

浙江花园生物高科股份有限公司  
申请向不特定对象发行可转换公司债券  
的审核问询函中有关财务事项的回复

大华核字[2022]0013633号



大华会计师事务所(特殊普通合伙)

Da Hua Certified Public Accountants (Special General Partnership)

浙江花园生物高科股份有限公司  
申请向不特定对象发行可转换公司债券  
的审核问询函中有关财务事项的回复

	目 录	页 次
一、	申请向不特定对象发行可转换公司债券 的审核问询函中有关财务事项的回复	1-118

## 申请向不特定对象发行可转换公司债券 的审核问询函中有关财务事项的回复

大华核字[2022]0013633号

### 深圳证券交易所：

由浙江花园生物高科股份有限公司（以下简称“公司”）转来的《关于浙江花园生物高科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问询函》（审核函〔2022〕020198号，以下简称问询函）奉悉。我们已对问询函中提及需要会计师核查并发表意见的审核问询问题进行了审慎核查，现汇报如下：

### 【问题 1】

1. 本次发行拟发行可转债募集资金 12 亿元，分别投资骨化醇类原料药项目（以下简称“项目一”）1.35 亿元、骨化醇类制剂项目（以下简称“项目二”）2.86 亿元、年产 6000 吨维生素 A 粉和 2 万吨维生素 E 粉项目（以下简称“项目三”）1.66 亿元、年产 5000 吨维生素 B6 项目（以下简称“项目四”）3.06 亿元、年产 200 吨生物素项目（以下简称“项目五”）1.41 亿元、高端仿制药品研发项目（以下简称“项目六”）1.66 亿元。根据申报文件，项目一已完成工艺路线开发和化学合成研究，项目二处于药学研究（CMC 研究）阶段，项目六的 9 个

新产品尚处于前期立项阶段，尚未发生实质性投入。同时，项目一、二、六涉及研发投入，项目一研发投入不符合资本化条件、项目二研发 BE 阶段和注册申报阶段的研发费用投入 4,000.00 万元符合资本化要求、项目六药品研发专项投入中的“临床预试验”“临床试验”“项目注册费用”投入共计 6,060.00 万元符合资本化要求。发行人目前拥有专职研发人员 30 多人，项目六预计新招研发人员 36 人。项目一至五税后全投资财务内部收益率 42.99%、64.18%、54.68%、23.73%、33.76%。本次发行募集资金投资项目的土建工程预计将由公司关联方浙江花园建设集团有限公司施工。截至 2022 年 3 月 31 日，前次募集资金总额的比例为 101.18%，其中前次募投年产 3,600 吨饲料级 VD3 粉及 540 吨食品级 VD3 粉项目资金使用比例为 120.27%。

请发行人补充说明：（1）本次各个募投项目是否取得所需的全部资质许可等文件，若未取得，请说明具体资质计划安排，是否存在取得的重大障碍，是否影响募投项目的实施；（2）说明项目一、二、六所涉及研发投入的具体内容，相关资本化条件是否与公司日常会计政策一致、是否与同行业一致，各募投项目投资数额构成明细是否属于资本性支出，补流比例是否符合相关规定；（3）结合项目一和项目二骨化醇类原料药及制剂产品的研发进度、人员技术储备情况、市场容量和需求变动情况、同行业可比公司情况，说明是否存在技术实施难度和产能消化空间，是否存在技术实施风险及产能消化风险；（4）结合项目三、四、五所涉及的产品市场发展情况、市场供需及竞争情况、发行人所占市场份额比例、在手订单及意向订单情况，说明是否存在产能消化风险；（5）项目六所涉及的研发药物的具体种类、研发进度、与现有产品的区别与联系、相关资质许可办理情况等，是否具有足够



的人员技术储备，是否存在研发风险；（6）结合同行业可比情况、现有同类业务毛利率情况，说明募投项目相关收益指标的合理性以及效益测算的谨慎性、合理性；（7）结合在建或拟建项目建设周期情况，量化说明新增折旧或摊销对未来财务状况的影响；（8）量化测算本次募投项目可能新增的关联交易金额情况、相关交易定价情况及同行业可比情况，说明本次募投项目实施后，是否与控股股东、实际控制人控制企业新增构成显失公平的关联交易；（9）前次募投项目资金是否发生变更，是否履行相应程序，前募预计完工时间，是否存在延期完工的风险。

请发行人补充披露（1）（3）（4）（5）（7）（8）（9）相关风险。

请保荐人和会计师核查并发表明确意见。

**回复：**

**一、本次各个募投项目是否取得所需的全部资质许可等文件，若未取得，请说明具体资质计划安排，是否存在取得的重大障碍，是否影响募投项目的实施；**

**（一）本次各个募投项目是否取得所需的全部资质许可等文件，若未取得，请说明具体资质计划安排**

本次募投项目包括骨化醇类原料药项目、骨化醇类制剂项目、年产 6000 吨维生素 A 粉和 20000 吨维生素 E 粉项目、年产 5000 吨维生素 B6 项目、年产 200 吨生物素项目及高端仿制药品研发项目等。该等募投项目对应的产品名称、产品用途、与公司现有产品的关系等内容如下：

序号	募投项目名称	募投产品	用途	与公司现有产品的关系	是否新产品
1	骨化醇类原料药项目	骨化三醇原料药	主要用于生产骨化三醇相关制剂	以公司现有产品 25-羟基维生素 D <sub>3</sub> 为原材料生产, 是公司现有业务向下游的延伸	是
		阿法骨化醇原料药	主要用于生产阿法骨化醇相关制剂	以公司现有产品维生素 D <sub>3</sub> 为原材料生产, 是公司现有业务向下游的延伸	是
		艾地骨化醇原料药	主要用于生产艾地骨化醇相关制剂	以公司现有产品 25-羟基胆固醇为原材料生产, 是公司现有业务向下游的延伸	是
		马沙骨化醇原料药	主要用于生产马沙骨化醇相关制剂	与其他募投产品同属活性维生素 D <sub>3</sub> 衍生物, 属于骨化醇类药物	是
2	骨化醇类制剂项目	阿法骨化醇软胶囊 (0.25 μg)、阿法骨化醇片 (0.25 μg)	用于治疗内源性 1, 25-二羟基维生素 D <sub>3</sub> 产生不足所致的钙代谢紊乱性疾病, 例如肾性骨营养不良、术后性或特发性甲状旁腺功能低下症、假性甲状旁腺功能低下症、作为第三性甲状旁腺功能亢进的辅助治疗、抗维生素 D 性佝偻病或骨软化症、维生素 D 依赖性佝偻病、生儿低钙血症或佝偻病、钙吸收不良症、骨质疏松症、吸收不良性及营养性佝偻病及软骨病。	使用上述阿法骨化醇原料药进行生产, 是公司现有业务向下游的延伸	是
		艾地骨化醇软胶囊 (0.5 μg)	骨质疏松	使用上述艾地骨化醇原料药进行生产, 是公司现有业务向下游的延伸	是
		骨化三醇软胶囊 (0.25 μg)、骨化三醇软胶囊 (0.5 μg)	1、绝经后骨质疏松; 2、慢性肾功能衰竭, 尤其是接受血液透析患者之肾性骨营养不良症; 3、术后甲状旁腺功能低下; 4、特发性甲状旁腺功能低下; 5、假性甲状旁腺功能低下; 6、维生素 D 依赖性佝偻病; 7、低血磷性维生素 D 抵抗型佝偻病等。 适用于 18 岁及以上成人的轻度至中度斑块状银屑病的局部治疗	使用上述骨化三醇原料药进行生产, 是公司现有业务向下游的延伸	是
		骨化三醇软膏 (3 μg/g)		使用上述骨化三醇原料药进行生产, 是公司现有业务向下游的延伸	是



序号	募投项目名称	募投产品	用途	与公司现有产品的关系	是否新产品
		骨化三醇软胶囊/ 胶囊剂 (50 μg)、 骨化三醇片 (50 μg)	骨质疏松、佝偻病、慢性肾病、肾性骨病等维生素 D 缺乏症	使用年产 15.6 吨 25-羟基维生素 D <sub>3</sub> 结晶目产品作为原料药进行生产,是公司现有业务向下游的延伸	是
		维生素 D <sub>3</sub> (125 I.U.)、维生素 D <sub>3</sub> 颗粒 (200 I.U.)	促进小肠黏膜刷状缘对钙的吸收及肾小管重吸收磷,提高血钙、血磷浓度,协同甲状旁腺激素、降钙素,促进旧骨释放磷酸钙,维持及调节血浆钙、磷正常浓度;促使钙沉着于新骨形成部位,使枸橼酸盐在骨中沉积,促进骨钙化及成骨细胞功能和骨样组织成熟。维生素 D <sub>3</sub> 可作为膳食补充剂预防维生素 D 缺乏症,也可作为药物治疗相关疾病 (如佝偻病等)。	使用年产 18 吨胆钙化醇项目产品作为原料药进行生产,是公司现有业务向下游的延伸	是
		阿仑磷酸钠维 D <sub>3</sub> 片 (2800 I.U.)	用于治疗绝经后骨质疏松和男性骨质疏松	使用年产 18 吨胆钙化醇项目产品作为原料药进行生产,是公司现有业务向下游的延伸	是
		马沙骨化醇软膏 (25 μg/g)	寻常性银屑病、鱼鳞癣群、掌跖角化症、掌跖脓疱症	使用上述马沙骨化醇原料药进行生产,是公司原料药业务向下游的延伸	是
		维生素 A	维生素 A 是具有维持正常视觉功能,骨骼正常生长发育和促进生长与生殖必不可少的重要化合物,可用于治疗维生素 A 缺乏症,如夜盲症、干眼病、角膜软化症和皮肤粗糙等。		是
3	年产 6000 吨维生素 A 粉和 20000 吨维生素 E 粉项目	维生素 E	维生素 E 是生物学系统中最主要的抗氧化剂之一,可作用提高生物的繁殖能力、增强免疫能力、调节能量代谢及预防近视等。 维生素 E 用于各型白内障、糖尿病性视网膜病、视神经萎缩、病毒性角膜炎、眼肌麻痹、各型脉络膜视网膜炎变、晶体后纤维增生、原发性视网膜色素变性、黄斑变性、角膜变性及恶性眼球突出等疾病的支持治疗。	和公司现有核心产品维生素 D <sub>3</sub> 同属动物营养品板块,下游主要需求领域均为饲料、食品行业。募投项目产品的销售可以充分利用公司现有销售渠道,充分发挥渠道协同效应	是

序号	募投项目名称	募投产品	用途	与公司现有产品的关系	是否新产品
4	年产 5000 吨维生素 B <sub>6</sub> 项目	维生素 B <sub>6</sub>	维生素 B <sub>6</sub> 可以促进大脑抑制性神经递质的生成, 因此在医药领域, 维生素 B <sub>6</sub> 制剂可用于防治妊娠呕吐、放射病呕吐、精神焦虑等疾病; 在食品领域, 维生素 B <sub>6</sub> 是运动饮料等功能性食品的有效成分之一。		是
		生物素	生物素是维持脂肪和蛋白质正常代谢不可或缺的物质, 是维持人和动物自然生长、发育和正常身体机能健康必要的营养素。生物素能维持上皮组织结构的完整和健全, 生物素缺乏会导致脱毛、体重减轻、皮炎等症状。		
6	高端仿制药研发项目	HYHP08	用于轻至中度高血压、心绞痛、充血性心力衰竭的治疗	1、与公司现有产品缙沙坦氨氯地平片 (I) 同为心血管类药物 2、该产品使用公司现有通用生产线和设备进行生产	是
		HYHP09	治疗原发性高胆固醇血症	1、与公司现有产品缙沙坦氨氯地平片 (I) 同为心血管类药物 2、该产品使用公司现有通用生产线和设备进行生产	
		HYHP10	治疗原发性高胆固醇血症	1、与公司现有产品缙沙坦氨氯地平片 (I) 同为心血管类药物 2、该产品使用公司现有通用生产线和设备进行生产	
		HYHZ11	全身麻醉的辅助用药, 维持肌肉松弛	该产品使用公司现有通用生产线和设备进行生产	
		HYHJ12	骨关节炎及相关疾病	该产品使用公司现有通用生产线和设备进行生产	
		HYHP13	可逆/高选择性血小板聚集抑制剂	该产品使用公司现有通用生产线和设备进行生产	是



