（上接B049版）

序号	名称	成立时间	注册资本（万元）	注册地址	持股比例	经营范围
1	霍尔果斯瑾禾生物技术有限公司	2015年1月9日	8,000.00	新疆伊犁州霍尔果斯市哈边境合作中心配套区内兴国路以北、江苏路以西、宁波路以南	川宁生物持股100%	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。
1-1 | 霍尔果斯市盈辉贸易有限公司 | 2016年9月7日 | 100.00 | 新疆伊犁州霍尔果斯友谊西路6号亚欧国际小区4号楼1单元101室 | 瑾禾生物持股100% | 化工产品（不含危险品）、皮革、日用百货、五金交电（不含电动自行车）、建筑材料、计算机及零配件、机械设备、电子产品、工艺品、家用电器、床上用品、针纺织品、服装、鞋帽、化妆品、包装材料、饲料、农副产品的批发、代购代销；货物与技术的进出口业务，并开展边境小额贸易。 |
2 | 伊犁特驰商贸有限责任公司 | 2020年5月8日 | 3,500.00 | 新疆伊犁州霍尔果斯经济开发区伊宁园区重庆中路999号中小企业创业孵化园A245室 | 川宁生物持股70% | 药品的销售。（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） |
3 | 伊犁疆宁生物技术有限公司 | 2020年9月25日 | 10,000.00 | 新疆伊犁州哈萨克自治州巩留县巩留镇幸福南路014号原人事局办公楼402室 | 川宁生物持股100% | 粮食收储加工、生物农药、生物材料、天然产物、动物保健品的制造及销售、热能生产、机械加工及维修。 |
4 | 上海锐康生物技术研发有限公司 | 2020年10月12日 | 5,000.00 | 中国(上海)自由贸易试验区临港新片区新杨公路860号10幢 | 川宁生物持股100% | 一般项目：生物基材料技术研发；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。（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） |

六、主要财务数据

单位：万元

资产负债表项目	2020年末	2019年末	2018年末
资产总计	992,040.51	989,462.22	951,334.78
负债总计	525,446.56	546,368.67	514,691.21
所有者权益合计	466,593.95	443,093.54	436,643.58
归属于母公司所有者权益合计	465,993.75	443,093.54	434,951.69
利润表项目	2020年度	2019年度	2018年度
营业收入	364,941.16	314,343.34	334,940.85
营业成本	286,151.04	247,620.03	251,210.34
营业利润	27,864.73	11,730.13	39,312.17
利润总额	27,607.41	11,025.68	39,005.62
净利润	22,900.40	9,021.55	39,089.39
归属于母公司所有者的净利润	22,900.20	9,138.92	38,996.08

注：川宁生物将就本次分拆上市聘请审计机构对历史财务数据进行审计，以上数据为川宁生物2018年度、2019年度和2020年度的历史财务数据，该等财务数据与本次川宁生物分拆至创业板上市的最终经审计的财务数据可能存在一定差异。川宁生物经审计的历史财务数据以其招股说明书中披露的内容为准。

七、其他事项

（一）所属子公司是否存在出资瑕疵或影响其合法存续的情况

川宁生物股权权属清晰，不存在影响其合法存续的出资瑕疵或其他影响其合法存续的情况。

（二）关于本次分拆是否为标的控股权的说明

本次发行均为新股，不涉及股东公开发售股份。本次发行不超过222,800,000股（含222,800,000股，且不低于本次发行后川宁生物总股本的10%）。最终发行数量由川宁生物股东大会授权川宁生物董事会根据有关监管机构的要求、证券市场的实际情况、发行前股本数量、募集资金项目资金需求量等，与主承销商协商确定最终发行数量。如川宁生物在本次发行上市前发生送股、资本公积转增股本等除权事项，则发行的股份数量将作相应调整。

