

湖南尔康制药股份有限公司 关于深圳证券交易所《关注函》的回复公告

本公司及董事会全体成员保证信息披露的内容真实、准确、完整，没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

湖南尔康制药股份有限公司（以下简称“公司”）于2022年1月29日收到深圳证券交易所发来的《关于对湖南尔康制药股份有限公司的关注函》（创业板关注函〔2022〕第94号，以下简称“关注函”），关注函要求公司对已披露的《2021年年度业绩预告》中所涉及的相关事项进行核查并补充说明。公司收到关注函后高度重视，立即组织相关人员对关注函要求的事项进行认真核查、分析，现将有关事项回复和公告如下：

一、请逐项列示你公司预计计提资产减值准备的资产名称，相关资产发生减值迹象的时点，本次大额计提存货等相关资产减值的原因及合理性，计提存货等资产减值的依据，是否已及时进行减值测试并履行信息披露义务和风险提示，相关会计估计判断和会计处理是否符合《企业会计准则》的规定。

回复：

（一）预计计提资产减值准备的资产名称

公司预计计提资产减值准备的资产主要包括：改性淀粉项目资产组和淀粉囊项目资产组、改性淀粉及淀粉囊系列产品存货。

1、资产组项目背景说明

“十二五”期间，科技部重大新药创制项目首次将新型药用辅料列入其中，药用辅料行业的发展日益受到重视，倡导重点研究新药用辅料的新技术和新方法。公司作为药用辅料龙头企业，秉承“一切为了药品的安全”的企业使命，以推动药用辅料行业标准制定和为医药行业提供安全优质的药用辅料为己任。经过多年的研

发与布局，公司掌握了改性淀粉及淀粉囊系列产品（简称“该产品”）的核心技术与生产工艺，该产品具有分子结构稳定、无交联反应、无转基因成分、无农药残留、不含防腐剂、不用环氧乙烷消毒等特点，符合药用辅料行业品种系列化、生产专业化、应用科学化的发展趋势。

2012年“毒胶囊”药品安全事故的发生，使得公众对药用胶囊的质量安全给予极大关注。公司认为淀粉囊等植物源性胶囊符合消费和健康需求的发展趋势，具有广阔的市场前景。为了践行企业使命、抓住市场契机，公司于2014年决定将该产品研发成果产业化。

2、预计计提资产减值准备的资产情况表（未经审计）

单位：人民币万元

资产名称	原值	已计提折旧/ 摊销	存货跌价 准备余额	净值	可收回金额/ 可变现净值	拟计提减 值金额
1、固定资产						
（1）改性淀粉资产组	97,266.39	9,583.84	/	87,682.55	34,400.00	53,282.55
其中：房屋及建筑物	49,272.97	3,222.73	/	46,050.24		
机器设备	44,372.56	5,988.03	/	38,384.53		
土地使用权	3,620.86	373.08	/	3,247.78		
（2）淀粉囊资产组	81,549.31	16,188.47	/	65,360.84	49,500.00	15,860.84
其中：房屋及建筑物	58,376.54	9,267.48	/	49,109.06		
机器设备	13,799.31	4,594.89	/	9,204.42		
电子设备	398.32	347.73	/	50.59		
土地使用权	7,093.76	943.61	/	6,150.15		
非专利技术	1,881.38	1,034.76	/	846.62		
发生减值的固定资产小计	178,815.70	25,772.31	/	153,043.39	83,900.00	69,143.39
2、存货						
发生减值的产成品	22,827.56	/	407.58	22,419.98	2,973.71	19,446.27
发生减值的存货小计	22,827.56	/	407.58	22,419.98	2,973.71	19,446.27
计提资产减值准备的资产合计	201,643.26	25,772.31	407.58	175,463.37	86,873.71	88,589.66