序号	募投项目名称	募投产品	用途	与公司现有产品的关系	是否新产品
		HYHP14	用于治疗便秘	该产品使用公司现有通用生产线和设备进行生产	是
		HYHP15	用于治疗成人原发性高血压	1、与公司现有产品缙沙坦氨氯地平片（I）同为心血管类药物 2、该产品使用公司现有通用生产线和设备进行生产	是
		HYHP16	用于治疗急性痔发作等症状	该产品使用公司现有通用生产线和设备进行生产	是
		HYHP0401	用于治疗抗震颤帕金森氏病	该产品是公司前期立项研发产品，使用公司现有通用生产线和设备进行生产	是
		HYHP04	用于治疗帕金森氏病和帕金森氏综合症	该产品是公司前期立项研发产品，使用公司现有通用生产线和设备进行生产	是
		HYHP05	用于治疗糖尿病周围神经病变引起的感觉异常	该产品是公司前期立项研发产品，使用公司现有通用生产线和设备进行生产	是

注 1：上表中“高端仿制药研发项目”中 HYHP0401 项目对应药品为多巴丝肼片。因保密原因，上表中其他尚未进入临床阶段的项目对应产品名称以代号形式披露。

注 2：项目名称命名规则为，编码前 2 位代表花园药业，中间两位字母表示：H 化药，P 片剂，Z 注射液，J 胶囊剂，后两位数字是该项目的顺序号。

截至本问询意见回复出具日，花园营养和花园药业各个募投项目

已取得及尚需取得的主要资质如下：

序号	资质名称		实施主体	是否已取得	预计取得时间
1	募投项目建设土地使用权证		花园营养、花园药业	是	-
2	募投项目备案		花园营养、花园药业	是	-
3	募投项目环评批复		花园营养、花园药业	是	-
4	募投项目节能评估审查		花园营养、花园药业	是	-
5	骨化醇类原料药项目	药品生产许可证	花园营养	否	募集资金到位后 32-35 个月左右
		骨化三醇、阿法骨化醇、艾地骨化醇、马沙骨化醇等原料药登记号		否	生产线建设完成后 24 个月左右
6	骨化醇类制剂项目	药品生产许可证	花园营养	否	资金到位后 32-35 个月左右
		阿法骨化醇软胶囊 (0.25 $\mu$ g)、艾地骨化醇软胶囊 (0.5 $\mu$ g)、骨化三醇软胶囊 (0.25 $\mu$ g)、骨化三醇软胶囊 (0.5 $\mu$ g)、骨化二醇软胶囊/胶囊剂 (50 $\mu$ g)、阿法骨化醇片 (0.25 $\mu$ g)、骨化二醇片 (50 $\mu$ g)、维生素 D <sub>3</sub> (125 I.U.)、阿仑膦酸钠维 D <sub>3</sub> 片 (2800 I.U.)、骨化三醇软膏 (3 $\mu$ g/g)、马沙骨化醇软膏 (25 $\mu$ g/g)、维生素 D <sub>3</sub> 颗粒 (200 I.U.) 等药品注册证		否	生产线建设完成后 24 个月左右
7	年产 6000 吨维生素 A 粉和 20000 吨维生素 E 粉项目	饲料添加剂产品批准文号证书	花园营养	否	募集资金到位后 24 个月左右
8	年产 5000 吨维生素 B <sub>6</sub> 项目	饲料添加剂产品批准文号证书	花园营养	否	募集资金到位后 24 个月左右
		食品生产许可证		否	募集资金到位后 24 个月左右
9	年产 200 吨生物素项目	饲料添加剂产品批准文号证书	花园营养	否	募集资金到位后 24 个月左右
		食品生产许可证		否	募集资金到位后 24 个月左右
10	高端仿制药研发项目	HYHP08、HYHP09、HYHP10、HYHZ11、HYHJ12、HYHP13、HYHP14、HYHP15、HYHP16 药品注册证	花园药业	否	募集资金到位后 48 个月左右



序号	资质名称	实施主体	是否已取得	预计取得时间
	HYHP0401 药品注册证			2023 年 3 季度
	HYHP04 药品注册证			2024 年 2 季度
	HYHP05 药品注册证			2024 年 3 季度

根据相关法规的规定，上述资质/许可需待募投项目建设完成后方可向主管部门申请审批/备案，因此尚未取得相关资质、许可不会影 响募投项目的建设。在其他上市公司再融资募投项目建设过程中，亦存在尚未取得相关资质、许可情况下继续推进审核以及募投项目建 设的情况，如康弘药业（002773）、海特生物（300683）、九典制药 （300705）、兴齐眼药（300573）、美诺华（603538）等，具体详见本 题（二）回复内容。

以上资质、许可的获得时间为公司预估时点，实际获得时间将可 能受到工程建设进度、研发进度、工艺技术、生产流程、监管部门的 审批反馈等因素影响而发生变化。对此，公司已在募集说明书“风险 特别提示”进行了风险提示。

## （二）是否存在取得的重大障碍，是否影响募投项目的实施

公司本次募投项目建设过程中，存在部分资质/许可需待募投项 目建设完成后方可向主管部门申请审批/备案的情形，上述未取得的 资质/许可不存在取得的重大障碍，不会影响本次募投项目的实施， 具体情况如下：

名称	核心资质 证明	不存在取得障碍	上市公司已发行项目的类似情况
骨化醇 类原料 药项目	药品生产 许可证	（1）本次项目涉及的药品生产 许可证在募投项目建设完成 后，方可向主管部门申请； （2）花园营养具备申请药品生 产许可证的人员、技术储备；	（1）康弘药业（002773）2020 年向特 定对象发行股票； 本次再融资“化学原料药基地建设项 目”正处于建设施工阶段，该项目实施 主体四川弘达需新申请并取得《药品生

名称	核心资质证明	不存在取得障碍	上市公司已发行项目的类似情况
		<p>(3) 公司其他下属公司花园药业已取得药品生产许可证，花园药业具备相关经验，能够为花园营养资质取得提供支持</p>	<p>产许可证》。该项目建成并正式投产前，四川弘达将按规定向主管部门提交申请药品生产许可证的材料</p> <p>(2) 海特生物(300683) 2020 年向特定对象发行股票：本次再融资“高端原料药生产基地 I 期项目”的实施主体汉瑞药业(荆门)有限公司未取得药品生产许可，待项目建成后公司将依据法规要求，向主管部门申请药品生产许可</p>
	原料药登记号	<p>(1) 目前国家药品监督管理局对于原料药实施登记备案制度。即在递交原料药登记备案材料后，通过形式审查后获得原料药登记备案号，并对未通过技术审评或尚未与制剂注册进行关联的标识为“I”。原料药登记备案后，可授权制剂客户引用进行关联审评，关联审评通过后，制剂客户可获得药品上市许可，对相应原料药品种登记备案号上标注“(A)”。同时，在制剂关联审评时，亦可选用未登记的化学原料药，在申请制剂审评时一并提交原料药相关研究资料。</p> <p>(2) 花园药业获批制剂已完成原料药关联审评，具备相关经验，能够为花园营养完成关联审评提供支持</p>	<p>康弘药业(002773) 2020 年向特定对象发行股票： 本次再融资“化学原料药基地建设项目”建成后尚需取得的资质、许可包括 10 个化学原料药产品取得化学原料药登记号等</p>
骨化醇类制剂项目	药品生产许可证	同“骨化醇类原料药项目”	<p>美诺华(603538) 2020 年公开发行可转债： 本次募投高端制剂项目实施主体美诺华科技生产厂房尚未建成，尚未符合申领药品生产许可证的条件</p>
	药品注册证	<p>(1) 本次项目涉及的药品注册证在募投项目研发完成后，方可向主管部门申请</p> <p>(2) 花园营养具备申请药品注册证的研发储备，本次骨化醇类制剂产品已取得了一定的研发成果</p> <p>(3) 花园药业已取得 35 个药</p>	<p>(1) 九典制药(300705) 向不特定对象发行可转债： 募集说明书披露本次募投项目产品酮洛芬尚未取得药品注册证书，并提示若在募投项目建设完成后，仍未取得酮洛芬药品注册证书，将对公司经营业绩带来一定的不利影响的风险</p> <p>(2) 兴齐眼药(300573) 2020 年度向</p>



名称	核心资质证明	不存在取得障碍	上市公司已发行项目的类似情况
		品注册证，对药品注册证申请具备丰富的经验，能够为花园营养资质取得提供支持	特定对象发行股票： 本次再融资问询回复显示，本次募投项目产品硫酸阿托品滴眼液若研发成功，在其正式生产销售前，还需要取得药品注册批件
年产 6000 吨维生素 A 粉和 20000 吨维生素 E 粉项目	饲料添加剂产品批准文号证书	(1) 本次项目涉及的维生素系列产品已完成研发，待募投项目建设完成后即可申请 (2) 花园生物、花园营养已取得维生素 D <sub>3</sub> 等同类产品的饲料添加剂批准文号 (3) 花园生物已取得与该项目相同产品维生素 A 的饲料添加剂批准文号	花园生物(300401)2016 年非公开发行股票： 该次再融资募投项目产品核心预混料属于饲料相关产品，需要在厂房建成后方可申请办理相关手续 花园生物(300401)2019 年非公开发行股票： 该次再融资募投项目由新设立的花园营养实施，该次募投项目产品需取得饲料添加剂产品批准文号证书等资质许可，募投项目实施过程中陆续取得相关资质许可
年产 5000 吨维生素 B <sub>6</sub> 项目	食品生产许可证	(1) 本次项目涉及的食品生产许可证在募投项目建设完成后，方可向主管部门申请 (2) 花园营养具备申请食品生产许可证的人员、技术储备 (3) 花园营养的母公司花园生物已取得食品生产许可证，能够为花园营养资质取得提供支持	兄弟科技(002562)2017 年非公开发行股票： 本次募投项目实施主体为兄弟医药，本次年产 20,000 吨苯二酚、31,100 吨苯二酚衍生物建设项目目前处于投入建设阶段，尚未取得食品生产许可证 花园生物(300401)2019 年非公开发行股票： 本次再融资募投项目由新设立的花园营养实施，该次募投项目产品需取得食品生产许可证等资质许可，募投项目实施过程中陆续取得相关资质许可
	饲料添加剂产品批准文号证书	同年产 6000 吨维生素 A 粉和 20000 吨维生素 E 粉项目	同年产 6000 吨维生素 A 粉和 20000 吨维生素 E 粉项目
年产 200 吨生物素项目	食品生产许可证	同年产 5000 吨维生素 B <sub>6</sub> 项目	同年产 5000 吨维生素 B <sub>6</sub> 项目
	饲料添加剂产品批准文号证书	同年产 6000 吨维生素 A 粉和 20000 吨维生素 E 粉项目	同年产 6000 吨维生素 A 粉和 20000 吨维生素 E 粉项目
高端仿制药研发项	药品注册证	(1) 花园药业具备申请药品注册证的研发储备，本次高端仿制药已取得了一定的研发成	同骨化醇类制剂项目

名称	核心资质证明	不存在取得障碍	上市公司已发行项目的类似情况
目		果； (2) 花园药业已取得 35 个药品注册证，对药品注册证申请具备丰富的经验	

综上所述，本次募投项目实施过程中，实施主体具有取得相应资质文件的能力，花园生物及实施主体之间亦具备辅助和支持的资源有能力，取得相应资质文件不存在重大障碍，预计不会影响募投项目的实施。

二、说明项目一、二、六所涉及研发投入的具体内容，相关资本化条件是否与公司日常会计政策一致、是否与同行业一致，各募投项目投资数额构成明细是否属于资本性支出，补流比例是否符合相关规定；

### (一) 项目一、二、六所涉及研发投入的具体内容

#### 1、项目一（骨化醇类原料药项目）

骨化醇类原料药项目研发过程主要包括以下内容：

序号	阶段	主要内容
1	实验室研发阶段	通过实验室小试研究，确定目标化合物、设计原料药合成路线、制备目标化合物，使用物理和化学方法为产品进行结构确证、质量控制，初步确定产品处方工艺，综合考虑原材料获得的难易程度、工艺路线的反应条件、环保和安全、产品的纯化等对生产工艺进行优化
2	技术转移阶段	从实验室向生产车间进行技术转移
3	申报阶段	编制药品生产所需的各项质量控制规程等申报材料，向药品监督管理局申请原料药生产许可证