截至目前，科伦药业直接及间接持有川宁生物80.49%的股份，是川宁生物的控股股东。考虑本次分拆后新股发行规模，本次分拆完成后，公司仍然是川宁生物的控股股东。

第四章　本次分拆合规性分析

一、本次分拆符合《若干规定》

公司第六届董事会第四十四次会议已于2021年6月17日审议通过了《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》、《关于本次分拆履行法定程序的完备性、合规性及提交法律文件有效性的说明的议案》、《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有利于维护股东和债权人合法权益的议案》、《关于伊犁川宁生物技术股份有限公司具备相应的规范运作能力的议案》、《关于公司保持独立性及持续经营能力的议案》、《关于审议（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）的议案》、《关于提请股东大会授权董事会及其授权人士办理本次分拆上市有关事宜的议案》等相关议案。根据上述决议和《若干规定》等法规，本次分拆符合上市公司分拆所属子公司在境内上市的相关要求，具备可行性，具体如下：

（一）上市公司股票在境内上市已满3年

公司股票于2010年在深交所中小板上市，符合“上市公司股票境内上市已满3年”的要求。

（二）上市公司最近3个会计年度连续盈利，且最近3个会计年度扣除按权益享有的拟分拆所属子公司的净利润后，归属于上市公司的净利润累计不低于6亿元人民币（净利润以扣除非经常性损益前后孰低值计算）

根据毕马威华振会计师事务所（特殊普通合伙）出具的“毕马威华振审字第1901226号”、“毕马威华振审字第2001976号”、“毕马威华振审字第2103376号”标准无保留意见的审计报告，科伦药业2018年度、2019年度以及2020年度实现归属于上市公司股东的净利润（扣除非经常性损益前后孰低值）分别为111,299.01万元、78,964.82万元和62,832.14万元，符合“最近3个会计年度连续盈利”的规定。

根据川宁生物最近三年的历史财务数据，川宁生物2018年度、2019年度、2020年度归属于母公司的净利润（扣除非经常性损益前后孰低值）分别为38,819.31万元、9,138.92万元和21,958.54万元，上市公司最近3个会计年度扣除按权益享有的川宁生物的净利润后的情况如下：

单位：万元

项目	计算公式	2020年度	2019年度	2018年度
一、上市公司归属于上市公司股东净利润				
1、归母净利润	A	82,938.63	93,785.51	121,294.42
2、扣非后归母净利润	B	62,832.14	78,964.82	111,299.01
二、川宁生物归属于母公司净利润				
1、归母净利润	C	22,900.20	9,138.92	38,996.08
2、扣非后归母净利润	D	21,958.54	9,226.33	38,819.31
三、享有川宁生物的权益比例				
权益比例	E	80.49%-88.49%	100.00%	100.00%
四、按权益享有的川宁生物净利润				
1、归母净利润	F=C*E	18,961.96	9,138.92	38,996.08
2、扣非后归母净利润	G=D*E	18,020.30	9,226.33	38,819.31
五、扣除按权益享有的川宁生物净利润				
1、归母净利润	H=A-F	63,976.67	84,646.59	82,298.34
2、扣非后归母净利润	I=B-G	44,811.84	69,738.49	72,479.70
3、最近3年科伦药业扣除按权益享有的川宁生物的净利润后，归属于母公司股东的净利润之和（净利润以扣除非经常性损益前后孰低值计算）	J（H与I孰低值三年累计之和）	187,030.03		

注：2019年底，科伦药业将川宁生物11.51%的股权转让给海宁东珺等6家有限合伙企业和两名自然人，因此2019年当期科伦药业仍享有川宁生物100.00%的净利润；

注2：2020年9月，科伦药业及科伦川智将持有的科伦宁禾全部合伙份额（即间接对应川宁生物5%股权）全部转让给上海海通证券投资管理有限公司（代“海通资管1号”）和上海东证锡毅股权投资基金合伙企业（有限合伙）；2020年10月，科伦药业及科伦川智将持有的科伦宁北全部合伙份额（即间接对应川宁生物3%股权）分别转让给申万宏源和宏源能源，因此科伦药业2020年享有川宁生物权益的比例分为不同阶段，在80.49%至88.49%之间。

综上，科伦药业最近3个会计年度连续盈利，且最近3个会计年度扣除按权益享有的川宁生物的净利润后，归属于上市公司股东的净利润约为18.70亿元，累计不低于6亿元人民币（净利润以扣除非经常性损益前后孰低值计算）。

