

证券代码：300871

证券简称：回盛生物



武汉回盛生物科技股份有限公司

与海通证券股份有限公司

关于《关于武汉回盛生物科技股份有限公司申请向不特定对象发行可转换公司债券的审核中心意见落实函》的回复

保荐人（主承销商）



（上海市广东路 689 号）

二零二一年八月

深圳证券交易所：

贵所《关于武汉回盛生物科技股份有限公司申请向不特定对象发行可转换公司债券的审核中心意见落实函》（审核函〔2021〕020199号）（以下简称“落实函”）已收悉。根据贵所要求，武汉回盛生物科技股份有限公司（以下简称“回盛生物”、“发行人”或“公司”）会同海通证券股份有限公司（以下简称“海通证券”或“保荐机构”）、国浩律师（深圳）事务所（以下简称“国浩”或“律师”）、中审众环会计师事务所（特殊普通合伙）（以下简称“中审众环”或“会计师”）等中介机构对落实函中所提问题逐项核查，具体回复如下，请予审核。

说明：

一、如无特别说明，本回复报告中的简称或名词释义与《武汉回盛生物科技股份有限公司创业板向不特定对象发行可转换公司债券募集说明书》中的相同。

二、本回复报告中的字体代表以下含义：

落实函所列问题	黑体（加粗）
对落实函所列问题的回复	宋体（不加粗）
对募集说明书的修改、补充	楷体（加粗）

三、本回复报告中若出现总计数尾与所列值和不符的情况，均为四舍五入所致。

2020年4月21日，农业农村部发布《兽药生产质量管理规范（2020年修订）》（以下简称新版兽药GMP），要求所有兽药生产企业应在2022年6月1日前达到新版兽药GMP要求。未达到新版兽药GMP要求的兽药生产企业（生产车间），其兽药生产许可证和兽药GMP证书有效期最长不超过2022年5月31日。发行人目前有多条产线不符合新版兽药GMP要求，正在或拟进行转产或改造。

请发行人补充说明：（1）现有产线和新建产线用于满足新版兽药GMP要求的具体投入情况；（2）对现有产线进行改造的具体流程，是否会对发行人的日常生产经营活动产生重大影响；（3）拟转产的产线的具体用途及其可行性，拟转产或关停的产线是否存在减值迹象，是否需要计提资产减值准备；（4）结合（1）（2）（3），量化分析发行人为满足新版兽药GMP要求所发生的投入与成本对发行人经营业绩的影响情况。

请发行人充分披露上述与新版兽药GMP相关的风险。

请保荐人核查并发表明确意见，请会计师核查（3）并发表明确意见。

回复：

一、现有产线和新建产线用于满足新版兽药GMP要求的具体投入情况

除湖北回盛部分产线及施比龙部分产线涉及为满足新版兽药GMP要求而投入资金改造的情形外，发行人现有产线及新建产线无需为满足新版兽药GMP要求而新增投入，具体情况如下：

（一）回盛生物

产线类型	产线名称	是否符合新版兽药GMP	是否涉及新版兽药GMP改造	为满足新版兽药GMP要求的投入情况
现有产线	粉剂 / 散剂 / 预混剂（2条）	不符合新版兽药GMP要求	否	无需投入资金满足新版兽药GMP要求 2022年5月后，该产线拟转为非药品产线（无需GMP认证）

在建产线	新沟基地-粉剂/预混剂（2条）	IPO募投项目 符合新版兽药 GMP 要求 已于 2021 年 6 月 30 日取得新版兽药 GMP 证书	否	无需为满足新版兽药 GMP 要求另行投入资金 项目建设规划符合新版兽药 GMP 要求
本次募投新建产线	粉剂/预混剂生产线扩建项目	本次募投项目 符合新版兽药 GMP 要求	否	无需为满足新版兽药 GMP 要求另行投入资金 项目建设规划符合新版兽药 GMP 要求