骨化醇类原料药项目的研发预算为 3,000.00 万元，属于投资构成中“其他费用”中的一部分。该研发投入不符合资本化原则，属于



非资本性支出，因此全部进行费用化处理。

上述研发支出不包含本次发行董事会决议日前已投入资金，不存在置换董事会前投入的情形。

## 2、项目二（骨化醇类制剂项目）

骨化醇类制剂项目研发过程主要包括以下内容：

序号	阶段	主要内容
1	实验室小试阶段	即实验室开发阶段，确定参比制剂、原辅材料，对研究制剂的理化性质、原辅材料相容性及稳定性、制剂处方的工艺确定、实验室处方工艺车间放大及优化等方面进行研究及确定，并据此制定中试研究方案
2	车间中试放大阶段	在车间对研究制剂产品进行中试生产、放大试验。中试结束后，根据工艺放大后的现象和结果，对小试已有的工艺进行完善和补充，形成用于产品生产用的操作规程
3	车间工艺验证	经连续三批以上的工艺验证后，即可以作为大生产的工艺基础
4	稳定性研究	对中试或工艺验证产品进行影响因素、加速试验、长期试验、使用中的稳定性等研究，最后形成产品的稳定性研究结果评价
5	生物等效性试验	以药代动力学参数为指标，比较同一种药物的相同或者不同剂型的制剂，在相同的试验条件下，其活性成分吸收程度和速度有无统计学差异的人体试验
6	注册申报	将制剂产品的研发、生产、稳定性试验等研究资料汇总并撰写申报资料，并向国家药品审评中心提交并申报，国家药品监督管理局各部门对申报产品进行审评审批

注：上表 1、2、3、4 项对应阶段均属于药学研究阶段（包含 CMC 研究）。

研发过程中涉及的研发投入具体内容如下：

单位：万元

项目		阿法骨化醇 (胶囊、片剂)	艾地骨化醇胶 囊	马沙骨化醇软 膏	胆钙化醇 (片剂、颗 粒)	骨化二醇 (软胶囊、 片剂)	骨化三醇 (胶囊、 软膏)
药学 研究 (C MC)	工艺转移、验证 等	170	140	140	150	185	160
	质量研究	110	90	100	110	140	140
	物料采购	40	40	40	20	40	60

项目		阿法骨化醇 (胶囊、片剂)	艾地骨化醇胶 囊	马沙骨化醇软 膏	胆钙化醇 (片剂、颗 粒)	骨化二醇 (软胶囊、 片剂)	骨化三醇 (胶囊、 软膏)
研究)	委托检测费用	10	10	10	10	10	10
	其他费用	20	20	20	20	20	20
人体生物等效性试验		660	660	660	-	800	800
注册申报		70	70	70	70	70	70
合计		1,080	1030	1,040	380	1,265	1,260

上表所列示的骨化醇类制剂项目的研发预算为 6,055.00 万元，属于投资构成中“其他费用”中的一部分。根据公司的会计政策，人体生物等效性试验(BE 试验)、注册申报费阶段费用符合资本化条件，可以进行资本化，属于资本性支出，该部分金额为 4,000.00 万元；药学研究阶段费用不符合公司会计政策规定的资本化条件，属于非资本性支出，该部分金额为 2,055.00 万元，因此全部进行费用化处理。

上表所列示的研发支出不包含本次发行董事会决议日前已投入资金，不存在置换董事会前投入的情形。

### 3、项目六（高端仿制药品研发项目）

高端仿制药品研发项目总投资额为 16,622.80 万元，各项投资资金使用计划如下表：

单位：万元

序号	项目	金额	占比
<b>1</b>	<b>建设投资</b>	<b>2,662.80</b>	<b>16.02%</b>
1.1	设备购置费	1,956.00	11.77%
1.2	软件购置费	580.00	3.49%
1.3	预备费	126.80	0.76%
<b>2</b>	<b>药品研发专项投入</b>	<b>12,200.00</b>	<b>73.39%</b>
2.1	药学研究投入	5,100.00	30.68%
2.2	临床预试验	1,370.00	8.24%
2.3	临床试验	4,330.00	26.05%



序号	项目	金额	占比
2.4	生产用物资采购	1,040.00	6.26%
2.5	项目注册费用	360.00	2.17%
3	研发实施人员费用	1,760.00	10.59%
4	项目总投资	16,622.80	100.00%

上表中第 2 项“药品研发专项投入”中的“临床预试验”“临床试验”“项目注册费用”投入共计 6,060.00 万元，符合资本化要求，为资本性支出。“药学研究投入”“生产用物资采购”不符合公司会计政策规定的资本化条件，属于非资本性支出，因此全部进行费用化处理，该部分金额分别为 5,100.00 万元和 1,040.00 万元。

上表所列示的研发支出不包含本次发行董事会决议日前已投入资金，不存在置换董事会前投入的情形。

上表中第 2 项“药品研发专项投入”主要用于药学研究、临床研究以及药品注册等其他研发投入，按项目列示的具体费用明细如下：

单位：万元

序号	项目名称	药学研究投入预算	临床试验投入预算	其他投入预算	总投资预算
1	HYHP08	500	400	150	1,050
2	HYHP09	800	800	150	1,750
3	HYHP10	600	600	150	1,350
4	HYHZ11	500	-	100	600
5	HYHJ12	500	400	100	1,000
6	HYHP13	500	400	100	1,000
7	HYHP14	500	400	100	1,000
8	HYHP15	500	400	100	1,000
9	HYHP16	500	400	100	1,000
10	HYHP0401	-	350	100	450
11	HYHP04	200	950	100	1,250
12	HYHP05	-	600	150	750
合计投入		5,100	5,700	1,400	12,200

**(二) 相关资本化条件是否与公司日常会计政策一致、是否与同行业一致;**

1、日常会计政策

公司内部研究开发支出日常会计政策如下:

(1) 划分公司内部研究开发项目的研究阶段和开发阶段具体标准

研究阶段: 为获取并理解新的科学或技术知识等而进行的独创性的有计划调查、研究活动的阶段。

开发阶段: 在进行商业性生产或使用前, 将研究成果或其他知识应用于某项计划或设计, 以生产出新的或具有实质性改进的材料、装置、产品等活动的阶段。

内部研究开发项目研究阶段的支出, 在发生时计入当期损益。

(2) 开发阶段支出符合资本化的具体标准

内部研究开发项目开发阶段的支出, 同时满足下列条件时确认为无形资产:

- ①完成该无形资产以使其能够使用或出售在技术上具有可行性;
- ②具有完成该无形资产并使用或出售的意图;
- ③无形资产产生经济利益的方式, 包括能够证明运用该无形资产生产的产品存在市场或无形资产自身存在市场, 无形资产将在内部使用的, 能够证明其有用性;
- ④有足够的技术、财务资源和其他资源支持, 以完成该无形资产的开发, 并有能力使用或出售该无形资产;

⑤归属于该无形资产开发阶段的支出能够可靠地计量。

内部研究开发支出的资本化时点：研究阶段是为进一步开发项目活动进行资料及相关方面的准备，已进行的研究活动将来是否会转入开发、开发后是否会形成无形资产等均具有较大的不确定性；开发阶段是已完成研究阶段的工作，具备了形成一项新产品或新技术的基本条件。

具体政策如下：（1）对于仿制药研发项目，若需开展临床试验，以取得药品生物等效 BE 备案为资本化时点，若不需要开展临床试验，以中试开始的时间为资本化时点，取得注册批件后结束资本化；对于已上市品种开展一致性评价全部费用化处理。（2）对于医疗器械研发项目，不需要临床批件情况下以取得伦理批件为资本化时点，需要临床批件情况下以取得临床批件为资本化时点，取得注册批件后结束资本化。

不满足上述条件的开发阶段的支出，于发生时计入当期损益。以前期间已计入损益的开发支出不在以后期间重新确认为资产。已资本化的开发阶段的支出在资产负债表上列示为开发支出，自该项目达到预定用途之日起转为无形资产。

由于公司在收购花园药业之前不涉及医药及医疗器械产品相关研发活动，研发投入均于发生时计入当期损益，未进行资本化处理。随着公司于 2021 年 11 月完成对花园药业的收购，以及本次募投项目产品涉及化学制剂产品的研发投入，公司保持了与花园药业一致的会计政策，对医药级及医疗器械产品研发活动适用更为细化的研发费用



资本化的会计政策。

## 2、与同行业公司比较情况

经查询医药行业可比公司信息披露显示，与公司研发费用资本化政策可比的案例如下：

序号	公司简称	会计政策
1	奥赛康	对于仿制药研发项目，公司将研发项目取得生物等效性试验备案前所处阶段界定为研究阶段，取得生物等效性试验备案至获得生产批文为止所处的阶段为开发阶段。
2	悦康药业	公司化学仿制药开发阶段的起点为完成生物等效试验（BE）备案时或完成中试时，结束时点为取得生产许可证。
3	太极集团	仿制药一致性评价发生的支出，鉴于工作周期较短，通过药监部门的审核后公司能够获得该产品生产许可，能为公司带来经济利益流入，一致性评价发生的支出符合资产的定义予以资本化，并按不长于 10 年进行摊销。若某产品一致性评价工作无法向前推进时，则将此时归集的费用全部计入当期损益。
4	海思科	本公司在内部研究开发活动中，对于仿制药，若需开展临床试验，以取得药品临床试验通知书或 BE 备案号开始资本化，若不需要开展临床试验，以中试开始的时间点进行资本化；上市品种开展一致性评价，以立项开始资本化。
5	艾迪药业	具体研发项目的资本化条件：对于仿制药研发项目，公司将研发项目取得生物等效性试验备案批件前所处阶段界定为研究阶段，取得生物等效性试验备案批件或验证性临床试验批件（根据不同仿制药评审要求而有所不同）至获得生产批文为止所处的阶段为开发阶段，予以资本化。

由上表可见对比，公司的研发费用资本化会计政策较为谨慎，与同行业可比公司相比不存在重大差异。

**（三）各募投项目投资数额构成明细是否属于资本性支出，补流比例是否符合相关规定；**

结合上述分析可见，本次募投项目的投资构成、资本性支出、非资本性支出的划分情况、研发项目的主要内容如下：

单位：万元

序号	项目	投资构成	投资总额	是否资本性支出	是否使用募集资金投入	利用募集资金数量
1		设备购置费	4,902.40	是	是	4,902.40
		主要材料费	1,334.65	是	是	1,334.65



序号	项目	投资构成	投资总额	是否资本性支出	是否使用募集资金投入	利用募集资金数量
	骨化醇类原料药项目	安装费	939.45	是	是	939.45
		建筑工程费	2,684.83	是	是	2,684.83
		其他费用	5,205.78	否	是	3,099.44
		铺底流动资金	539.23	否	是	539.23
		<b>小计</b>	<b>15,606.34</b>			<b>13,500.00</b>
2	骨化醇类制剂项目	设备购置费	6,634.90	是	是	6,634.90
		主要材料费	1,313.46	是	是	1,313.46
		安装费	1,062.14	是	是	1,062.14
		建筑工程费	8,290.73	是	是	8,290.73
		其他费用-试验、注册申报费	4,000.00	是	是	4,000.00
		其他费用-非资本化费用	5,710.74	否	是	5,710.74
		铺底流动资金	5,856.15	否	是	1,588.03
		<b>小计</b>	<b>32,868.13</b>			<b>28,600.00</b>
3	年产 6000 吨维生素 A 粉和 20000 吨维生素 E 粉项目	设备购置费	5,466.60	是	是	5,466.60
		主要材料费	925.07	是	是	925.07
		安装费	1,018.16	是	是	1,018.16
		建筑工程费	3,513.36	是	是	3,513.36
		其他费用	2,105.72	否	是	2,105.72
		铺底流动资金	6,852.69	否	是	3,571.09
		<b>小计</b>	<b>19,881.59</b>			<b>16,600.00</b>
4	年产 5000 吨维生素 B <sub>6</sub> 项目	设备购置费	11,584.45	是	是	11,584.45
		主要材料费	3,357.21	是	是	3,357.21
		安装费	2,635.70	是	是	2,635.70
		建筑工程费	7,754.16	是	是	7,754.16
		其他费用	4,694.29	否	是	4,694.29
		铺底流动资金	3,513.25	否	是	574.19
		<b>小计</b>	<b>33,539.06</b>			<b>30,600.00</b>
5	年产 200 吨生物素项目	设备购置费	5,422.36	是	是	5,422.36
		主要材料费	1,283.35	是	是	1,283.35
		安装费	1,021.78	是	是	1,021.78
		建筑工程费	3,182.17	是	是	3,182.17
		其他费用	2,138.17	否	是	2,138.17