（二）相关资产发生减值迹象的时点

1、项目产品前期市场推广情况

近年来，公司持续努力推动改性淀粉及淀粉囊系列产品的市场开拓及应用，具体情况如下：

（1）国际市场推广方面

公司在国际市场以软胶囊用改性淀粉的销售和技术服务为主，并积极与医药以及保健品领域企业建立合作。公司持续加大改性淀粉与淀粉囊的国际推广力度：

一方面，公司积极获取国际市场准入资质，2014年-2016年，先后通过了美国膳食补充剂良好生产规范（NSF-cGMP）认证、NSF Non-GMO 非转基因认证、国际标准化组织（ISO）9001 和 22000 认证、美国伊斯兰食品营养委员会（IFANCA）及印度尼西亚乌拉玛委员会（MUI）的清真认证（Halal 认证）、KOF-K 犹太洁食认证、素食主义社会组织（The Vegan Society）素食认证，并获得美国食品药品监督管理局（FDA）药品主文件（DMF）注册，以上资质的获取拓宽了该产品在国际市场的应用领域。

另一方面，公司针对重点行业、重点品种、重点客户，邀请全球的客户及行业专家来公司实地观摩研讨，2018年-2019年，成功举办了六届淀粉胶囊全球技术峰会，让客户掌握了应用公司改性淀粉及淀粉囊生产相应药品或保健品的技术，起到了一定示范作用。

另外，“请进来”的同时也“走出去”，去往世界各地参加国际展会，与美国、加拿大、英国、德国、韩国、澳大利亚、印度、巴西等多个国家和地区的客户建立广泛的产品销售联系，合作方包括 Sports Research（主营运动营养品）、Nutrex（美国一家运动营养企业品牌）、沃尔玛、Holland & Barrett（英国知名的保健品品牌）等。

通过几年的市场开拓，逐步形成了该产品“产品+服务”的经营模式，在 30 多个国家和地区得到应用。

（2）国内市场推广方面

正如前述项目背景说明，公司投资建设淀粉胶囊项目符合行业发展趋势，淀粉胶囊标准纳入了 2015 版《中国药典》。公司积极推动技术转化，于 2015 年获得“羟丙基淀粉空心胶囊”药用辅料注册批件。公司加强淀粉胶囊推广，市场给予了一定认同，2016年-2017年间，阿莫西林胶囊、氨咖黄敏胶囊等 16 个制剂品规先后获批应用“羟丙基淀粉空心胶囊”，成品药制剂的应用将更有力地拓宽淀粉

胶囊的市场。近年来，公司一方面落实该产品在成品药制剂和院内制剂的应用，另一方面，加大了该产品在国内保健食品运用方面的推广力度。

（3）推广成效

自该项目建设以来，公司开展了从工艺到标准的研究与实践，“植物淀粉胶囊研制开发及产业化”获得了湖南省科技进步一等奖；加强了创新技术知识产权的保护，申请了国际国内专利 97 项；获取了国内药用辅料注册批件；获得了国际市场准入资质。根据国际组织统计数据和市场调研，至 2018 年植物胶囊每年以 25% 的速度增长，公司坚信植物源性胶囊将成为胶囊行业的趋势性需求。

在改性淀粉及淀粉囊推广过程中，公司也深刻体会到了新产品从研发转化为生产力的困难，特别是 2018 年 9 月与药品研制注册相关（包括变更使用的药用辅料）的许可工作明确为国家药品监督管理局负责后，市场上药品胶囊的变更需要相当长的时间及大量的资金进行相应的实验，增加了淀粉胶囊的推广成本和时间。公司坚定看好植物胶囊的长远发展趋势，持续进行改性淀粉和淀粉囊的推广应用，并已取得一定成效，相关产品已经销往 30 多个国家和地区，在 100 多个国内外保健食品和成品药制剂得到广泛应用。

2019 年 11 月《已上市化学药品药学变更研究技术指导原则（征求意见稿）》出台，根据公司对多个品种的实验考察，该指导原则有利于公司淀粉胶囊在国内药品市场中的推广应用，进一步增强了公司的信心。2020 年度公司改性淀粉及淀粉囊销售较 2019 年度增长 35.30%，公司改性淀粉及淀粉囊项目呈现向好态势。