（三）上市公司最近1个会计年度合并报表中按权益享有的拟分拆所属子公司的净利润不得超过归属于上市公司股东的净利润的50%；上市公司最近1个会计年度合并报表中按权益享有的拟分拆所属子公司净资产不得超过归属于上市公司股东的净资产的30%。

1、净利润指标

根据科伦药业已披露的年度报告，2020年归属于上市公司股东的净利润为82,938.63万元；根据川宁生物历史财务数据，2020年度的净利润为22,900.20万元，上市公司2020年度合并报表中按权益享有川宁生物的净利润占归属于上市公司股东的净利润的情况如下：

单位：万元

项目	计算公式	2020年度
科伦药业归属于上市公司股东的净利润	A	82,938.63
科伦药业归属于上市公司股东的净利润（扣除非经常性损益）	B	62,832.14
科伦药业归属于上市公司股东的净利（净利润以扣除非经常性损益前后孰低值计算）	C（A与B孰低值）	62,832.14
川宁生物归属于母公司净利润	D	22,900.20
川宁生物归属于母公司净利润（扣除非经常性损益）	E	21,958.54
川宁生物归属于母公司净利润（净利润以扣除非经常性损益前后孰低值计算）	F（D与E孰低值）	21,958.54
科伦药业按权益享有的川宁生物归属于母公司的净利润	G=F*（80.49%-88.49%）	18,020.30
占比	H=G/C	28.68%

注：2020年9月，科伦药业及科伦川智将持有的科伦宁禾全部合伙份额（即间接对应川宁生物5%股权）全部转让给上海海通证券投资管理有限公司（代“海通资管1号”）和上海东证锡毅股权投资基金合伙企业（有限合伙）；2020年10月，科伦药业及科伦川智将持有的科伦宁北全部合伙份额（即间接对应川宁生物3%股权）分别转让给申万宏源和宏源能源，因此科伦药业2020年享有川宁生物权益的比例在分为不同阶段，在80.49%至88.49%之间。

综上，公司最近1个会计年度合并报表中按权益享有的川宁生物的净利润未超过归属于公司股东的净利润的50%。

2、净资产指标

科伦药业2020年末归属于上市公司股东的净资产为1,349,918.04万元；根据川宁生物的财务数据，川宁生物2020年末归属于母公司股东的净资产为465,993.75万元。科伦药业2020年末合并报表中按权益享有的川宁生物的净资产占归属于上市公司股东的净资产的情况如下：

单位：万元

项目	计算公式	2020年12月31日
科伦药业归属于上市公司股东的净资产	A	1,349,918.04
川宁生物归属于母公司股东的净资产	B	465,993.75
科伦药业按权益享有的川宁生物归属于母公司的净资产	C=B*80.49%	375,078.37
占比	D=C/A	27.79%

综上，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未超过归属于公司股东的净资产的30%。

（四）上市公司不存在资金、资产被控股股东、实际控制人及其关联方占用的情形，或其他损害公司利益的重大关联交易。上市公司及其控股股东、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；上市公司及其控股股东、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。上市公司最近一年及一期财务会计报告被注册会计师出具无保留意见审计报告。

公司不存在资金、资产被控股股东、实际控制人及其关联方占用的情形，不存在其他损害公司利益的重大关联交易。

公司及其控股股东、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，公司及其控股股东、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）为公司2020年度财务报告出具的“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。

（五）上市公司最近3个会计年度内发行股份及募集资金投向的业务和资产，不得作为拟分拆所属子公司的主要业务和资产，但拟分拆所属子公司最近3个会计年度使用募集资金合计不超过其净资产10%的除外；上市公司最近3个会计年度内通过重大资产重组购买的业务和资产，不得作为拟分拆所属子公司的主要业务和资产。所属子公司主要从事金融业务的，上市公司不得分拆该子公司上市。

公司不存在使用最近3个会计年度内发行股份及募集资金投向的业务和资产、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，主要产品为抗生素中间体，不属于主要从事金融业务的公司。

（六）上市公司董事、高级管理人员及其关联方持有拟分拆所属子公司的股份，合计不得超过所属子公司分拆上市前总股本的10%；上市公司拟分拆所属子公司董事、高级管理人员及其关联方持有拟分拆所属子公司的股份，合计不得超过所属子公司分拆上市前总股本的30%。