序号	项目	投资构成	投资总额	是否资本性支出	是否使用募集资金投入	利用募集资金数量
		铺底流动资金	2,880.65	否	是	1,052.17
		<b>小计</b>	<b>15,928.47</b>			<b>14,100.00</b>
6	高端仿制药品研发项目	设备购置费	1,956.00	是	是	1,956.00
		软件购置费	580.00	是	是	580.00
		临床预试验	1,370.00	是	是	1,370.00
		临床试验	4,330.00	是	是	4,330.00
		项目注册费用	360.00	是	是	360.00
		药学研究投入	5,100.00	否	是	5,100.00
		生产用物资采购	1,040.00	否	是	1,040.00
		预备费	126.80	否	是	104.00
		研发实施人员费用	1,760.00	否	是	1,760.00
				<b>小计</b>	<b>16,622.80</b>	
<b>资本性支出合计</b>			-			<b>86,922.93</b>
<b>非资本性支出合计</b>			-			<b>33,077.07</b>
<b>合计</b>			<b>134,446.39</b>			<b>120,000.00</b>

本次募投项目募资总额 120,000.00 万元，其中非资本性支出金额 33,077.07 万元，用于本次募投项目的铺底流动资金等非资本性支出，占本次募集资金总额的比例为 27.56%，未超出本次募集资金总额的 30%，符合《发行监管问答——关于引导规范上市公司融资行为的监管要求》中关于“用于补充流动资金和偿还债务的比例不超过募集资金总额的 30%”的规定，符合《创业板再融资审核问答》问题 14 的相关要求。



三、结合项目一和项目二骨化醇类原料药及制剂产品的研发进度、人员技术储备情况、市场容量和需求变动情况、同行业可比公司情况，说明是否存在技术实施难度和产能消化空间，是否存在技术实施风险及产能消化风险；

(一) 结合骨化醇类原料药及制剂产品的研发进度、人员技术储备情况，说明是否存在技术实施难度，是否存在技术实施风险

### 1、骨化醇类原料药及制剂产品的研发进度情况

#### (1) 骨化醇类原料药产品

截至本问询意见回复出具日，本次募投项目骨化醇类原料药项目的 4 个原料药产品已完成了工艺路线开发和化学合成研究、结构确认等实验室阶段的研究工作，初步确定了处方工艺，下一步尚需进行质量控制研究等其他工作。

具体来讲，在上述产品开发的合成工艺路线中，胆钙化醇、25-羟基维生素 D3、25-羟基胆固醇等起始原料均是公司自产吨级产品，公司具有多年的研发经验，对该等品种的特性十分了解，为合成工艺开发和化学合成研究成果的确定性提供了极大的保障。公司目前已可以得到了几十克骨化三醇结晶、阿法骨化醇结晶和艾迪骨化醇结晶，也成功获得几克马沙骨化醇结晶，已经过质谱、红外、核磁结构确认，纯度均达到 98% 以上，满足中国药典、美国药典和欧洲药典的标准。目前，公司联合 CRO 公司开展质量研究和注册备案前期工作，基本完成了起始物的标准、测定方法和验证工作，正在开展工艺优化，确定中间体及粗品有关物质、含量测定方法及验证，开展工艺杂质、基因



毒性杂质的控制研究，并在此基础上与原研晶型对比，开展晶型研究。

截至目前，公司计划在 2023 年上半年完成以上实验室研究验证工作，下一步从实验室向生产车间进行技术转移，进行中试放大、验证批、技术转移与成品质量验证、以及稳定性考察等工作。因 4 个原料药产能均为公斤级，生产车间均为 GMP 实验室，工业化生产车间建设简单、快速，中试放大和工业化技术转移也无障碍，能够顺利、快速完成技术转移和工艺验证工作，计划 2023 年底完成备案资料整理及递交工作，进入注册备案阶段。原料药产品的研发成功已基本确定。

## (2) 骨化醇类制剂产品

截至本问询意见回复出具日，骨化醇类制剂项目对应的 12 个制剂产品处于药学研究（CMC 研究）阶段，已完成了参比制剂、原辅料选取，下一步尚需研究制剂的理化性质、原辅材料相容性及稳定性、制剂处方的工艺确定、实验室处方工艺车间放大及优化等方面进行研究及确定，并据此制定中试研究方案。

具体来讲，公司已制备了胆钙化醇结晶、25-羟基维生素 D3 结晶、骨化三醇结晶、阿法骨化醇结晶、艾迪骨化醇结晶和马沙骨化醇结晶等原料药，联合 CRO 公司开展了药学 CMC 研究工作。目前已完成了参比制剂、原辅料选取，对参比制剂进行了逆向剖析，基本建立了评价方法，正在开展影响因素研究。同时开展了处方前研究，对原料、辅料质量进行研究，确定质量标准，建立质量检测方法并验证。下一步将调研各辅料的常用量及最大用量，设计初始处方工艺，并开展原辅料相容性研究。在此基础上进行实验室处方和工艺研究，筛选处方，

制剂制备工艺优化，并进行流变学研究、体外释放和体外透皮研究和包材筛选，进行初步稳定性研究。以上制剂实验室研究工作大约需要6个月时间，计划在2023年上半年完成。

在此基础上，公司制定了中试研究方案，进行实验室放大与一致性评价，对含量、有关物质、含量均一度等方法学验证。根据项目建设进展情况，组织车间或委托第三方进行放大生产与三批工艺验证，进行分析方法验证及验证批质量研究，并进行稳定性考察。以上制剂工艺验证和稳定性考察工作计划在2024年上半年完成。公司计划于2024年上半年同时完成BE备案并开展BE试验，在此基础上完成注册申报资料的编写与提交，进入注册备案阶段。

本次募投项目骨化醇类制剂产品均为仿制药，仿制药的原辅料成分公开，工艺路线明确，生产技术和工艺较成熟。因此，本次募投制剂产品研发不确定性较小。

## 2、骨化醇类原料药及制剂产品的人员技术储备情况

### (1) 人员储备情况

公司目前拥有了一支稳定且结构完善的核心团队，这为公司业务发展提供了良好保障。募投项目与公司现有业务密切相关，对人员素质的要求基本一致，截至2022年9月30日，公司拥有生产人员491名，占员工总数比例58.24%，研发及技术人员187名，占员工总数比例22.18%，公司具有充足的人员储备。

对于骨化醇类原料药及制剂项目，属于公司现有维生素D3业务向下游医药领域的延伸，所需人员将以公司维生素D3业务核心人员

为主，并在花园药业医药领域专业人员的支持下开展药品的研发和申报等工作。截至目前，公司从事活性维生素 D 系列产品研发及产业转换的人员共计 100 余名，主要负责包括本次募投项目及其他骨化醇类项目在内的研发工作。

同时，公司还将根据骨化醇类原料药及制剂募投项目的产品特点、运作模式和进展情况，制定详细的人员培养及招聘计划，保证相关人员能够顺利上岗并胜任工作，保障募投项目的顺利实施。

## **(2) 技术储备情况**

公司于 2015 年成立了“浙江花园生物技术省级企业研究院”。2021 年，公司对研发体系进行了整合，建设了“浙江省维生素类食品药品重点企业研究院”，下设花园生物研发中心、花园药业研发中心、花园营养研发中心以及下沙生物研发中心等 4 个分中心，其中下沙生物研发中心主要研究方向为是活性维生素 D 系列原料药及制剂开发；花园营养研发中心主要研究方向是技术成果转化、化工装备自动化、过程数字化。2022 年 9 月 22 日，公司获批设立国家级博士后科研工作站。除此之外，公司十分注重与外联单位进行合作研究，先后与中科院理化所、浙江大学、浙江工业大学、浙江师范大学等建立了紧密的技术开发合作关系，在新产品、新工艺的研发过程中取得了良好的效果。公司研发实力强大，为未来业务的持续发展做了充足的技术储备。

**3、骨化醇类原料药及制剂产品是否存在技术实施难度，是否存在技术实施风险**



骨化醇类原料药项目、骨化醇类制剂项目对应产品生产所需的原料主要为公司现有维生素 D3 系列产品，公司具有相关产品多年的中间体和原料药的研发经验，对该等品种的特性十分了解。截至目前，“骨化醇类原料药项目”原料药产品的研发成功已基本确定，根据研发的进程安排，尚需从实验室向生产车间进行技术转移，进行车间中试放大试验。同时，骨化醇类制剂项目对应制剂产品均为仿制药，仿制药的原辅料成分公开，工艺路线明确，生产技术和工艺较成熟。因此，本次募投制剂产品研发不确定性较小。

虽然本次骨化醇类原料药及制剂募投项目不存在实施难度，且公司已在人员、研发及技术储备方面均有较好的实施基础，但在项目实施过程中，仍可能存在因研发进度不及预期、技术研发团队未能保持稳定等发生变化而引致的风险。对此，公司已在募集说明书中就骨化醇类原料药及制剂项目技术实施风险进行了补充披露。

## **(二)结合骨化醇类原料药及制剂产品的市场容量和需求变动情况、同行业可比公司情况，说明是否存在产能消化空间**

### **1、骨化醇类原料药及制剂产品的市场容量和需求变动情况、同行业可比公司情况**

#### **(1) 骨化醇类原料药的市场容量和需求变动情况、同行业可比公司情况**

骨化醇类原料药项目的产品包括骨化三醇、阿法骨化醇、艾地骨化醇以及马沙骨化醇等 4 个产品，既可用于本次骨化醇类制剂产品的上游原材料，亦可直接对外出售。因此，本次骨化醇类原料药募投项

目产品的市场容量及需求变动情况具体可详见本题“(2) 骨化醇类制剂的市场容量和需求变动情况、同行业可比公司情况”的相关内容。

阿法骨化醇软胶囊、阿法骨化醇片是第 5 批国家药品集采品种。目前已获取注册证书企业数量较多，市场空间较大。目前已完成关联审批的阿法骨化醇原料药生产企业有重庆药友制药有限责任公司、正大制药（青岛）有限公司、华润双鹤药业股份有限公司、浙江普洛康裕制药有限公司、北京安森博医药科技有限公司等，生产企业数量较多。

骨化三醇软胶囊（0.25  $\mu\text{g}$ ）为“八省二区”省际联盟第三批药品集中带量采购中选药品，骨化三醇软胶囊（0.5  $\mu\text{g}$ ）为广东省第一批药品集中带量采购中选药品，市场发展空间较大。目前已完成关联审批的骨化三醇原料药生产企业有郑州泰丰制药有限公司、深圳万乐药业有限公司、正大制药（青岛）有限公司以及四川国为制药有限公司等，生产企业数量较多。

截至目前，艾地骨化醇原料药已备案登记的企业包括博瑞制药（苏州）有限公司、大连美创药业有限公司、连云港润众制药有限公司、南京海融制药有限公司、温州海鹤药业有限公司、四川国为制药有限公司等，但均尚未完成与制剂的关联审批。马沙骨化醇原料药目前暂无备案登记企业。

**(2) 骨化醇类制剂的市场容量和需求变动情况、同行业可比公司情况**

骨化醇类制剂产品的市场容量和需求变动情况、同行业可比公司情况如下：

单位：万元

产品	用途	市场竞争情况	市场容量	募投产品年销售额	占市场容量的比重(1)	占市场容量的比重(2)
阿法骨化醇软胶囊 (0.25 μg)、 阿法骨化醇片 (0.25 μg)	肾性骨营养不良、术后性或特发性甲状旁腺功能低下症、假性甲状旁腺功能低下症、作为第三性甲状旁腺功能亢进的辅助治疗、抗维生素 D 性佝偻病或骨软化症、维生素 D 依赖性佝偻病、生儿低钙血症或佝偻病、钙吸收不良症、骨质疏松症、吸收不良性及营养性佝偻病及软骨病。	阿法骨化醇软胶囊、阿法骨化醇片均是第 5 批国家药品集采品种。目前已获取注册证书企业数量较多，市场空间较大，竞争较为充分。	77,000.00	12,389.38	16.09%	11.26%
艾地骨化醇软胶囊 (0.5 μg)	骨质疏松	作为新一代治疗骨质疏松药物，根据原研公司在中国进行的一项以阿法骨化醇为对照药的 III 期临床结果证明了艾地骨化醇的疗效要优于阿法骨化醇，且安全性与阿法骨化醇相似，由此可以预计艾地骨化醇在国内的市场前景良好。 2020 年 12 月，原研进口审批获通过，国产目前已有 4 家企业申报，暂无仿制药厂商获批。	350,000.00	53,097.35	15.17%	10.61%



