金流量净额较好，公司盈利规模、盈利质量均较好，未因与威尔药业划定产品范围而受到不利影响。

#### （七）充分信披全力保障中小股东的利益不受侵害

针对发行人与威尔药业均包含药用辅料业务且部分产品重合的相关事宜，发行人已在招股说明书中充分披露具体重合情况及同业竞争解决方案、保障机制等，详见招股说明书“第六节 公司治理”之“六、同业竞争情况”，并已在招股说明书“重大事项提示”中对药用辅料产品划分机制对发行人的影响做出“特别风险提示”，充分的信息披露全力保障了股东的知情权，使得中小股东的利益不受侵害。

综上，南京试剂与威尔药业解决同业竞争的方案具有理论及事实基础，彻底解决了过往产品重合及同业竞争问题，有效建立了避免未来新增同业竞争的预防机制，合理规划了同业竞争解决方案的调整机制，严格设定了同业竞争解决方案的约束机制，可以有效敦促各方自觉严格遵守，并通过了实践和时间的检验，没有导致南京试剂利益受到重大不利影响，同时也进行了充分的信息披露，切实保证了中小股东的知情权和切身利益不受侵害。

#### 七、核查程序及核查意见

### （一）核查程序

对于上述事项，本所律师进行了如下核查程序：

1、查阅药用辅料及药物制剂注册相关监管规定，访谈发行人与威尔药业主要负责人，了解药用辅料在药物制剂中的功能，能否相互替代，以及药用辅料变更的相关监管要求；

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

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

4、取得发行人主要药用辅料产品的种类、理化性质、是否为危险化学品等关键要素，访谈威尔药业主要负责人，核查其是否具备生产南京试剂主要药用辅料产品的前置资格审批、以及是否具备相关的技术储备、人才储备及展业规划等；

5、访谈威尔药业主要负责人，了解威尔药业生产及销售丙二醇产品的业务背景及报告期内销售情况，了解威尔药业个别无机/有机小分子药用辅料产品的背景、目前生产阶段、未来业务规划；核查威尔药业相关业务规划对南京试剂是否存在重大不利影响；

6、核查主要经营地点、人员、资产、业务技术是否重合或者共用，取得南京试剂与威尔药业收入构成及重合产品销售情况、对重合客户销售情况、对药用辅料重合客户销售情况、对药用辅料重合客户销售具体品种情况等，对报告期内主要药用辅料重合客户走访或取得客户出具的专项说明函，核查南京试剂与威尔药业独立经营情况、是否存在利益输送、相互或者单方让渡商业机会情形，以及是否存在重大不利影响的同业竞争；

7、取得江苏省药学会、江苏省医药包装药用辅料协会出具的证明或说明，并访谈江苏省药品监督管理局南京检查分局，进一步核实通过药用辅料品种划分

是否可以清晰界定并有效区分南京试剂与威尔药业各自的业务边界，是否具有理论及事实基础；

8、结合报告期内重合药用辅料产品的各自经营情况及划分方案、未来新增药用辅料产品的边界确定、同业竞争解决方案的调整机制及补偿机制等，进一步分析同业竞争解决方案的可行性、有效性及商业合理性；

9、结合 2023 年 1-6 月南京试剂实际经营情况，复核性分析同业竞争解决方案是否侵害南京试剂利益；复核发行人在招股说明书等信息披露文件中关于同业竞争情况及解决方案的披露情况；

10、通过公开资料查找其他通过划分大分子/小分子来解决/解释同业竞争的案例，如三生国健、药明康德等。

## （二）核查结论

经核查，本所律师认为：

1、**从药用辅料的理化性质及药物制剂成药的理论分析角度**，因不同药用辅料品种化学分子式不同、分子结构不同，故其理化性质不同，**有机大小分子药辅产品在药品中发挥的具体功能差异较大，通常无法替代**；通常一种药物制剂需要配合使用多种药用辅料，以实现药物不同的理化目的和药效，不同种类的药用辅料之间不是简单的替代关系，而是配合使用的关系。

**从南京试剂与威尔药业主要药用辅料品种及发挥功能角度**，南京试剂主要药用辅料为易流动液体，威尔药业主要药用辅料为粘稠状液体，存在较大差异；同时，南京试剂主要产品为无机/有机小分子药用辅料，主要作为溶剂、pH 调节剂等；威尔药业主要产品为有机大分子药用辅料，其药物制剂中功能性更多，如增溶剂、乳化剂等，两者功能差异较大，南京试剂与威尔药业在主要药用辅料品种上不能相互替代。