上市公司董事、高级管理人员及其关联方不存在直接持有川宁生物股权的情形。川宁生物董事、高级管理人员通过员工持股平台间接持有川宁生物股份情况如下：

姓名	担任川宁生物职位	持有川宁生物股份比例
邓旭衡	董事、总经理、董事会秘书	通过易行投资间接持有川宁生物0.90%股份
沈云鹏	副总经理	通过易行投资间接持有川宁生物0.22%股份
李懿行	董事、副总经理、财务总监	通过易行投资间接持有川宁生物0.22%股份
段胜国	副总经理	通过易行投资间接持有川宁生物0.16%股份
姜海	副总经理	通过易行投资间接持有川宁生物0.13%股份
合计		1.64%

综上，上市公司现任董事、高级管理人员及其关联方不存在直接持有川宁生物股份的情形。川宁生物董事、高级管理人员及其关联方通过员工持股平台间接在川宁生物的持股比例为1.64%，符合《若干规定》的要求。

（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。本次分拆后，上市公司与拟分拆所属子公司均符合中国证监会、证券交易所关于同业竞争、关联交易的监管要求，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。

1、本次分拆有利于公司突出主业、增强独立性

公司主要从事输液产品、非输液制剂以及抗生素中间体的研发、生产和销售，多年来公司扎实主营业务、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，公司及其下属其他企业（除川宁生物外）将继续专注于输液产品和非输液制剂等产品的研发、生产和销售，川宁生物将继续专注在抗生素中间体产品的研发、生产和销售业务。本次分拆，有利于上市公司进一步突出在输液产品和非输液制剂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，进一步突出上市公司主营业务，增强上市公司独立性。

2、本次分拆后，公司与拟分拆所述子公司均符合中国证监会、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

科伦药业业务涵盖输液产品、非输液制剂、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，公司与川宁生物不存在构成重大不利影响的同业竞争情形。本次分拆符合中国证监会、深圳证券交易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，上市公司出具《关于避免同业竞争的承诺函》：

“1、本公司承诺（含本公司控制的其他企业、组织或机构）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。

2、本公司承诺在作为川宁生物控股股东期间，本公司（含本公司控制的其他企业、组织或机构）不会直接或者间接地以任何方式（包括但不限于新设、收购、兼并中国境内或境外公司或其他经济组织）参与任何与川宁生物（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、存在直接或者间接竞争关系的任何业务活动。

3、若本公司控制的其他企业未来从市场获得任何与川宁生物及其控制的企业主营业务构成实质性同业竞争的商业机会，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，本公司将尽力促成川宁生物获得该等商业机会。

4、本公司不会利用从川宁生物及其控制的其他企业了解或知悉的信息协助任何第三方从事与川宁生物及其控制的其他企业从事的业务存在实质性同业竞争的经营活动。

5、本公司承诺将约束本公司控制的其他企业、组织或机构按照本承诺函进行或者不进行特定行为。

6、本公司承诺，本公司同意对川宁生物因本公司及相关企业违反本承诺任何条款而遭受或产生的损失或开支依法进行赔偿。”

川宁生物出具了《关于避免同业竞争的承诺函》：

“1、本公司承诺将继续从事抗生素中间体的研究、生产与销售。

2、本公司承诺与科伦药业及其控制的其他企业之间不存在同业竞争的情形，本公司承诺未来亦不会从事与科伦药业及其控制的其他企业构成竞争的业务。”

公司实际控制人刘革新出具了《避免同业竞争的承诺函》：

“1、本人承诺本人控制的其他企业、组织或机构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。

2、本人承诺在作为川宁生物实际控制人期间，本人控制的其他企业、组织或机构不会直接或者间接地以任何方式（包括但不限于新设、收购、兼并中国境内或境外公司或其他经济组织）参与任何与川宁生物（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、存在直接或者间接竞争关系的任何业务活动。

3、若本人控制的其他企业未来从市场获得任何与川宁生物及其控制的企业主营业务构成实质性同业竞争的商业机会，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，本人将尽力促成川宁生物获得该等商业机会。