（二）湖北回盛

产线类型	产线名称	是否符合新版兽药 GMP	是否涉及新版兽药 GMP 改造	为满足新版兽药 GMP 要求的投入情况
本次募投改造产线	非最终灭菌大容量注射剂/非最终灭菌小容量注射剂、最终灭菌子宫注入剂 / 最终灭菌乳房注入剂、最终灭菌小容量注射剂（含中药提取）/ 最终灭菌大容量非静脉注射剂（含中药提取）、口服溶液剂（含中药提取）、片剂（含中药提取）/ 颗粒剂	不符合新版兽药 GMP 要求 本次募投项目“湖北回盛制剂生产线自动化综合改扩建项目”对前述产线进行改造	是	本次募投项目拟投入总金额为 13,882.07 万元, 包括对产线进行新版 GMP 改造、产能提升、新建散剂产线、提升智能化、自动化水平, 实现产线升级, 因此无法单独计算为满足新版兽药 GMP 要求而投入的金额
本次募投新建产线	散剂	符合新版兽药 GMP 要求 本次募投项目“湖北回盛制剂生产线自动化综合改扩建项目”中的新建产线	否	
现有产线	非氯消毒剂（液体）/ 杀虫剂（液体）	不符合新版兽药 GMP 要求	是	需要改造的部分较少, 预计投入约 10.40 万元进行改造
现有产线	非无菌原料药（酒石酸泰万菌素）（3条）	不符合新版兽药 GMP 要求	是	需要改造的部分较少, 预计投入约 50.66 万元进行改造
现有产线	中药提取（大黄流浸膏、甘草浸膏）	不符合新版兽药 GMP 要求	是	需要改造的部分较少, 预计投入约 115.00 万元进行改造
在建产线	年产 1000 吨泰乐菌素生产线	IPO 募投项目 符合新版兽药 GMP 要求	否	无需为满足新版兽药 GMP 要求另行投入资金 项目建设规划符合新版兽药 GMP 要求
	中药提取及制剂生产线建设项目			
本次募投新建产线	年产 1,000 吨泰乐菌素和年产 600 吨泰万菌素生产线扩建项目	本次募投项目 符合新版兽药 GMP 要求	否	无需为满足新版兽药 GMP 要求另行投入资金 项目建设规划符合新版兽药 GMP 要求
	宠物制剂综合生产线建设项目			

（三）施比龙

产线	产线名称	是否符合	是否涉及	为满足新版兽药 GMP 要
----	------	------	------	---------------

类型		新版兽药 GMP	新版兽药 GMP 改造	求的投入情况
现有产线	粉剂 / 散剂 / 预混剂	不符合新版兽药 GMP 要求 正按照新版兽药 GMP 规范进行改造	是	该产线产能较低，规模较小，且产线布局较为合理，预计为满足新版兽药 GMP 改造投入为 461.00 万元
现有产线	最终灭菌小容量注射剂 / 口服溶液剂	不符合新版兽药 GMP 要求	否	无需投入资金满足新版兽药 GMP 要求 该产线仅剩余残值 6.56 万元，拟于 2022 年 5 月停产

二、对现有产线进行改造的具体流程，是否会对发行人的日常生产经营活动产生重大影响

（一）回盛生物

回盛生物现有产线中涉及改造的产线为“粉剂 / 散剂 / 预混剂（2 条）”，该产线建成时间较久，进行新版兽药 GMP 改造的成本过高，且发行人拟在非药品领域进行布局以完善动保业务板块，因此发行人计划在 2022 年 5 月后将该产线转做非药品产线（无需 GMP，目前规划的产品为宠物保健品），该产线原来生产的粉剂/预混剂产品由“新沟基地-粉剂/预混剂（2 条）”生产，散剂由湖北回盛相关生产线生产。