产品	用途	市场竞争情况	市场容量	募投产品年销售额	占市场容量的比重(1)	占市场容量的比重(2)
骨化三醇软胶囊 (0.25 μg)、骨 化三醇软胶囊 (0.5 μg)	1、绝经后骨质疏松；2、慢性肾功能衰竭， 尤其是接受血液透析患者之肾性骨营养不良症；3、术后甲状旁腺功能低下；4、特发性甲状旁腺功能低下；5、假性甲状旁腺功能低下；6、维生素D依赖性佝偻病；7、低血磷性维生素D抵抗型佝偻病等。	骨化三醇软胶囊是省际联盟区域药品集采品种。目前已获取注册证书企业数量较多，市场空间较大，竞争较为充分。	222,000.00	51,327.43	23.12%	11.81%
骨化三醇软膏 (3 μg/g)	适用于18岁及以上成人的轻度至中度斑块 状银屑病的局部治疗	国内目前无获批厂家，且无新申报企业。 根据IMS数据库，骨化三醇软膏2021年全球销售额为874.85万美元。	6,123.95	2,831.86	46.24%	25.10%
骨化三醇软胶囊/ 胶囊剂 (50 μ g)、骨化三醇片 (50 μg)	骨质疏松、佝偻病、慢性肾病、肾性骨病等 维生素D缺乏症	骨化三醇目前国内暂未上市，且无新申报。 澳大利亚治疗用品管理局 (TGA) 已批准将骨化三醇用于不需要医生处方的膳食补充剂。2021年3月，帝斯曼 (DSM) 的速效维生素D补充剂 AmpLi-D 获得澳大利亚监管部门批准后上市。预计该产品未来在食品药品领域的市场空间广阔，可以获取维生素D <sub>3</sub> 的部门现有市场份额。	140,000.00	44,247.79	31.61%	7.55%

产品	用途	市场竞争情况	市场容量	募投产品年销售额	占市场容量的比重(1)	占市场容量的比重(2)
维生素 D <sub>3</sub> (125 I.U.)、维生素 D <sub>3</sub> 颗粒 (200 I.U.)	促进小肠黏膜刷状缘对钙的吸收及肾小管重吸收磷, 提高血钙、血磷浓度, 协同甲状旁腺激素、降钙素, 促进旧骨释放磷酸钙, 维持及调节节血钙、磷正常浓度; 促使钙沉着于新骨形成部位, 使枸橼酸盐在骨中沉积, 促进骨钙化及成骨细胞功能和骨样组织成熟。维生素 D <sub>3</sub> 可作为膳食补充剂预防维生素 D 缺乏症, 也可作为药物治疗相关疾病 (如佝偻病等)。	维生素 D <sub>3</sub> 片剂、颗粒剂型暂无厂家新申报或一致性评价申报。维生素 D <sub>3</sub> 滴剂国内为 OTC 产品, 2021 年公立医院销售额预估在 6.6 亿元左右, 大部分销售分散在药店等其他零售渠道, 公立医院市场数据不能完全反应整体销售情况, 预计实际销售额远高于公立医院。	1,491,000.00	16,814.16	1.13%	0.89%
阿仑膦酸钠维 D <sub>3</sub> 片 (2800 I.U.)	用于治疗绝经后骨质疏松和男性骨质疏松	国内于 2008 年 5 月批准默沙东原研进口, 另石药集团欧意药业有限公司拥有国产批文, 目前尚无其他企业进行仿制布局。阿仑膦酸钠维 D <sub>3</sub> 片产品特性较好, 竞争厂家数量少, 本次募投项目制剂产品在上市后仍具有一定市场空间可开拓, 适合作为转型公司升级的突破口。	112,000.00	5,309.73	4.74%	3.73%
马沙骨化醇软膏 (25 μg/g)	寻常性银屑病、鱼鳞癣群、掌跖角化症、掌跖脓疱症	马沙骨化醇暂未在国内上市。IMS 全球销售数据显示, 从上市至今马沙骨化醇丁酸丙酸倍他米松软膏的市场销售额整体呈上升趋势, 2020 年销售额为 9,455.34 万美元。	66,187.38	7,079.65	10.70%	8.42%

上表取数说明：

1、上表中募投产品的年销售额为各类产品达到销售稳定期，达产率为 100%年度（T+9 年，即从项目建设开始第 9 年）的销售额，为不含税金额；

2、根据米内网<sup>1</sup>城市公立医院数据库，阿法骨化醇软胶囊全国公立医院 2020 年销售额约 7.7 亿元；按 2020 年增长率 3.3%来测算未来每年的增长率，100%达产年度销售额约 11.01 亿元；

3、根据 IMS<sup>2</sup>全球销售数据，艾地骨化醇软胶囊 2020 年销售额已有 5 亿美元，按当前汇率 1:7, 折合人民币 35 亿元；参考阿法骨化醇软胶囊 2020 年增长率，按年 3.3%来测算未来每年的增长率，100%达产年度销售额约 5.00 亿元；

4、根据米内网城市医院数据库，骨化三醇软胶囊 2020 年销售额为 22.2 亿元；按 2020 年增长率 6.3%来测算未来每年的增长率，100%达产年度销售额约 4.35 亿元；

5、根据 IMS 数据库，骨化三醇软膏 2021 年全球销售额为 874.85 万美元，按当前汇率 1:7, 折合人民币 6,123.95 万元；参考骨化三醇软胶囊 2020 年增长率，按 6.3%来测算未来每年的增长率，100%达产

<sup>1</sup> 米内网（www.menet.com.cn），原名中国医药经济信息网，由国家药监局南方医药经济研究所下属的广州标点医药信息股份有限公司主办。标点信息是中国领先的医药市场专业研究机构，全面收集医药市场数据，为医药健康领域广大客户提供以全国医药市场数据为基础的全方位医药健康信息和战略咨询等专业信息服务和专业解决方案。其每年举办全国医药经济信息发布会和全国药店周等大型会议会展活动，为医药健康全产业链搭建对接交流平台，发布国家有关行业政策、法规、研发、市场等权威、前瞻信息，其信息数据堪称我国医药产业经济发展的“晴雨表”。

米内网是医药行业内常用且权威的数据来源之一，公司不存在专门为编写本材料而准备数据的情形，亦未就获得数据支付费用或提供帮助。

<sup>2</sup> IMS（现 IQVIA）是一家提供综合信息和技术支持的医疗保健服务的公司，是致力于运用全球领先的信息和技术，为全球药业市场提供广泛的医疗市场信息、技术和解决方案的商业咨询服务公司。

IMS 是医药行业内常用且权威的数据来源之一，公司不存在专门为编写本材料而准备数据的情形，亦未就获得数据支付费用或提供帮助。



年度销售额约 1.13 亿元；

6、根据 IMS 数据库，预计 2021 年全年全球骨化二醇制剂销售额会超过 2 亿美元，按当前汇率 1:7, 折合人民币 14 亿元；按 2020 年增长率 15.4% 来测算未来每年的增长率，100% 达产年度销售额约 58.64 亿元；

7、根据 IMS 数据显示，维生素 D3 单方制剂 2020 年全球销售额约 21.3 亿美元，按当前汇率 1:7, 折合人民币 149.10 亿元；按 2019 年增长率 2.2% 来测算未来每年的增长率，100% 达产年度销售额约 189.43 亿元；

8、根据 IMS 数据显示，阿仑膦酸钠维 D<sub>3</sub> 片 2020 年全球销售额为 1.6 亿美元，按当前汇率 1:7, 折合人民币 112,000.00 万元；参考国内 2017-2020 年复合增长率 2.2% 来测算未来每年的增长率，100% 达产年度销售额约 142,291.15 万元；

9、IMS 全球销售数据显示，马沙骨化醇丁酸丙酸倍他米松软膏 2020 年销售额为 9,455.34 万美元，按当前汇率 1:7, 折合人民币 66,187.38 万元；参考维生素 D3 单方制剂 2019 年增长率，按 2.2% 来测算未来每年的增长率，100% 达产年度销售额约 84,088.20 万元；

10、“占市场容量的比重（1）”列数据为达产率为 100% 年度（T+9 年）的销售额占前述各个药品市场总体销售额的比例；“占市场容量的比重（2）”列数据为各个药品达产率为 100% 年度（T+9 年）的销售额占各个药品市场总体销售额按每年预测的增长幅度测算的在达产率为 100% 年度市场销售额的比例。

公司是全球仅有的两家能够批量生产 25-羟基维生素 D3 产品的企业之一。作为 25-羟基维生素 D3 产品在医药领域的延伸，公司可以在骨化二醇医药领域延伸该种优势。帝斯曼推出的 ampli-D®获得澳大利亚药物管理局（TGA）的批准，可作为一种成分提供给保健品制造商。同时，帝斯曼将逐步在全球范围内推广该产品，作为对普通维生素 D3 的升级版产品，可以预计骨化二醇未来发展空间广阔。骨化二醇国内目前尚无获批企业，基于公司的产业链优势，公司预计可以获得较高的市场份额。

骨化三醇软膏国内目前尚无获批企业，且该产品目前整体市场销售额较小，公司预计可以获得较高的市场份额。

上述骨化醇类药品的主要治疗功能为骨质疏松，该类药物的市场空间较大，业内参与企业数量较多，市场竞争较为充分，技术成熟度较高。但是随着技术的不断发展，生物医药行业产品的不断更新换代，新进入者依旧存在竞争机会。

本次募投项目是公司现有核心产品维生素 D3 的下游产品，属于产业链延伸项目。同时，本次募投项目骨化醇类产品均为维生素 D3 类衍生物，生产所需的原料主要为公司现有维生素 D3 系列产品，公司具有相关产品多年的中间体和原料药的研发经验，对该等品种的特性十分了解。除此之外，本次募投项目产品均为仿制药，仿制药的原辅料成分公开，工艺路线明确，生产技术和工艺较成熟。

综上，本次募投产品不存在较大的技术实施障碍，研发不确定性较小。

由上述市场容量和需求变动情况、同行业可比公司情况可见，公司本次骨化醇类制剂募投项目选取的产品处于市场容量较大或行业竞争较小的领域，具有较广阔的产能消化空间。

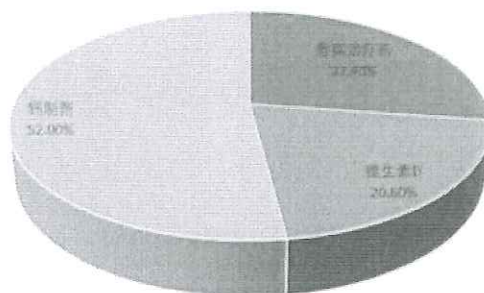
## 2、骨化醇类原料药及制剂产品是否存在产能消化空间

根据第七次人口普查数据，我国老龄化社会具有人口老龄化程度继续提高趋势明显、人口老龄化速度明显加快等特点。预计 2025 年 60 岁及以上老年人口将突破 3 亿，2033 年将突破 4 亿，2053 年将达到 4.87 亿的峰值。

由于老年人群体的常患骨质疏松发病率较高，对于相应的药品或保健品补剂需求将大幅增加。根据国际骨质疏松基金会<sup>3</sup>发布的《中国骨质疏松白皮书》数据，我国至少有 6,944 万人患骨质疏松症，另有 2.1 亿人骨量低于正常值。2018 年，我国骨质疏松类药物市场规模达到 219 亿元，同比上涨 8.4%左右。预计未来我国骨质疏松类药物市场规模仍将不断增长，到 2025 年达到 437 亿元。根据疾病发生的情况，抗骨质疏松症药物主要有基本补充剂、抑制骨吸收药物和促骨形成药物三类。骨质疏松症药物治疗的基础药物主要有钙剂和维生素 D，维生素 D 占市场份额 20.6%。

<sup>3</sup> 国际骨质疏松症基金会（IOF）成立于 1998 年，是世界上最大的致力于骨质疏松和骨折预防的非政府组织，其前身为欧洲骨质疏松症基金会（EFFO）及国际骨骼疾病协会联合会（IFSSD）。拟上市企业青松医药集团股份有限公司公开披露的《招股说明书》中亦引用其数据。





数据来源：国际骨质疏松基金会《中国骨质疏松白皮书》

本次募投项目骨化醇类原料药及制剂项目拟建设投产的产品包括骨化三醇、阿法骨化醇、艾地骨化醇、马沙骨化醇等，均为维生素D3衍生物，对于治疗骨质疏松症等有着显著的效果。根据上述预计，我国骨质疏松类药物市场规模到2025年将达到437亿元。对比可见，本次骨化醇类募投项目在达产后将年新增营业收入合计19.31亿元，占比低于5%。由此可见，本次骨化醇类原料药及制剂募投项目产品具有较为充足的消化产能的空间。

### 3、骨化醇类原料药及制剂产品是否存在产能消化风险

虽然本次骨化醇类原料药募投项目产品可在销售与自产制剂之间进行调整，用以将产能与销售市场进行匹配，骨化醇类制剂募投项目具有消化产能的空间，且公司已积极制定本次募投项目产能消化措施，但在项目实施过程中，仍可能存在因本次募投项目产品所处市场环境、产业政策、新冠疫情等外部条件发生重大不利变化引致的风险。对此，公司已在募集说明书中就骨化醇类原料药及制剂产品产能消化风险进行了补充披露。