4、本人不会利用从川宁生物及其控制的其他企业了解或知悉的信息协助任何第三方从事与川宁生物及其控制的其他企业从事的业务存在实质性同业竞争的经营活动。

5、本人承诺将约束本人控制的其他企业、组织或机构按照本承诺函进行或者不进行特定行为。

6、本人承诺，本人同意对川宁生物因本人违反本承诺任何条款而遭受或产生的损失或开支进行赔偿。”

（2）关联交易

本次分拆完成后，公司仍保持对川宁生物的控制权，川宁生物仍为公司合并报表范围内的子公司，公司的关联交易情况不会因本次分拆川宁生物而发生变化。对于川宁生物，川宁生物存在继续向公司及下属公司采购或销售商品的情形，以及中短期内仍接受公司提供的担保及委托贷款等情形。川宁生物与公司及下属公司之间的关联交易将如实披露。公司与川宁生物不存在显失公平的关联交易。

本次分拆后，公司发生关联交易将保证关联交易的合规性、合理性和公允性，并保持公司的独立性，不会利用关联交易调节财务指标，损害公司利益。本次分拆后，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，公司与川宁生物均符合中国证监会、证券交易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，上市公司出具了《关于规范及减少关联交易的承诺函》：

“1、本公司将尽力减少本公司或本公司所实际控制的其他企业与川宁生物之间的关联交易。对于无法避免的任何业务往来或交易均应按照公平、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。双方就相互间关联事务的任何约定及安排，均不妨碍对方为其自身利益、在市场同等竞争条件下与任何第三方进行业务往来或交易。

2、本公司保证严格遵守有关法律、法规、部门规章、其他规范性文件及《公司章程》、《关联交易管理制度》等规章制度的规定，平等地行使权利、履行义务，不利用本公司在川宁生物的特殊地位谋取不当利益，不损害川宁生物及其他股东的合法权益。

3、若因本公司关联关系发生的关联交易损害了川宁生物或其他股东的利益，本公司将就上述关联交易向川宁生物或川宁生物其他股东赔偿一切直接或间接损失，并承担相应的法律责任。”

川宁生物出具了《关于规范及减少关联交易的承诺函》：

“1、保证独立经营、自主决策。

2、本公司将严格按照《中华人民共和国公司法》等法律、法规、部门规章、其他规范性文件的要求以及公司章程的有关规定，就公司董事会及股东大会对有关涉及本公司控股股东及其控制的关联企业事项的关联交易进行表决时，实行关联股东、关联董事回避表决的制度。

3、如果公司在今后的经营活动中必须与公司控股股东、实际控制人或其他关联人发生确有必要且不可避免的关联交易，本公司将促使此等交易严格按照国家有关法律、法规、部门规章、其他规范性文件及公司章程的有关规定履行有关程序，与公司控股股东、实际控制人或其他关联企业依法签订协议，及时依法进行信息披露；保证按照正常的商业条件进行，且保证不通过关联交易损害公司及其他股东的合法权益。

4、公司将严格和善意地履行与公司控股股东、实际控制人或其他关联人签订的各项关联协议；公司将不会向控股股东、实际控制人或其他关联人谋求或输送任何超出该等协议规定以外的利益或者收益。

5、保证将不以任何方式违法违规为公司控股股东、实际控制人或其他关联人进行违规担保。”

实际控制人刘革新先生出具了《关于规范及减少关联交易的承诺函》：

“1、本人承诺将尽力减少本人及所实际控制的其他企业与川宁生物之间的关联交易。对于无法避免的任何业务往来或交易均应按照公平、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。双方就相互间关联事务的任何约定及安排，均不妨碍对方为其自身利益、在市场同等竞争条件下与任何第三方进行业务往来或交易。

2、本人保证严格遵守有关法律、法规、部门规章、其他规范性文件及科伦药业《公司章程》、《关联交易管理制度》等规章制度的规定，平等地行使权利、履行义务，不利用本人在川宁生物的特殊地位谋取不当利益，不损害川宁生物及其他股东的合法权益。

3、若因本人发生的关联交易损害了川宁生物或其他股东的利益，本人将就上述关联交易向川宁生物或川宁生物其他股东赔偿一切直接或间接损失，并承担相应的法律责任。”