**从药物制剂及药用辅料企业实际经营及药品行业监管角度**，不同于一般的消费品或工业品，由于药用辅料是药品的重要组成成份，其选用直接关系药品的质量和安全，因此由适宜的辅料组成的剂型对原料药的实际应用及其安全性、有效性和质量可控性有着重要作用，上市销售的药品中原料药和药用辅料的配比通

常为经过长期研究、反复试验及临床观察后得出的最优方案，通常不会变更；无论是威尔药业以其现有药用辅料产品替代南京试剂药用辅料产品（假设理论药效上可行），还是威尔药业计划生产南京试剂药用辅料产品，均面临着制剂厂商需开展上述一系列变更研究工作并报国家药监局进行审评审批的监管要求，难度较大、周期较长（通常要1年以上），制剂厂商的意愿性也极低。

综上，无论从药用辅料的理化性质及药物制剂成药的理论分析角度，从南京试剂与威尔药业主要药用辅料品种及发挥功能角度，还是从药物制剂及药用辅料企业实际经营及药品行业监管角度，南京试剂与威尔药业药用辅料之间的可替代性均较低；同时，因化学分子式不同、分子结构不同，故其理化性质不同，有机大小分子药辅产品在药品中发挥的具体功能差异较大，通常无法替代。

2、从其业务发展历史来看，南京试剂的核心技术包括精馏技术、重结晶提纯技术、无机盐化学合成生产技术等，主要适用于无机/有机小分子产品的规模化生产；威尔药业的核心技术包括醚类精准聚合、酯类定向合成、高效分离提纯等，主要适用于有机大分子产品的规模化生产，两者差异明显；同时，不同的工艺技术、参数指标要求与之相匹配的生产设备，核心技术的不同，也使得南京试剂与威尔药业的主要生产设备存在明显差异。

南京试剂目前未掌握有机大分子聚合、酯化等相关生产工艺，也未拥有大分子合成中聚合反应、酯化反应等所需的聚合反应器、酯化反应器、刨片机、真空脱轻回收塔等核心设备；威尔药业主要从事有机大分子产品生产，虽经过20多年的发展，报告期内实现销售的无机/有机小分子（碳原子数 $\leq 10$ ）品种仅6种，且除丙二醇外，威尔药业其他无机/有机小分子产品均为小试生产或者中试生产，非规模化生产，威尔药业相关产品业务初衷具有偶发性，非其主动重点布局，也非其战略重点发展方向；其仅有特定的有机小分子生产装置，主要用于既有的几个小分子品种如丙二醇等（符合双方股东大会审议通过的《避免同业竞争协议》约定）的生产，同时，其丙二醇相关工艺及设备亦非有机小分子产品生产的通用技术及设备，威尔药业大分子产品生产的工艺及设备也无法转换为其他有机小分子产品的生产，且其也已经承诺不会新增无机/有机小分子药辅（碳原子数 $\leq 10$ ）

品类的生产设施；威尔药业没有系统性掌握无机/有机小分子产品规模化生产的工艺技术及相应生产设备，也不具备相关的技术储备、人才储备。

同时，南京试剂主要药用辅料产品为危险化学品，从企业经营实际，威尔药业目前未拥有受到强监管的危险化学品安全生产许可证，也无法生产南京试剂主要药用辅料品种。

综上，南京试剂基于多年化学试剂产品的生产工艺及经验积累，以化学试剂产品为基础延伸出药用辅料产品，掌握了精馏技术、重结晶提纯技术、无机盐化学合成生产技术等核心技术，并结合工艺要求等定制化高效精馏塔等关键设备，可以较好地开展无机/有机小分子产品的规模化生产，在工艺技术、相应的定制化设备、以及规模化生产等方面形成了较强的系统性壁垒；而威尔药业主要从事有机大分子产品生产，且经过 20 多年的发展，报告期内实现销售的无机/有机小分子（碳原子数 $\leq 10$ ）品种仅 6 种，且除丙二醇外，威尔药业其他无机/有机小分子产品均为小试生产或者中试生产，非规模化生产，丙二醇相关工艺及设备亦非有机小分子产品生产的通用技术及设备，威尔药业大分子产品生产的工艺及设备也无法转换为其他有机小分子产品的生产；威尔药业没有系统性掌握无机/有机小分子产品规模化生产的工艺技术及相应生产设备，也不具备相关的技术储备、人才储备；因此威尔药业面临着无机/有机小分子产品规模化生产壁垒，以及前置的危险化学品生产许可的政策壁垒。对于常规产品，虽然业务与技术门槛并非绝对，但重金投入非优势领域，其生产的经济可行性较差；药用辅料种类繁多，市场空间广阔，未来威尔药业也将重点发展其具有优势的有机大分子产品，而非其不具有优势的有机小分子产品。