### 4、骨化醇类原料药及制剂产品产能消化措施

#### (1) 骨化醇类原料药产品

募投项目建成后，依托于公司独有的维生素 D3 上下游一体化的产业链优势，公司积累了显著的成本端的优势，为募投项目新增产能消化奠定了坚实的基础。同时，公司采取“原料药+制剂”同步建设，积极推动制剂产品销售带动原料药的销售，在客户开发、产品研发方面持续加大投入力度，通过多管齐下的策略来提高新增产能的消化能力，措施具体如下：

①加快“原料药+制剂”一体化发展

“原料药+制剂”一体化是我国制药企业的重要发展趋势之一，能够在原料药领域提前布局的制剂生产企业，通过其原料药与制剂的协同作用，将有望获得更广阔的市场机遇。

在公司维生素 D3→骨化醇原料药→骨化醇制剂发展战略的规划下，“原料药+制剂”一体化的发展路径是公司根据当前医药制造行业发展趋势做出的重要决策，公司坚持“原料药+制剂”一体化发展，加快产品工艺开发和注册申报力度，以原料药质量和成本优势开拓制剂市场，以制剂产品的品牌效应带动原料药产品销售，促进原料药和制剂产品联动的良性循环，贯通上下游产业链，以此获取优势产品的市场份额，保障本次募投项目新增产能合理消化。

②积极推动制剂产品销售，带动原料药的需求增长

公司的骨化醇类制剂产品均具有良好的市场前景。随着骨化醇类制剂产品的市场不断增长，对原料药的需求可同步增加，因此骨化醇类原料药、制剂良好的市场前景有助于公司新增产能的消化。未来，随着国家集采的范围的不断扩大和深入，公司骨化醇类制剂产品可参

加带量采购招标，相关产品的市场需求将充分释放，公司制剂产品的发展将迎来新的机遇，可以充分发挥“原料药+制剂”的成本优势。

③加大市场开拓能力，开发客户资源

公司在维生素 D3 行业深耕二十多年，具有较高的市场知名度，在维持目前客户基础上，公司将利用在行业内已建立的品牌知名度和美誉度，将该优势延伸到原料药领域，可有效提升公司开拓新客户的能力。

④加大产品研发投入，提高产品市场竞争力

为契合公司发展战略，保持市场竞争力，公司将持续进行药物研发以深化公司业务布局，保证公司不断有新产品推向市场。未来，公司将继续加大研发投入力度，不断提高产品的市场竞争力，从而提高产品的市场份额，促进新增产能的消化。

⑥依托成本、客户资源优势，推动业务推广力度

依托于公司独特的全产业链经营模式获取的显著成本优势、技术优势以及现有维生素业务完善的销售渠道和客户资源，公司可以契合现有客户需求，以较低的生产成本、客户获取成本来展开业务推广。

**(2) 骨化醇类制剂产品**

骨化醇类制剂募投项目建成后，公司依托于花园药业现有的销售体系，通过持续完善经销商模式、加强学术推广、扩大销售团队规模、与专业市场推广服务商合作等方式促进产品销售，继续扩大对各级医院终端和临床科室的覆盖，提高新增产能的消化能力。募投项目新增产能消化措施具体如下：



①完善经销商体制，在经销商资格、渠道控制上对经销商进行监督管理，了解经销商在授权经销区域内的销售情况，加强与实力雄厚的经销商建立紧密合作，并积极培训经销商，做到推广专业化、标准化。

②进一步深耕浙江等现有主要辐射地区，加强客户维护力度；在巩固原有品牌优势区域的基础上，通过分品种、按区域重点覆盖的方式，积极构建新的营销网络，不断强化服务型营销理念来优化营销服务体系。加强对终端医院、院外药房、第三终端等多渠道综合立体销售架构的完善；在此基础上，加大国内潜力区域的拓展力度与战略合作。

③通过定期参与学术会议交流，组织学术会议推广、培训医生、患者教育等方式，力争进一步提升产品知名度、扩大市场份额，同时提供产品销售的技术和知识支持。

④扩充销售人员的数量，打造具有吸引力的销售薪酬体系，吸引市场拓展、渠道管理方面的优秀人才。加强销售团队建设，组织对销售团队进行专业化培训，提供优质的售前售后服务。紧密结合当前医改形势及政策要求，针对不同产品的特点，构建起多维度的营销体系。

⑤与具有市场高渗透率的合作伙伴共同合作推广等方式进一步加大销售和推广力度。与不同的潜在合作伙伴进行探讨，力争使募投产品能够得到迅速的推广和应用，充分实现其商业价值。

⑥依托于公司独特的全产业链经营模式获取的成本优势、技术优势以及花园药业现有完善的销售渠道和客户资源，公司可以契合现有

客户需求，以较低的生产成本、客户获取成本来展开业务推广。

综上所述，公司将积极推动在研项目的研发进展与商业化进程，凭借潜在的广阔市场空间、较好的产品临床效果和在市场上良好的品牌形象，并借助不断扩充的销售团队和持续拓宽的营销渠道，预计能够充分消化新增产能。

**四、结合项目三、四、五所涉及的产品市场发展情况、市场供需及竞争情况、发行人所占市场份额比例、在手订单及意向订单情况，说明是否存在产能消化风险；**

#### **（一）相关产品的市场发展情况、市场需求及竞争情况**

二十一世纪以来，世界维生素行业的竞争格局经过几次重大整合和产业链转移，形成了中国企业、帝斯曼、巴斯夫三足鼎立的局面。中国企业掌握了所有单体维生素的生产能力，借助技术和成本优势，呈现了多家企业在各自品种上建立全球领先优势的局面。目前，除维生素 E（帝斯曼）、维生素 A（帝斯曼、巴斯夫）、维生素 B2（帝斯曼）以外，其他维生素单体品种都呈现出由几家中国企业共同占据绝大多数市场份额的局面，并且中国企业在单体维生素产品的生产成本、产能规模上具有显著的全球竞争力。未来，随着越来越多新技术、新产能的进入，中国企业将在维生素行业进一步强化竞争优势。

根据博亚和讯<sup>4</sup>发布的《2020 中国维生素产业发展报告》，我国不仅是维生素产品的主要生产国，也是维生素产品的主要出口国。近年来，我国维生素产品出口量整体与中国维生素市场呈类似的稳定增

<sup>4</sup> 博亚和讯一家具有国际化视野、中国领先的为农牧及相关行业提供权威资讯和专业咨询的服务公司。



长趋势。根据博亚和讯统计，2018年，我国出口维生素25.2万吨，同比增长3.7%，出口金额33.8亿美元，同比增长7.5%；2019年，我国出口维生素25.1万吨，同比基本持平；出口金额26.3亿美元，同比下降22.3%。2020年我国维生素出口约28.1万吨，同比增长12.2%，出口金额约29.0亿美元，同比增长10.4%。据博亚和讯报告显示，预计2021年中国维生素出口31.8万吨，同比增长2.1%，出口金额34.0亿美元，同比增长7.8%。

### 1、维生素A市场发展情况、市场供需及竞争情况

维生素A是一种脂溶性维生素，又称视黄醇或抗干眼病因子，是构成视觉细胞中感受弱光的视紫红质的组成成分，其化学式为C<sub>20</sub>H<sub>30</sub>O。维生素A是维持正常视觉功能、维护上皮组织细胞的健康、维持骨骼正常生长发育、促进生长与生殖必不可少的重要化合物，其下游需求以饲料为主，与公司现有产品客户的重合度较高，有利于销售实现。维生素A是维生素行业中市场份额较大且产品价格较高的品种，具有较高的投资价值。

由于维生素A技术壁垒高，中小企业难以进入，主要供应商为帝斯曼、巴斯夫、安迪苏、新和成、浙江医药和金达威。2020年，全球维生素A主要生产企业竞争格局如下：

生产企业	所在地区	产能（吨）	占比
新和成	浙江	10,000	27%
帝斯曼	荷兰	7,500	20%
巴斯夫	德国	6,000	16%
浙江医药	浙江	5,600	15%
安迪苏	法国	5,000	14%



金达威	福建	2,900	8%
合计	-	37,000	100%

数据来源：《中国维生素 A 行业市场全景评估及发展战略规划报告》，华经产业研究院。

## 2、维生素 E 市场发展情况、市场供需及竞争情况

维生素 E 现已成为市场容量较高、产销极大的维生素品种之一，与维生素 C、维生素 A 共同被列为维生素系列三大支柱产品。根据西南证券发布的《维生素 E 行业专题报告：行业并购及工艺变革推动 VE 行业发展》，以 50% 维生素 E 粉计，2020 年全球维生素 E 产能约 28.06 万吨。

目前维生素 E 全球产能基本集中在帝斯曼、巴斯夫，及国内的浙江医药、能特科技、新和成、福建海欣、北沙制药、海嘉诺等 8 家生产商。以 50% 维生素 E 粉计，当前全球总产能为 28.06 万吨/年，行业前五大厂商占比约 78.0%，近年来开工率在 75% 以上。2020 年，全球维生素 E 主要生产企业的竞争格局如下：

生产企业	所在地区	产能（吨）	占比
帝斯曼	荷兰	55,000	20%
浙江医药	浙江	43,200	15%
能特科技	湖北	40,800	15%
新和成	浙江	40,000	14%
巴斯夫	德国	40,000	14%
北沙制药	吉林	21,600	8%
海嘉诺	江苏	20,000	7%
福建海欣	福建	20,000	7%
合计	-	280,600	100%

## 3、维生素 B<sub>6</sub> 市场发展情况、市场供需及竞争情况

维生素 B<sub>6</sub> 下游消费主要在医药保健品、饲料和食品领域，主要用于原料药、饲料添加剂和食品添加剂。随着人们经济生活水平的提高

高和对保健意识的加强，医药保健、化妆品及食品、饮料添加剂有加快增长的趋势。因此，开展维生素 B6 项目对医药、食品、饲料添加剂等行业有重要作用。

维生素 B6 厂家数量较多，有天新药业、海嘉诺、华中药业、新发药业、惠生药业、帝斯曼和安徽泰格等，2016 年帝斯曼在上海投建 B6 工厂，全球产能，扩张，2020 年全球产能约 14,000 吨。2017 年-2020 年，惠生药业、海嘉诺停产后陆续复产，天新药业、新发药业维生素 B6 产量增长，安徽泰格加入市场供应，我国产能波动性增长。

#### 4、生物素市场发展情况、市场供需及竞争情况

生物素，又名辅酶 R、维生素 H (Biotin)，是一种水溶性 B 族维生素，为无色结晶性粉末。天然生物素广泛存在于动物的肾、肝、胰等器官中以及蛋黄、酵母、牛奶中。近几年，国内外市场对生物素的需求不断强劲增长，市场需求拉动了生产，我国生物素的生产 and 出口大幅增加，市场前景十分广阔。

生物素供应格局分散，具备生产能力的厂家有圣达生物、新和成、浙江医药、科兴生物、天新药业、海嘉诺、安徽泰格等，2020 年全球产能超过 500 吨，产量 330 吨。根据博亚和讯统计，2021 年我国生物素前五大供应商占据全球 95% 的市场份额。

#### (二) 公司所占市场份额比例

本次维生素类募投项目产品功效、市场供应产能、目前市场主要的竞争对手以及公司扩产完成后预计的市场份额比例等情况如下：



产品类型	产品功效	市场供应/产能	主要竞争对手	产量(吨)	扩产量(吨)	公司投产后市场供应占比(1)	公司投产后市场供应占比(2)
维生素 A	维持正常视觉功能, 骨骼正常生长发育和促进生长与生殖	36,000 吨 (折 50 万 I.U.)	帝斯曼、巴斯夫、安迪苏、新和成、浙江医药、金达威	22,000	6,000	14%	11%
维生素 E	提高生物的繁殖能力、增强免疫能力、调节能量代谢及预防近视	260,000 吨 (以 50% 维生素 E 计)	帝斯曼、巴斯夫、浙江医药、能特科技、新和成、福建海欣、北沙制药、海嘉诺	15,200	20,000	7%	6%
维生素 B <sub>6</sub>	促进大脑抑制性神经递质的生成	14,000 吨	天新药业、海嘉诺、华中药业、新发药业、惠生药业、帝斯曼、安徽泰格	8,650	5,000	26%	21%
生物素	维持上皮组织结构的完整和健全	500 吨 (纯品)	圣达生物、新和成、浙江医药、科兴生物、天新药业、海嘉诺、安徽泰格	330	200	29%	23%
前次募投扩产产品—维生素 D <sub>3</sub>	促进肠道钙、磷的吸收, 提高血液钙和磷的水平, 促进骨骼的钙化	14,600 吨 (折 50 万 I.U.)	帝斯曼、印度迪氏曼、花园生物、金达威、新和成、浙江医药、台州海盛、威仕生物、山东同辉、天新药业	6,250	4,140	28%	-