3、上市公司与川宁生物在资产、财务、机构方面相互独立

公司和川宁生物均拥有独立、完整、权属清晰的经营性资产；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。川宁生物的组织机构独立于控股股东和其他关联方。公司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，亦未有川宁生物与公司及公司控制的其他企业机构混同的情况。公司不存在占用、支配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，也不存在机构混同的情形，公司和川宁生物将保持资产、财务和机构独立。

4、高级管理人员、财务人员不存在交叉任职

截至本预案披露日，公司与川宁生物的高级管理人员和财务人员不存在交叉任职。

5、独立性方面不存在其他严重缺陷

公司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。

综上，科伦药业及川宁生物符合《若干规定》对上市公司分拆所属子公司在境内上市的相关要求。

二、独立财务顾问、律师、审计机构对本次分拆是否符合《若干规定》发表的明确意见

（一）独立财务顾问意见

参见本预案“第七章　独立董事及证券服务机构关于本次分拆的意见”之“二、独立财务顾问意见”相关内容。

（二）律师意见

参见本预案“第七章　独立董事及证券服务机构关于本次分拆的意见”之“三、法律顾问意见”相关内容。

（三）审计机构意见

参见本预案“第七章　独立董事及证券服务机构关于本次分拆的意见”之“四、审计机构意见”相关内容。

第五章　管理层讨论与分析

一、所属子公司的行业特点、行业地位及竞争状况

（一）行业特点分析

根据中国证监会颁发的《上市公司行业分类指引》（2012修订），川宁生物所处行业为“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）”。

川宁生物致力于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。

1、行业主管部门和监管体制

川宁生物所处细分行业实行的监管体制为受国家行业宏观管理职能部门的宏观调控，同时受行业自律组织指导，行业内企业面向市场自主经营。

川宁生物所处细分行业的主管部门包括国家发展和改革委员会、工业和信息化部、国家市场监督管理总局和生态环境部等，行业自律组织包括中国生物发酵产业协会、中国化学制药工业协会等。虽然川宁生物生产抗生素中间体不需要取得药品生产许可，但国家食品药品监督管理局及卫健委等卫生部门的相关政策对川宁生物的下游客户存在较大影响，进而对川宁生物产生间接影响。上述监管部门和自律组织具体情况如下表所示：

部门	主要职能
国家发改委	负责拟定并组织实施行业发展战略和行业规划，组织拟定产业重大政策，研究提出综合性政策建议，负责行业投资项目核准、备案和审批，宏观调控行业经济运行情况。
生态环境部	负责环境污染防治的监督管理，工业生产企业投资、生产等均需符合环保相关要求并由国家生态环境部及其下属机构等环保部门监督。
工业和信息化部	负责拟订实施行业规划、产业政策和标准，监测行业日常运行等。
国家市场监督管理总局	管理产品质量监督工作，管理和指导质量监督检查
应急管理部	下属安全生产基础司、危化安全监督管理司等司局负责拟订相关行业安全生产规程、标准，指导监督相关行业企业安全生产标准化工作；以及化工（含石油化工）、医药、危险化学品和烟花爆竹安全生产监督管理工作。
国家食品药品监督管理局	负责起草食品（含食品添加剂、保健食品、下同）安全、药品（含中药、民族药、下同）、医疗器械、化妆品监督管理的法律法规草案，制定食品行政许可的实施办法并监督实施，组织制定、公布国家药典等药品和医疗器械标准、分类管理制度并监督实施，制定食品、药品、医疗器械、化妆品监督管理的稽查制度并组织实施，组织查处重大违法行为。
卫健委	组织拟订国民健康政策，拟订卫生健康事业发展法律法规草案、政策、规划，制定部门规章和标准并组织实施。制定并组织落实疾病预防控制规划、国家免疫规划以及严重危害人民健康公共卫生问题的干预措施，制定检疫传染病和监测传染病目录等。
中国生物发酵产业协会	提供国内外经济、技术和市场信息等方面咨询服务；组织、开展行业经济技术交流和人才、技术、培训工作；沟通行业情况，组织和参与展览会、有关座谈、研讨、鉴定会；编写全行业的经济技术资料；组织推广应用与生物发酵产业相关的新工艺、新技术、新设备、新材料、新包装，开发新产品、调整产品结构；提高原材料综合利用率，降低能耗、水耗，减少污染物排放，开展清洁生产。
中国化学制药工业协会	促进企业增强创新能力，重点是新产品、新工艺、新技术、新装备、新型原辅材料的开发、推广和应用，开展技术质量交流活动；加强行业自律，推动行业诚信体系建设，组织会员单位制订行规行约，建立并完善行业自律管理的束机制，规范会员行为，协调会员关系，维护公平竞争的市场环境，积极开展行业监督。