本次募集资金投资项目“粉剂/预混剂生产线扩建项目”建成后，与“新沟基地-粉剂/预混剂（2 条）”、“施比龙-粉剂 / 散剂 / 预混剂（1 条）”粉剂/预混剂产能合计为 12,900.00 吨，预计基本能够满足未来 2-3 年内该类产品的生产。且回盛生物“粉剂 / 散剂 / 预混剂（2 条）”转为非药品产线后将为公司开拓新的盈利增长点，因此，回盛生物“粉剂 / 散剂 / 预混剂（2 条）”进行转产改造不会对发行人日常生产经营活动产生重大影响。

（二）湖北回盛

1、本次募投项目“湖北回盛制剂生产线自动化综合改扩建项目”涉及的改造情况

本次募投项目“湖北回盛制剂生产线自动化综合改扩建项目”涉及新版兽药 GMP 改造。上述产线改造期间对生产造成影响的具体流程为：拆除原产线设备

并按照改造计划进行改造、设备与工艺等方面验证及检验、提交申报资料、取得新版 GMP 验收，预计耗时在 3-4 个月。上述产线生产的产品在 2021 年 1-6 月的销售金额合计为 3,413.05 万元，占同期公司营业收入的比例较低，仅为 6.37%。为保障产线改造期间的产品销售，发行人提前进行生产备货，截至 2021 年 6 月末上述产线对应的产成品库存量能够覆盖 3-4 个月的产品销售需求。

因此，本次募投项目“湖北回盛制剂生产线自动化综合改扩建项目”涉及的新版兽药 GMP 改造不会对发行人生产经营产生重大影响。

2、其他产线改造情况

除本次募投项目“湖北回盛制剂生产线自动化综合改扩建项目”涉及的产线以外，湖北回盛其他需要改造的产线为“非无菌原料药（酒石酸泰万菌素）生产线”、“非氯消毒剂（液体）/杀虫剂（液体）生产线”及“中药提取（大黄流浸膏、甘草浸膏）”，前述产线不符合新版兽药 GMP 要求，需要改造的部分较少、改造成本较低（上述三个项目改造投入合计仅约 176.06 万元）、改造时间较短，发行人将利用设备检修等产线空档期间进行改造，对生产基本不存在影响。

（三）施比龙

施比龙涉及改造的产线为粉剂 / 散剂 / 预混剂产线，不符合新版兽药 GMP 要求，该产线需改造的部分较少，主要系对若干设备进行更新，改造时间较短，发行人利用设备检修等产线空档期间进行改造。截至目前改造已基本完成，对生产经营基本不存在影响。

另外，施比龙涉及新版兽药 GMP 改造的产线为其粉剂 / 散剂 / 预混剂生产线，该产线规模较小，产能为 600 吨/年，且主要粉剂/预混剂产品类别可由回盛生物相关产线生产，因此施比龙产线改造对公司未来粉剂/预混剂的生产销售影响较小。

三、拟转产的产线的具体用途及其可行性，拟转产或关停的产线是否存在减值迹象，是否需要计提资产减值准备

（一）发行人拟转产产线的具体用途及其可行性

发行人拟转产的产线情况如下：

公司名称	现有产线名称	拟转产用途
回盛生物	粉剂 / 散剂 / 预混剂（2条）	2022年5月后，该产线转为非药品产线

根据公司目前发展规划，粉剂 / 散剂 / 预混剂（2条）拟于2022年5月后转为生产兽用非药品，主要包含用于辅助解决宠物皮肤、泌尿系统、关节、肠胃和免疫调节等问题的宠物类保健品等。宠物保健品是用于调节宠物的生理、心理状态的营养调理品，有利于宠物的生长发育，能起到辅助治疗宠物疾病的作用。同时，本次募投项目宠物制剂综合生产线建设项目布局宠物药品市场与宠物保健品可形成良好的协同作用，具备较强的可行性，具体如下：