注 1: 市场供应数据、产量数据分别为 2020 年全球主要厂商产能、产量合计数, 取自博亚和讯发布的《2020 年中国维生素产业发展报告》;

注 2: 上表中维生素 A 数据因数据来源不同, 因此与前述内容略有差异;

注 3: 上表中维生素 E 数据经折算。此外, 因数据来源不同, 因此与前述内容略有差异。

注 4: “公司投产后市场供应占比(1)”为公司扩产量占“市场供应/产能”与“公司扩产量”之和的比例; “公司投产后市场供应占比(2)”为公司扩产量占“市场供应/产能”按每年增长 3%到公司上述募投项目 100%达产年度(T+7 年)的数量与“公司扩产量”之和



的比例。

由上表可见，本次募投项目达产后，公司每年将新增 6,000 吨维生素 A 粉、20,000 吨维生素 E 粉、5,000 吨维生素 B6 以及 200 吨生物素生产能力，对应产能占比分别为 11%、6%、21%和 23%，公司该等产品的产能也将同样位居市场前列，扩产幅度整体上小于公司前次募投项目对维生素 D3 产品的扩产幅度。

从行业整体而言，受技术进步、产能升级、产业转移、环保督查与安全生产等因素影响，维生素行业市场格局仍在不断变化，各个主要厂家的产能调整动作频繁，公司根据自身的技术研发情况，在上述变化当中寻找适当的时机完善自身产品的品种和产能的调整。具体而言，维生素 B6、生物素等市场规模较小的品种，与公司现有维生素 D3 产品的市场占有率较为接近；市场规模较大的维生素 A、维生素 E 产品，市场占有率则相对较低；该等情况符合公司发展战略规划以及该等产品目前的市场竞争状况。

由上述分析数据可见，在募投项目建成后，公司将跻身上述维生素品种主要生产厂家之列，具有较高的市场地位。

### **（三）在手订单及意向订单情况**

截至目前，由于公司维生素系列募投项目尚处于建设期，尚未有产品产出可供销售，因此尚未取得在手订单。

经过二十多年的发展，公司现已发展成为独具维生素 D3 产业链一体化优势，可同时生产 NF 级胆固醇及维生素 D3 系列产品，且产销量在维生素 D3 行业位居前列的全球知名企业。公司凭借多年来深耕

维生素 D3 领域积累的领先的生产工艺技术、较低的生产成本、突出的业务规模、较好的产品质量等优势，成为了维生素 D3 领域的行业龙头企业，占有了较高的市场份额，在饲料、食品医药等行业已具有较高的知名度，与帝斯曼、安迪苏、泰高等国际知名生产商和经销商建立了长期合作关系，客户关系稳定。例如，公司与帝斯曼就公司目前主要产品胆固醇、25-羟基维生素 D3 原、7-脱氢胆固醇（7-DHC）签订了 10-15 年的长期供应协议。本次维生素系列募投项目的维生素 A、B6、E 以及生物素等产品和公司目前核心产品维生素 D3 同属动物营养品板块，下游主要需求领域均为饲料行业，前述主要客户帝斯曼、安迪苏以及泰高等现有重点客户，均是公司销售本次维生素系列募投产品的潜在大客户。由此可见，上述募投项目产品的销售可以充分利用公司现有销售渠道，发挥渠道协同效应，本次横向拓展公司业务具有必要性。稳定的客户关系及市场储备为相关募投项目产能的消化奠定了良好的客户基础。

#### （四）是否存在产能消化风险

与世界发达国家相比，我国维生素整体消费水平较低，人均消费量明显不及美国、法国、日本等维生素使用量位居世界前列的国家。随着我国经济的发展和人们健康意识的提高，我国人均维生素消费量仍有很大上升空间，加之我国人口基数大，都为我国维生素市场发展提供了机遇。另一方面，我国人口老龄化的日趋严重也将导致包括维生素在内的药品和保健品消费需求的大幅提升。在客观上要求我国扩大药品、保健品的生产，亦为维生素行业的进一步发展提供了契机。



因此，维生素市场仍有较大扩展空间。公司将采取多种措施，确保产能充分消化。

针对本次募投项目维生素系列产品的产能消化风险，发行人已在募集说明书中进行了补充披露。

募投项目建成后，依托于公司在饲料、食品医药等行业积累的较高知名度、稳定的客户资源及完善的营销网络，为募投项目新增产能消化奠定了坚实的基础。同时，本次募投项目维生素类产品的生产工艺为自主研发，提高了原料转化率，具有成本优势，进一步提升新增产能的消化能力，具体产能消化措施如下：

1、通过自主研发工艺技术，有效控制生产成本

公司本次募投项目维生素 A、B6、E 以及生物素的生产工艺均为自主研发，与其他维生素生产厂商相比，公司具有自主知识产权的工艺路线更简单合理、反应条件温和，对设备无苛刻要求，避开了高成本的原料试剂，原料转化率更高、更适合工业产业化，具备成本优势。

2、发挥渠道协同效应，利用稳定客户资源优势

公司凭借二十多年在维生素 D3 领域积累的领先的生产工艺技术、较低的生产成本、突出的业务规模、较好的产品质量等优势，经过长期的经营积累，在饲料、食品医药等行业已具有较高的知名度，与帝斯曼、巴斯夫、安迪苏等国际知名生产商和经销商建立了长期合作关系，客户关系稳定。本次维生素系列募投项目的维生素 A、B6、E 以及生物素等产品和公司目前核心产品维生素 D3 同属动物营养品板块，下游主要需求领域均为饲料行业，上述募投项目产品的销售可以充分



利用公司现有销售渠道，充分发挥渠道协同效应，能够为本次募投项目维生素类产品的产能消化奠定良好的客户基础。

### 3、扩展和完善营销网络，继续开拓市场

公司是维生素 D3 行业的国际龙头企业，在全球范围内建立起了完善的营销网络，销售团队较为稳定，能够深入把握行业的政策导向和客户需求。借助于公司现有的营销网络，公司可以快速、高效的将本次募投项目维生素相关系列产品与现有优势产品维生素 D3 共同向客户推广，为相关产品的销售奠定良好的基础。

公司将进一步扩充销售人员的数量，保持具有吸引力的销售薪酬体系，吸引市场拓展、渠道管理方面的优秀人才；加强销售团队建设，组织对销售团队进行专业化培训，提供优质的售前售后服务，进一步完善营销体系和营销团队。

## （五）相关维生素类产品的研发进度情况

### 1、年产 6000 吨维生素 A 粉和 20000 吨维生素 E 粉项目

本次募投项目维生素 A 粉和维生素 E 粉的生产工艺已研发完成。在本次募投项目中，上述两种产品采用机械化学方式将维生素 A 油剂和维生素 E 油剂制备成相应粉剂，具有工艺路线简单、原料转化率高等特点。本次发行募集资金到位后，即可开始建设厂房及相关配套生产设备。目前，花园生物（母公司）已取得饲料级维生素 A 粉的生产许可证，并具备批量生产的条件。

### 2、年产 5000 吨维生素 B6 项目

本次募投项目维生素 B6 的生产工艺已完成中试，待生产线建成

后，即可进行生产。在本次募投项目中，维生素 B6 采用自主研发的化学合成工艺，具有反应步骤少，反应条件温和，能够在保持收率的同时降低成本等特点，具有工业产业化价值。目前，维生素 B6 的生产工艺已完成中试，进入工业厂房设计阶段，公司正与专业设计机构沟通。本次发行募集资金到位后，即可开始建设厂房及相关配套生产设备。

### 3、年产 200 吨生物素项目

本次募投项目生物素的生产工艺已完成中试，待生产线建成后，即可进行生产。在本次募投项目中，生物素采用自主研发的化学合成工艺，具有反应机理更合理、原料转化率高等特点，具有工业产业化价值。目前，生物素的生产工艺已完成中试，进入工业厂房设计阶段，公司正与专业设计机构沟通。本次发行募集资金到位后，即可开始建设厂房及相关配套生产设备。

**五、项目六所涉及的研发药物的具体种类、研发进度、与现有产品的区别与联系、相关资质许可办理情况等，是否具有足够的人员技术储备，是否存在研发风险；**

**（一）研发药物的具体种类、研发进度、与现有产品的区别与联系、相关资质许可办理情况等**

截至本问询意见回复出具日，高端仿制药品研发项目研发药物的具体种类、研发进度、与现有产品的区别与联系、相关资质许可办理情况等如下：

序号	来源	具体项目名称	剂型	适应症	研发进度	与现有产品的区别与联系	相关资质许可办理情况	市场容量
1	新立项	HVHP08	片剂	用于轻至中度高血压、心绞痛、充血性心力衰竭的治疗	项目调研阶段	区别：是治疗高血压的一线用药，与现有产品缬沙坦氨氯地平片（I）拥有不同作用机制，是最新一代（第三代）、长效、高选择性的β受体阻滞剂； 联系：与现有产品缬沙坦氨氯地平片（I）同为心血管类药物，通用生产线和设备，是对公司产品线的丰富，暂无国内企业获批	已基本具备产品生产许可证、GMP证书，拟取得药品注册证	目前，我国现有高血压患者高达2.7亿。（数据来源：《健康中国行动（2019-2030年）》）。《中国心血管健康与疾病报告2020》中数据显示，心血管死亡率长期居死因首位，高于肿瘤及其他疾病，占居民疾病死亡构成的40%以上，农村和城市心血管病分别占死因的46.66%和43.81%。每5例死亡中就有2例死于心血管疾病，市场容量巨大，具有广阔的市场前景。
2	新立项	HVHP09	片剂	治疗原发性高胆固醇血症	药学研究阶段	区别：本产品属于公司“高血压、高血糖、高血脂”三高药物中治疗“高血脂”药物板块； 联系：与现有产品缬沙坦氨氯地平片（I）同为心血管类药物，通用生产线和设备，是对公司产品线的丰富，暂无国内企业获批	已基本具备产品生产许可证、GMP证书，拟取得药品注册证	米内网数据显示，2020年中国城市公立医院、县级公立医院、城市社区卫生服务中心及乡镇卫生院终端血脂调节剂销售额超过160亿元，市场规模巨大。
3	新立项	HVHP10	片剂	治疗原发性高胆固醇血症	项目调研阶段	区别：本产品属于公司“高血压、高血糖、高血脂”三高药物中治疗“高血脂”药物板块； 联系：与现有产品缬沙坦氨氯地平片（I）同为心血管类药物，通用生产线和设备，是对公司产品线的丰富，暂无国内企业获批	已基本具备产品生产许可证、GMP证书，拟取得药品注册证	



序号	来源	具体项目名称	剂型	适应症	研发进度	与现有产品的区别与联系	相关资质许可办理情况	市场容量
4	新立项	HYHZ11	注射剂	全身麻醉的辅助用药，维持肌肉松弛	药学研究阶段	区别：该药物属于肌松药，不同于公司现有产品领域； 联系：通用生产线和设备，公司仅有3个注射液剂型药品，是对公司产品线的丰富	已基本具备产品生产、GMP证书、拟取得药品注册证	米内网数据显示，2021上半年销售规模超过20亿元，比去年同期增长32.47%；2020年在中国公立医疗机构终端的销售额为844万元，2021上半年销售规模达到620万元，同比增速达185.71%，增速位于肌松药品类首位，具有广阔的市场前景。
5	新立项	HYHJ12	胶囊剂	骨关节炎及相关疾病	项目调研阶段	区别：该药物属于骨关节炎药物，不同于公司现有产品领域； 联系：通用生产线和设备，暂无国内企业获批；	已基本具备产品生产、GMP证书、拟取得药品注册证	《内科学》第八版资料显示，目前，全世界骨关节炎患者已超过4亿人，中国患有骨关节炎的老年人口数量在1.2亿以上。随着人口老龄化加剧，骨关节炎发病率还在逐渐上升，市场容量巨大。米内网数据显示，本品2020年城市公立医院销售规模为1.04亿元，销售体量庞大，具有广阔的市场前景。
6	新立项	HYHP13	片剂	可逆/高选择性血小板聚集抑制剂	项目调研阶段	区别：该药物属于血小板聚集抑制剂，是抗血栓药物，不同于公司现有产品领域； 联系：通用生产线和设备，目前仅有少数国内企业获批；	已基本具备产品生产、GMP证书、拟取得药品注册证	血栓性疾病作为心脑血管病的主要形式之一，具有高发病率、高复发率、高致残率、高死亡率的特点。米内网数据显示，本品2021年上半年城市公立医院销售规模达2.02亿元，同比增长169.50%；2016-2020年年复合增长率达156.45%。本品市场销售