2、资产发生减值迹象的时点

2021 年，虽然应用改性淀粉及淀粉囊的客户量及品种品规有所增加，但疫情的持续蔓延影响了海外市场“产品+服务”经营模式的拓展成效，无法满足新老客户技术和生产现场指导的需求，再加上原有客户需求增速放缓、国际海运紧张等其他不利因素的叠加影响，致使 2021 年度公司改性淀粉及淀粉囊销售较 2020 年度下降 6.77%，远低于增长的预期。2021 年末，全球疫情形势仍然严峻，疫情的持续发展、毒株的不断变异，众多海外客户所在国家和地区的疫情出现反复甚至加剧，公司判断未来市场环境及疫情变化存在不确定性，该产品的推广销售亦存在较大的不确定性。

2021 年 2 月《已上市化学药品药学变更研究技术指导原则（试行）》发布，

公司持续推进明确药品中胶囊如何变更事项，2021 年虽进行了多方面的努力，但至 2021 年末，公司未能按原预期推进淀粉胶囊在药品中的应用，且未来达到药品应用预期的时间存在不确定性。

公司本着谨慎性原则，在充分分析政策、市场、疫情及前期情况后，判断未来销售进展不达预期，从而导致其经济绩效将小于预期，2021 年改性淀粉及淀粉囊项目资产组、改性淀粉及淀粉囊系列存货等相关资产存在减值迹象。

（三）本次大额计提存货等相关资产减值的原因及合理性

1、计提存货减值原因及合理性

（1）截至 2021 年 12 月 31 日大额计提减值准备的相关存货情况如下（未经审计）：

单位：人民币万元

类别	存货剩余效期	账面价值	可变现净值	本次拟计提金额	计提依据
产成品	已过有效期	144.14	0	144.14	按产品预计可变现净值与产品成本差额计提
	1 年以内	19,997.23	2,399.20	17,598.04	
	1-2 年	1,889.58	187.24	1,702.34	
	2-3 年	389.03	387.27	1.76	
小计		22,419.98	2,973.71	19,446.27	

注：上述存货 2021 年以前年度已累计计提存货跌价 3,852.66 万元，已累计转销 3,445.08 万元，期初存货跌价余额为 407.58 万元。

（2）减值说明

鉴于前述持续的疫情导致销售不及预期叠加政策落地进度不及预期而致使未来销售预期降低等因素，导致该类存货可变现净值低于产品成本，公司综合考虑估计售价、有效期内可销售数量及相关费用预计该类存货可变现净值，并按照存货类别成本高于可变现净值的差额计提存货跌价准备。

2、其他资产减值的原因及合理性

如前述（一）、（二）说明，公司判定相关项目资产组的资产发生了减值迹象。

综上所述，公司根据《企业会计准则第 8 号——资产减值》、《企业会计准则第 1 号——存货》的相关规定，基于谨慎性原则，对改性淀粉项目资产组及淀粉囊项目资产组、改性淀粉及淀粉囊系列存货等相关资产计提减值准备。

(四) 计提资产减值的依据

1、计提固定资产减值的依据

根据《企业会计准则第8号—资产减值》和公司相关会计政策的规定，当资产存在减值迹象时，包括“企业内部报告的证据表明资产的经济绩效已经低于或者将低于预期，如资产所创造的净现金流量或者实现的营业利润(或者亏损)远远低于(或者高于)预计金额等”等表明资产可能发生了减值，应当估计其可收回金额，可收回金额应当根据资产的公允价值减去处置费用后的净额与资产预计未来现金流量的现值两者之间较高者确定。

公司本次采用资产的公允价值减去处置费用后的净额与资产预计未来现金流量的现值两者之间较高者进行测算。

2、计提存货减值的依据

根据《企业会计准则第1号—存货》和公司相关会计政策的规定，资产负债表日，存货采用成本与可变现净值孰低计量，按照存货类别成本高于可变现净值的差额计提存货跌价准备。直接用于出售的存货，在正常生产经营过程中以该存货的估计售价减去估计的销售费用和相关税费后的金额确定其可变现净值；需要经过加工的存货，在正常生产经营过程中以所生产的产成品的估计售价减去至完工时估计将要发生的成本、估计的销售费用和相关税费后的金额确定其可变现净值；资产负债表日，同一项存货中一部分有合同价格约定、其他部分不存在合同价格的，分别确定其可变现净值，并与其对应的成本进行比较，分别确定存货跌价准备的计提或转回的金额。