3、威尔药业根据《避免同业竞争协议》约定及自身业务发展规划及客户需求，合理制定了丙二醇、苯甲醇等产品的业务发展规划，相关规划未侵害南京试剂利益；根据《避免同业竞争协议》，为有效解决产品重合的同业竞争问题，磷酸氢二钠、依地酸二钠已委托南京试剂独家销售，威尔药业将严格遵守相关约定，后续一旦南京试剂可以自行生产并通过相关客户的验证，威尔药业将不再继续生产上述产品；对于药用辅料丙二醇，其为威尔药业的主要品种（产销较好，报告期各期销售金额分别为 2,205.91 万元、3,019.82 万元、4,634.71 万元和

1,521.98 万元），且南京试剂自 2022 年起已经不再生产销售（2020 年及 2021 年销售金额分别仅为 16.98 万元和 10.70 万元），目前威尔药业药用辅料丙二醇处于规模化生产阶段，未来仍将继续生产该种药用辅料；对于 1,3-丁二醇、苯甲醇、山梨醇失水山梨醇溶液等 3 种药用辅料，报告期内南京试剂均未销售过，既不具备对上述产品的生产能力，亦无相关研发储备及展业计划；且上述 3 种产品目前都在配合客户进行关联审评过程中，鉴于变更工作的复杂性以及审批时间冗长，客户变更意愿低，故威尔药业将继续从事生产供应。

同时，南京试剂在原有磷酸氢二钠、依地酸二钠非注射用产品的基础上，通过独家代理的方式销售威尔药业生产的磷酸氢二钠、依地酸二钠注射用产品，进一步丰富了南京试剂服务客户的产品类别，有利于发挥各自专业优势，做精做细药辅品种，实现南京试剂与威尔药业的良性发展。

4、南京试剂与威尔药业主要经营地点不同且主要经营场所相互独立，主要资产、核心人员、业务和技术相互独立且存在明显差异；报告期内，南京试剂与威尔药业药用辅料重合产品（仅 3 种）收入较小，药用辅料业务占营业收入比例较低，药用辅料重合客户收入占比较低，对重合客户销售产品存在明显差异，南京试剂独立获客独立定价，与威尔药业不存在利益输送、相互或者单方让渡商业机会情形，报告期内发行人与威尔药业之间不存在重大不利影响的同业竞争，且重合产品已经完全切割；未来新增药用辅料产品已经清晰区分，不会新增同业竞争；同时，同业竞争解决方案没有影响到南京试剂的正常发展，因此，**发行人与威尔药业之间不存在重大不利影响的同业竞争**，符合《北京证券交易所股票上市规则（试行）》《北京证券交易所向不特定合格投资者公开发行股票并上市业务规则适用指引第 1 号》等规定。

因不同药用辅料品种化学分子式不同、分子结构不同，故其理化性质不同，所起功能也不相同，因此不同药用辅料之间替代性较差；同时，上市销售的药品中，其有效成份和药用辅料的配比通常为经过长期研究、反复试验及临床观察后得出的最优方案，通常不会变更；假设药用辅料品种要发生变更，通常属于重大变更，须报送至国家药监局前置批准，因此，**从药用辅料的理化性质及药物制剂**

的成药角度，按照药用辅料品种为基础规范同业竞争的方案，具有理论和事实基础，具有业务合理性，可行且有效。

南京试剂为新三板挂牌公司并正在申请北交所上市，威尔药业为上交所主板上市公司，均为公众公司；对于存在重合的药用辅料品种，提出对等的切分方案，具有商业合理性和公允性；同时，南京试剂与威尔药业约定了较高的违约金比例，达成了较严格的违约惩罚机制，可以作为规范同业竞争方案的有效保障机制，具有商业合理性；同时，威尔药业的实际控制人也已经出具了对违约责任承担连带赔偿责任的承诺，进一步确保规范同业竞争方案可以有效实施。

综上，南京试剂与威尔药业解决同业竞争的方案具有理论及事实基础，彻底解决了过往产品重合及同业竞争问题，有效建立了避免未来新增同业竞争的预防机制，合理规划了同业竞争解决方案的调整机制，严格设定了同业竞争解决方案的约束机制，可以有效敦促各方自觉严格遵守，并通过了实践和时间的检验，没有导致南京试剂利益受到重大不利影响，同时也进行了充分的信息披露，切实保证了中小股东的知情权和切身利益不受侵害。


（本页以下无正文）



（本页无正文，为《上海市锦天城律师事务所关于南京化学试剂股份有限公司向不特定合格投资者公开发行股票并在北京证券交易所上市的补充法律意见书（四）》之签署页）

上海市锦天城律师事务所  
负责人：   
顾功耘

经办律师：   
孙钻

经办律师：   
王超

经办律师：   
黄露

2023年10月30日