项目	可行性分析
市场空间	根据《2019年中国宠物保健品行业概览》显示，中国宠物保健品行业市场规模由2014年的28.0亿元增长到2018年的85.1亿元，年复合增长率达到32.0%。未来，随着宠物主数量的增长，以及居民消费能力的上升，中国宠物保健品行业预计将继续增长。
政策支持	根据《农业农村部办公厅关于实施添加剂预混合饲料和混合型饲料添加剂产品备案管理的通知》要求，宠物保健品实行备案管理，无需生产批文，由省级饲料管理部门负责管理工作。
研发及市场	公司设有宠物研究院，专注于宠物相关产品的研发，现有5个相关产品在做适口性验证，9个相关产品在做配方开发。 公司设有宠物事业部，专注于宠物相关产品的市场推广与销售，已与多个宠物药品经销商、宠物连锁医院及宠物药品线上平台形成合作意向等，为公司未来宠物产品的销售提供了保障。
生产工艺	拟规划生产的相关保健品的生产工艺与现有回盛产品具备相似性。

（二）截至2021年6月30日，拟转产或关停的产线未发生减值迹象

1、拟转产的产线仍沿用原有产线主要设备，且未来市场预期较好，无减值迹象

该产线目前仍在正常生产，2022年5月后，该产线拟转为非药品产线。转产后可继续使用原有产线的主要设备，且宠物用保健品具有较好的市场前景，预

计未来产生的现金流足以覆盖现有的账面价值，因此判断固定资产未发生减值迹象。

2、拟关停的产线现保持正常生产，产线账面价值仅剩余残值，无需计提资产减值准备

发行人涉及关停的产线为发行人子公司施比龙“最终灭菌小容量注射剂 / 口服溶液剂”生产线，该产线目前仍在正常生产，截至 2021 年 6 月 30 日，根据发行人会计政策，该产线设备账面价值仅为剩余残值（残值率 5%），因此固定资产无需计提资产减值准备，具体情况如下：

单位：万元

产线	账面原值	累计折旧	账面价值（仅为残值）
最终灭菌小容量注射剂 / 口服溶液剂	131.11	124.56	6.56

综上，拟转产的产线的具体用途具备可行性，截至 2021 年 6 月 30 日，拟转产或关停的产线未发生减值迹象，无需计提资产减值准备。

四、结合（1）（2）（3），量化分析发行人为了满足新版兽药 GMP 要求所发生的投入与成本对发行人经营业绩的影响情况

发行人为满足新版兽药 GMP 要求所发生的投入和成本对发行人经营业绩的影响测算如下：

公司名称	产线类型	产线名称	新版 GMP 改造投入影响（注 1）	产线改造对生产经营的影响（注 2）	资产减值损失的影响（注 3）
回盛生物	现有产线	粉剂 / 散剂 / 预混剂（2 条）	-	-	-
回盛生物	在建产线	新沟基地-粉剂/预混剂（2 条）	-	-	-
回盛生物	募投项目新建产线	粉剂/预混剂生产线扩建项目	-	-	-
湖北回盛	募投项目改造产线	非最终灭菌大容量注射剂/非最终灭菌小容量注射剂、最终灭菌子宫注入剂 / 最终灭菌乳房注入剂、最终灭菌小容量注射剂（含中药提取） / 最终灭菌大容量非静脉注射剂（含中药提取）、口服溶液剂（含中药提取）、片剂（含中药提取） / 颗粒剂	√	√	-
湖北回盛	募投项目	散剂	-	-	-

	新建产线				
湖北回盛	现有产线	非氯消毒剂（液体）/ 杀虫剂（液体）	√	-	-
湖北回盛	现有产线	非无菌原料药（酒石酸泰万菌素）（3条）	√	-	-
湖北回盛	现有产线	中药提取（大黄流浸膏、甘草浸膏）	√	-	-
湖北回盛	在建产线	年产 1000 吨泰乐菌素生产线	-	-	-
湖北回盛	在建产线	中药提取及制剂生产线建设项目	-	-	-
湖北回盛	募投项目 新建产线	年产 1,000 吨泰乐菌素和年产 600 吨泰万菌素生产线扩建项目	-	-	-
湖北回盛	募投项目 新建产线	宠物制剂综合生产线建设项目	-	-	-
施比龙	现有产线	粉剂 / 散剂 / 预混剂	√	-	-
施比龙	现有产线	最终灭菌小容量注射剂 / 口服溶液剂	-	-	-