(五) 是否已及时进行减值测试并履行信息披露义务和风险提示，相关会计估计判断和会计处理是否符合《企业会计准则》的规定

鉴于上述原因，公司于2021年末终了及时开展资产减值测试工作，经公司财务部门根据《企业会计准则第8号——资产减值》、《企业会计准则第1号——存货》的相关规定初步测算，并与评估机构、审计机构初步沟通，改性淀粉项目资产组及淀粉囊项目资产组、改性淀粉及淀粉囊系列存货等相关资产计提减值准备金额预计为88,589.66万元（未经审计），具体金额以公司2021年年度审计报告以及后续评估机构正式出具的评估报告为准。公司已于2022年1月28日发布的业绩预告中及时披露初步测算结果并向投资者提示风险。

二、请说明与上年同期相比计提资产减值准备的会计政策、会计估计、确定依据是否发生重大变化，计提相关资产减值是否符合《企业会计准则》的规定，并说明本年度主要客户销售情况，各库龄段存货适销周转情况等，说明你公司以前年度存货等相关资产减值计提是否充分，是否存在利用 2021 年大额计提存货跌价准备等资产减值进行跨期利润调节的情形。

回复：

（一）与上年同期相比计提资产减值准备的会计政策、会计估计、确定依据是否发生重大变化

与上年同期相比，公司计提资产减值准备的会计政策、会计估计、确定依据未发生重大变化；公司每年末都会对相关资产是否存在减值迹象进行审慎测试，如果存在减值迹象，就会对相关资产进行减值计提。

（二）计提相关资产减值是否符合《企业会计准则》的规定

公司根据《企业会计准则第 8 号——资产减值》、《企业会计准则第 1 号——存货》的相关规定计提相关资产减值，符合《企业会计准则》的规定。

（三）本年度主要客户销售情况，各库龄段存货适销周转情况等

公司本年度主要客户销售品种主要为药用蔗糖、药用甘油等药用辅料及原料药，不包括改性淀粉及淀粉囊系列产品，改性淀粉及淀粉囊系列产品的客户为公司战略发展的重要客户，但因销售额占比较小，不属于公司本年度主要客户，因此前述减值因素未影响公司主要客户销售，对公司生产经营无重大影响。本年度存货适销周转为 2.52 次/年。

（四）以前年度存货等相关资产减值计提是否充分，是否存在利用 2021 年大额计提存货跌价准备等资产减值进行跨期利润调节的情形

公司按照《企业会计准则第 8 号——资产减值》及《企业会计准则第 1 号——存货》的相关规定，在资产负债表日判断长期资产是否存在减值迹象，对存在减值迹象的进行减值测试。公司每年对临近效期等存货类别成本高于可变现净值的存货进行了减值测试并计提了存货减值准备，2019 年、2020 年分别计提存货减值准备 2,499.71 万元、1,924.41 万元。公司以前年度存货等相关资产减值计提充分，不存在利用 2021 年大额计提存货跌价准备等资产减值进行跨期利润调节的情形。

三、请补充说明改性淀粉及淀粉囊业务 2021 年度的生产经营情况，包括但不限于生产线运营情况、本年度订单情况、本年度订单及客户是否较上年度发生重大变化、应收账款回收情况等。

回复：

（一）生产线运营情况

2021 年度改性淀粉生产 698.30 吨，淀粉囊生产 22,328.15 万粒，受市场环境、行业政策、新冠疫情等因素影响，产能释放未达预期。

（二）本年度订单情况、本年度订单及客户是否较上年度发生重大变化

本年度公司改性淀粉实现销售收入 3,442.55 万元，淀粉囊实现销售收入 634.26 万元，改性淀粉及淀粉囊合计销售金额较上年度下降 6.77%，本年度订单较上年度未发生重大变化。

本年度改性淀粉及淀粉囊业务的客户量比去年同期略有增加，其中前五大客户中有四个客户为上年同期客户，本年度客户较上年度未发生重大变化。

（三）应收账款回收情况

2020 年末改性淀粉及淀粉囊系列产品应收账款余额为 610.19 万元，期后已回款 601.74 万元；2021 年末改性淀粉及淀粉囊系列产品应收账款余额为 1,103.16 万元。

湖南尔康制药股份有限公司

董 事 会

二〇二二年二月八日