2、行业主要法律法规

根据国家食品药品监督管理局的相关规定，生产医药中间体不需要取得《药品生产许可证》。因此医药中间体行业的生产经营主要受一般工业生产的法律约束。

川宁生物生产经营所涉及主要法律法规见下表：

法律法规名称	发布单位	发布/修订时间	主要内容
《中华人民共和国安全生产法》（2014年修订）	全国人大	2014年12月	强化落实生产经营单位主体责任，解决安全生产责任制、安全生产投入、安全生产管理机构和安全生产管理人员作用发挥、事故隐患排查治理制度等问题；明确政府监管、完善监管措施要求；确立安全生产责任追究，对违法行为特别是对责任人的处罚措施。
《中华人民共和国环境保护法》（2014年修订）	全国人大	2014年12月	制定了保护和改善环境、防治污染和其他公害，保障公众健康，推进生态文明建设，促进经济社会可持续发展的各项法律规定，明确了环境治理的法律责任和权利义务。
《大气污染防治法》	全国人大	2018年10月	以改善大气环境质量为目标，坚持源头治理，规划先行，转变经济发展方式，优化产业结构和布局，调整能源结构。防治大气污染，应当加强对燃煤、工业、机动车船、扬尘、农业等大气污染的综合防治，推行区域大气污染联合防治，对颗粒物、二氧化硫、氮氧化物、挥发性有机物、氨等大气污染物和温室气体实施协同控制。
《固体废物污染环境防治法》	全国人大	2020年4月	实行减少固体废物的产生量和危害性、充分合理利用固体废物和无害化处置固体废物的原则，促进清洁生产和循环经济发展。国家采取有利于固体废物综合利用活动的经济、技术政策和措施，对固体废物实行充分回收和合理利用。国家鼓励、支持采取有利于保护环境的集中处置固体废物的措施，促进固体废物污染环境的治产业发展。
《水污染防治法》	全国人大	2017年6月	坚持预防为主、防治结合、综合治理的原则，优先保护饮用水水源，严格控制工业污染、城镇生活污染、防治农业面源污染，积极推进生态治理工程建设，预防、控制和减少水环境污染和生态破坏。
《抗菌药物临床应用指导原则（2015年版）》	卫计委	2015年8月	明确抗菌药物临床使用规范，合理应用抗菌药物是提高疗效、降低不良反应发生率以及减少或延缓细菌耐药发生的关键。对抗菌药物应、选用的品种及给药方案予以明确。

（二）所处行业现状及发展前景

1、抗生素中间体行业发展概况

抗生素是由微生物（包括细菌、真菌、放线菌属）或高等动植物在生活过程中所产生的具有抗病原体或其它活性的一类次级代谢产物，能干扰其他生活细胞发育功能的化学物质。现临床常用的抗生素有微生物培养液中提取物以及用化学方法合成或半合成的化合物，目前已知天然抗生素超万种。

一直以来我国持续关注因滥用抗生素易引起细菌耐药性上升而造成的不良后果，并不断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。2012年8月，《抗菌药物临床应用管理办法》开始推行，各省出台相应的抗生素分级管理制度。2018年5月，卫健委再次发布抗菌药物临床应用管理的通知，政策强度不减。但随着我国人口的增加、老龄化进程的加快以及全国医保投入的扩大，预计未来几年抗生素行业整体仍将维持较大需求。