注 1：新版 GMP 改造投入影响系根据第（1）题回复，发行人为应对新版兽药 GMP 要求而进行投入所产生的折旧摊销的影响；

注 2：产线改造对生产经营的影响系根据第（2）题回复，现有产线改造对公司生产经营的影响情况；

注 3：资产减值损失的影响系根据第（3）题回复，拟转产或关停的产线是否存在减值迹象。

（一）新版 GMP 改造投入影响

根据第（1）题的回复，目前发行人为应对新版兽药 GMP 要求而进行投入的产线为“湖北回盛制剂生产线自动化综合改扩建项目”涉及的产线、“非无菌原料药（酒石酸泰万菌素）生产线”、“非氯消毒剂（液体）/ 杀虫剂（液体）生产线”、“中药提取（大黄流浸膏、甘草浸膏）生产线”与施比龙“粉剂 / 散剂 / 预混剂生产线”，上述项目改造后预计每年新增折旧/摊销 1,013.19 万元，与 2020 年度公司营业收入的比值为 1.30%，对公司生产经营影响较小，具体如下：

单位：万元

项目名称	投资金额	预计每年新增折旧/摊销金额
湖北回盛制剂生产线自动化综合改扩建项目涉及的生产线	13,882.07	952.66
非氯消毒剂（液体）/ 杀虫剂（液体）生产线	10.40	0.99
非无菌原料药（酒石酸泰万菌素）生产线	50.66	4.81
中药提取（大黄流浸膏、甘草浸膏）生产线	115.00	10.93
施比龙粉剂 / 散剂 / 预混剂生产线	461.00	43.80
合计	14,519.13	1,013.19

注：湖北回盛制剂生产线自动化综合改扩建项目的投资除进行新版兽药 GMP 改造外，还将提升产线产能，新建散剂生产线，并提高产线的智能化、自动化水平。无法单独计算为满足新版兽药 GMP 的投资金额及每年新增折旧/摊销金额。

（二）产线改造对生产经营的影响

根据第（2）题的回复，本次募投项目“湖北回盛制剂生产线自动化综合改扩建项目”对生产造成影响的时间约为3-4个月，发行人提前进行生产备货，预计不会对产品销售产生重大影响。湖北回盛“非无菌原料药（酒石酸泰万菌素）生产线”、“非氯消毒剂（液体）/杀虫剂（液体）生产线”及“中药提取（大黄流浸膏、甘草浸膏）生产线”改造周期较短，施比龙“粉剂/散剂/预混剂”项目已基本完成改造，对未来公司生产经营的影响较小。

在极端情况下，假设“湖北回盛制剂生产线自动化综合改扩建项目”对生产造成影响的3个月内相应产品无销售，根据2021年上半年该产线对应的月均销售金额测算，将可能影响发行人销售收入1,706.53万元，与2020年度公司营业收入的比值为2.20%，占比较小。

（三）资产减值损失的影响

根据第（3）题的回复，发行人转产或停产的产线为回盛生物“粉剂/散剂/预混剂（2条）”与施比龙“最终灭菌小容量注射剂/口服溶液剂产线”。

截至2021年6月30日，拟转产的回盛生物“粉剂/散剂/预混剂（2条）”该产线转产后仍沿用原有主要设备，且转产后拟生产的产品市场预期较好，未有减值迹象。拟停产的施比龙“最终灭菌小容量注射剂/口服溶液剂产线”产线设备账面价值仅为剩余残值6.56万元（残值率5%），且目前保持正常生产，无需计提资产减值。