抗生素制剂的稳定增长确保了相关原料药、中间体的发展，此外中国也向国外大量出口抗生素中间体和原料药，国内外需求的持续增长使得抗生素中间体这一行业仍然有一定的扩展空间。抗生素中间体属于医药中间体类，医药中间体是用于药品合成工艺过程中的关键原料，逐渐成为各国发展医药工业的重点。川宁生物目前主要生产医药中间体中的抗生素中间体，其主要产品为硫氰酸红霉素、青霉素类抗生素中间体及头孢类抗生素中间体等。

（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生产。

目前，我国已成为世界上大环内酯类抗生素原料药第一大生产国，包括半合成红霉素的中间体——硫氰酸红霉素在内。据统计，自1952年第一个大环内酯类抗生素红霉素问世以来，全球各国使用的该类药物已经超过50种，我国临床应用约有16种。本类抗生素作用于敏感细菌的50S核糖体亚单位，通过阻断转肽作用和（或）mRNA转位而抑制细菌的蛋白质合成。临床上细菌对大环内酯类产生耐药的原因是50S核糖体RNA的一个腺嘌呤残基转录后甲基化，导致细菌对大环内酯耐药。由于本类抗生素的化学结构有一定的近似性，故交叉耐药关系较为密切。

本类药物一般只抑菌，不杀菌，但对于β-内酰胺类抗生素无法控制的支原体、衣原体和弯曲菌等有特效，是治疗军团菌病的首选药，还可以治疗艾滋病患者的弓形虫感染。除抗菌作用外，还发现了许多具有新活性的大环内酯，如抗寄生虫、抗病毒、抗肿瘤和酶抑制剂等作用。本类药物的另一个特点是虽然血药浓度不高，但组织分布和细胞内移行性良好，因此临床应用较广泛。

根据卫生部2015年公布的《抗菌药物临床应用指导原则》，目前沿用的大环内酯类有红霉素、麦迪霉素、乙酰麦迪霉素、螺旋霉素、乙酰螺旋霉素、交沙霉素、柱晶白霉素等沿用大环内酯类和阿奇霉素、克拉霉素、罗红霉素等新大环内酯类。该类药物对革兰阳性菌、厌氧菌、支原体及衣原体等具抗菌活性。阿奇霉素、克拉霉素、罗红霉素等对流感嗜血杆菌、肺炎支原体或肺炎衣原体等的抗微生物活性增强、口服生物利用度提高、给药剂量减小、不良反应亦较少，临床适应症有所扩大。

硫氰酸红霉素作为生产大环内酯类原料药的母核，主要用于合成红霉素、琥乙红霉素、阿奇霉素、罗红霉素、地红霉素、克拉霉素等红霉素的衍生物，具有不可替代的作用。伴随该系列产品的良好发展，以及新兴衍生物的不断创新，硫氰酸红霉素作为不可替代的中间体原料，市场前景依然广阔。

（2）青霉素类中间体

6-APA是青霉素分子的母核，是生产氨苄西林及阿莫西林类半合成青霉素的关键母核，6-APA与对羟基苯甘氨酸等缩合得羟氨苄青霉素三水酸（氨苄西林）。阿莫西林作为替代青霉素的主要品种，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。我国是世界最大的青霉素生产国和出口国，上世纪80年代，由于我国青霉素生产企业尚未掌握酶法裂解的工艺，只能采用常规化学裂解法，不仅收率低，而且对环境污染非常严重，故当时全国6-APA总产量仅数百吨，且由于产品质量不稳定导致对外出口较少。随着国内多家青霉素生产企业逐步掌握了青霉素工业盐酶法裂解工艺后，6-APA的收率也快速提高，90年代后，我国6-APA产量开始走上快车道。根据中国化学制药工业学会公布的数据，2018年国内6-APA总产量1.89万吨，出口0.28万吨，行业产量规模趋于稳定。

（3）头孢类抗生素中间体

头孢菌素抗菌谱较广，具有耐青霉素酶，疗效高、毒性低，过敏反应少等优点，在抗感染治疗中占有重要地位。随着半合成抗生素生产技术日益成熟，生产规模逐步形成，头孢氨苄、头孢唑啉、头孢拉定等原料已于本世纪初逐步替代进口，使头孢类药物制剂的价格大大降低，进一步促进和推动了头孢菌素的临床应用。头孢类抗生素主要产品有头孢唑啉、头孢哌酮、头孢曲松、头孢他定、头孢噻