综上，发行人为满足新版兽药GMP要求所发生的投入与成本对发行人经营业绩的影响较小。

五、请发行人充分披露上述与新版兽药GMP相关的风险

发行人已在募集说明书“重大事项提示”、“第三节 风险因素”中补充披露如下内容：

“进行新版兽药GMP改造对发行人生产经营活动产生影响的风险

2020年4月21日，农业农村部发布了《兽药生产质量管理规范（2020年修订）》（农业农村部令2020年第3号）。根据2020年5月6日农业农村部发布的《第293号公告》，所有兽药生产企业均应在2022年6月1日前达到新版兽药GMP要求。

发行人子公司湖北回盛多条产线及施比龙粉剂/散剂/预混剂生产线正进行新版兽药GMP改造，可能在一定时间内影响生产，未来产线改造完成后，将新增固定资产折旧，上述情况可能对公司业绩产生不利影响。

武汉回盛粉剂/散剂/预混剂（2条）生产线将在未来转生产兽用非药品等产品，如未来收益不及预期，可能存在对产线计提减值的风险。”

六、核查程序及核查意见

针对上述事项，保荐机构和发行人会计师执行了以下核查程序：

1、访谈发行人总经理、财务总监，了解发行人现有产线及新建产线的布局情况，是否满足新版兽药GMP要求、拟投资情况及改造具体流程，是否存在减值迹象；访谈发行人生产负责人，了解发行人对现有产线的改造情况；访谈发行人研发负责人，了解发行人拟转产产品的用途及可行性。

2、查阅农业农村部发布的《兽药生产质量管理规范（2020年修订）》（农业农村部令2020年第3号）、农业农村部发布的《第293号公告》，了解新版兽药GMP的实施规范、实施时间及发行人产线是否符合新版兽药GMP的情况。

3、获取发行人相关产线固定资产明细表，了解发行人相关产线财务情况，目前生产状态、设备折旧情况等，了解发行人相关产线是否存在减值迹象。

经核查，保荐机构和发行人会计师认为：

1、除湖北回盛部分产线及施比龙部分产线涉及为满足新版兽药GMP要求而投入资金改造的情形外，发行人现有产线及新建产线无需为满足新版兽药GMP要求而新增投入。

2、发行人对现有产线进行改造不会对发行人的日常生产经营活动产生重大影响。

3、拟转产的产线具体用途具备可行性，截至 2021 年 6 月 30 日，拟转产或关停的产线未发生减值迹象，无需计提资产减值准备。

4、发行人为满足新版兽药 GMP 要求所发生的投入与成本对发行人经营业绩的影响较小。

5、发行人已在募集说明书“重大事项提示”、“第三节 风险因素”中充分披露与新版兽药 GMP 相关的风险。

（以下无正文）

（本页无正文，为武汉回盛生物科技股份有限公司《关于〈关于武汉回盛生物科技股份有限公司申请向不特定对象发行可转换公司债券的审核中心意见落实函〉的回复》之签字盖章页）

董事长签字： 

张卫元

武汉回盛生物科技股份有限公司
2021年8月10日



(本页无正文，为海通证券股份有限公司《关于<关于武汉回盛生物科技股份有限公司申请向不特定对象发行可转换公司债券的审核中心意见落实函>的回复》之签字盖章页)

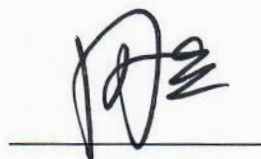
保荐代表人签名：

陈禹安

吴逸

保荐机构董事长签名：



周杰

海通证券股份有限公司



2021年8月10日

声明

本人已认真阅读武汉回盛生物科技股份有限公司本次落实函回复报告的全部内容，了解报告涉及问题的核查过程、本公司的内核和风险控制流程，确认本公司按照勤勉尽责原则履行核查程序，审核问询函回复报告不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对上述文件的真实性、准确性、完整性、及时性承担相应法律责任。

保荐机构董事长签名：



周 杰



2021 年 8 月 10 日