序号	来源	具体项目名称	剂型	适应症	研发进度	与现有产品的区别与联系	相关资质许可办理情况	市场容量
7	新立项	HYHP14	颗粒剂	用于便秘治疗	项目调研阶段	区别：该药物属于血小板聚集抑制剂，是抗血栓药物，不同于公司现有产品领域； 联系：通用生产线和设备，暂无国内企业获批；	已基本具备产品生产许可证、GMP证书，拟取得药品注册证	市场容量 额增长迅速，市场份额逐年扩大，是很具潜力的产品。 本品为具有调节肠道功能，恢复肠道正常蠕动的功效。凭借安全性的降脂排毒的功效。凭借安全性的显著优势，本品市场需求旺盛。 米内网数据显示，本品 2020 年城市公立医院销售额为 6,481 万元。随着我国老年人口不断增长，肠道病患者人数不断增长，市场对便秘用药的需求将不断上升，具有广阔的市场前景。
8	新立项	HYHP15	片剂	用于治疗成人原发性高血压	项目调研阶段	区别：是治疗高血压的一款新型血管紧张素 II 受体阻滞剂用药，与现有产品拥有不同作用受体、临床表现； 联系：同为心血管类用药，通用生产线和设备，暂无国内企业获批	已基本具备产品生产许可证、GMP证书，拟取得药品注册证	同 HYHP08
9	新立项	HYHP16	片剂	治疗急性痔发作等症	项目调研阶段	区别：该药物属于治疗急性痔发作等症药物，不同于公司现有产品领域； 联系：通用生产线和设备，目前仅有少数国内企业获批；	已基本具备产品生产许可证、GMP证书，拟取得药品注册证	在中国，肛肠疾病患病率高达 59.1%，患病率远远高于一般常见疾病，且肛肠疾病患者中 87.25% 有痔疮症状。（数据来源：《中国痔病诊疗指南（2020）》）。本品为类黄酮药物，不仅具有抗氧化作用，还可以用作抗过敏，降血脂，血管保护的化合物。米内网数据显示，本品 2020 年城市公立医院市场规模为 3.61 亿，



序号	来源	具体项目名称	剂型	适应症	研发进度	与现有产品的区别与联系	相关资质许可办理情况	市场容量
10	前期项目	HYHP0401	片剂	治疗抗震颤帕金森氏病	已完成药理学研究、临床试验、注册申报	该产品是公司前期立项研发产品，已完成药学研究、临床试验等工作，目前已提交注册申报，该产品暂无国内企业获批	已基本具备产品生产许可证、GMP证书，拟取得药品注册证	市场容量巨大，具有广阔的市场前景。 2020年中国城市公立医院、县级公立医院、城市社区中心以及乡镇卫生院及中国城市实体药店终端抗帕金森药合计市场规模超过25亿元，同比增长14.7%；公司拟研制的HYHP0401、HYHP04产品市场份额占比分别为31.80%、5.24%，具有广阔的市场前景。
11	前期项目	HYHP04	片剂	治疗帕金森氏病和帕金森氏综合症	完成工艺验证、临床试验阶段	该产品是公司前期立项研发产品，已完成药学研究，目前正在临床试验，该产品暂无国内企业获批	已基本具备产品生产许可证、GMP证书，拟取得药品注册证	预计到2045年我国糖尿病患者人数将超过1.75亿；我国53%的糖尿病患者最终会发生神经病变。在糖尿病神经病变中，糖尿病周围神经病变占50%。糖尿病神经病变治疗药物市场空间广阔。
12	前期项目	HYHP05	片剂	治疗糖尿病周围神经病变引起的感觉异常	工艺验证阶段	该产品是公司前期立项研发产品，已完成药学研究，目前在进行工艺验证试验，该产品暂无国内企业获批	已基本具备产品生产许可证、GMP证书，拟取得药品注册证	预计到2045年我国糖尿病患者人数将超过1.75亿；我国53%的糖尿病患者最终会发生神经病变。在糖尿病神经病变中，糖尿病周围神经病变占50%。糖尿病神经病变治疗药物市场空间广阔。



## （二）是否具有足够的人员技术储备

### 1、人员储备

自成立以来，花园药业一直高度重视产品研发及技术储备工作，花园药业目前的核心产品均为自主研发，并成功实现产业化，成为花园药业主营业务发展的支柱、源动力，花园药业的研发实力及产业化能力得到验证。

在研发方向和品种选择方面，花园药业高管团队起到关键作用，负责重大科技项目、技术改造项目的认证、评审，科技成果的评审和科技人员的评鉴；在研发项目执行方面，花园药业采用项目负责制，以方案竞争评审方式选择项目的负责人，形成了从选题、立项、临床前研究、中试和放大及注册管理的完整研发流程和研发体系。

在长期的研发过程中，花园药业培养了一批科研力量，建成架构明确的药品研发团队，目前拥有专职研发人员 30 多人，其中高级职称 1 人，中级职称 11 人。专业涵盖药学、制药工程、微生物、应用化学、药物制剂、生物科学等。花园药业科研人员专业结构、知识结构、职能结构、年龄结构比例适当，分工合理，密切合作，互相协调，形成良好的科研人才组织结构，逐步发展成为业内一流的技术研究、开发、设计和试验的专业服务中心。研发人员均拥有多年研发经验，人员稳定，近 3 年以平均每年 3 个品种的速度进行项目批准，是一支理念先进、经验丰富、富有活力和开拓创新精神的高素质研发队伍。本次募投项目预计新增研发人员 36 人，涵盖制剂工程师、研发工程师、临床观察员（CRA）、临床试验助理（CTA）、医学顾问（MA）、

药物经济学专员（HEOR）等多个方面，确保拥有足够高的募投项目实施人员。

## 2、技术储备

花园药业专注于心血管、神经系统等慢性疾病领域高技术壁垒仿制药制剂的研发、生产和销售，充分掌握了产品从新产品开发到生产放大的各个环节的核心技术，通过自主创新形成专利技术工艺，并通过引进先进技术和生产设备进行改进而形成生产加工工艺，通过自主创新形成专利技术工艺，并通过引进先进技术和生产设备进行改进而形成生产加工工艺，形成了“新产品开发→生产放大→生产技术改进优化”的技术链条。经过多年发展，花园药业已掌握了具有自主知识产权的核心技术，并已形成稳定可控的生产工艺。目前花园药业及其子公司共拥有发明专利 7 项，实用新型专利 10 项，外观专利 3 项，软件著作权 12 项，35 个药品批准文号，申报在审批药品 3 项、临床试验中药品 2 项，基本形成了稳定可持续的产品发展梯次。花园药业稳定的研发团队、成熟的研发体系，是募投项目实施的组织保障，具有足够的人员、技术储备。

### （三）是否存在研发风险

花园药业主要从事仿真药品制剂研发、生产、销售，仿制药与原研药具有相同的活动成分、剂量、给药途径、剂型及适应症，但相比于创新药具有更低的技术难度、更短的研发周期与更少的研发成本。花园药业本次高端仿制药研发项目产品研发不存在重大不确定性风险。但是，考虑到医药行业科学研究的风险性特征，技术工艺复杂，



研发周期较长，虽然花园生物已为募投项目储备了相关的研发能力、人员和技术，但仍存在公司研发失败、研发进度不及预期、掌握的技术和经验不满足项目建设实施及后期生产经营的要求的风险。对此，公司已在募集说明书就上述风险进行风险提示。

#### （四）本项目研发药物的必要性

“高端仿制药品研发项目”旨在对公司医药板块现有核心研发活动所需环境进行升级改造，为公司未来医药板块业务经营规模的持续扩大奠定基础。同时，新产品研发将加速推动公司现有及储备品种的投入进度，有助于公司加速完善医药业务板块建设，加强公司在医药领域的核心竞争力。

花园药业发展战略稳步实施，已完成了从普通仿制药向有高技术壁垒、以复方制剂为主、有新型适应症的高端仿制药的转型升级，先后投入多个心血管、神经系统等慢性疾病领域产品的研发。花园药业的产品研发策略是销售一代、开发一代、储备一代，本项目的实施是完善花园药业产品体系的重要举措，投入资金加快推进 3 个在研产品的持续开发，同时加速启动 9 个后备新品种的研发。本项目拟研发药品的市场空间广阔，其中部分产属于心血管、神经系统慢性病领域药品，延续花园药业发展战略，剩余产品为可利用现有剂型生产线进行生产的，提升产能利用率。本项目新药品研发有助于花园药业丰富产品结构，提高抗风险能力。

六、结合同行业可比情况、现有同类业务毛利率情况，说明募投项目相关收益指标的合理性以及效益测算的谨慎性、合理性；

(一) 维生素系列产品

经查询公开数据，公司本次维生素类募投产品维生素 A、维生素 E、维生素 B<sub>6</sub> 及生物素的毛利率与同行业可比公司对比情况如下：

产品	公司	2022 年 1-9 月	2022 年 1-6 月	2021 年	2020 年	2019 年
维生素 A	浙江医药	---	53.58%	64.39%	61.71%	62.43%
	金达威	---	46.24%	66.16%	75.81%	75.68%
	公司					26.90%
维生素 E	浙江医药	---	44.18%	40.90%	37.91%	25.07%
	公司					21.57%
维生素 B <sub>6</sub>	天新药业	---	45.66%	49.13%	56.35%	56.82%
	公司					31.66%
生物素	天新药业	---	49.60%	54.77%	65.94%	-
	公司					31.81%
现有同类业务—维生素 D <sub>3</sub> 及 D <sub>3</sub> 类似物	公司	52.03%	62.61%	68.00%	72.10%	80.66%

注 1：以上可比公司数据均取自其披露的定期报告以及《募集说明书》等公开资料。

注 2：可比公司尚未披露 2022 年 3 季度财务数据。

由于维生素系列产品市场价格波动较大，因此不同财务报告期间的毛利率可能存在明显差异，公司在编制相关产品可研报告的测算数据是依据 2021 年-2022 年期间市场价格水平，市场价格均处于历史地位，因此毛利率较低。

由上表可看出，公司各类业务毛利率测算均低于可比公司。在进行募投项目效益测算时，已充分考虑公司与行业市场发展趋势的具体情况，相较于同行业可比上市公司同类或类似项目进行了一定程度调低，具备谨慎性与合理性，未来效益的实现不存在较大不确定性。



现有同类业务—维生素 D3 及 D3 类似物的毛利率相比，本次募投项目的毛利率较低，这主要是由于公司在维生素 D3 及其上下游产业链积累了巨大的成本优势，因此毛利率较高，而本次募投项目的生产未覆盖该类产品的上游产业链全部产品，因此毛利率相对较低，具有合理性。

## （二）骨化醇类原料药

经公开渠道查询，未发现存在与公司经营同类骨化醇类原料药和制剂产品的可比公司。

公司骨化醇类原料药产品与原料药同行业公司对应业务毛利率对比如下：

项目	2022 年 1-9 月	2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
富士莱		46.15%	40.43%	47.38%	49.63%
奥翔药业		51.11%	52.53%	56.09%	51.73%
同和药业		31.15%	28.58%	31.46%	28.22%
新华制药		30.77%	30.01%	37.01%	38.09%
普洛药业	24.37%	17.36%	19.15%	21.98%	23.14%
<b>平均</b>	<b>24.37%</b>	<b>35.31%</b>	<b>34.14%</b>	<b>38.78%</b>	<b>38.16%</b>
公司骨化醇类原料药项目毛利率					88.85%

注：部分可比公司尚未披露 2022 年 3 季度财务数据，由于普洛药业 3 季报未披露其原料药业务毛利率，因此用综合毛利率列示。

由上表可见，骨化醇类原料药项目毛利率高于同行业上市公司的毛利率，这主要是由于公司骨化醇类原料药在其原材料维生素 D3 系列产品的生产方面拥有显著的成本优势，包括公司自产的维生素 D3 和 25-羟基维生素 D3 在内的多种生产原料药、制剂所需主要原材料均为公司自制所致，具体如下：

序号	医药中间体	医药中间体是否自有产品	对应原料药	对应制剂类型
1	维生素 D <sub>3</sub>	是，为现有产品	阿法骨化醇（本次募投产品）	阿法骨化醇软胶囊、阿法骨化醇片
2	25-羟基胆固醇	是，为现有产品	艾地骨化醇（本次募投产品）	艾地骨化醇软胶囊
3	25-羟基维生素 D <sub>3</sub>	是，为现有产品	骨化三醇（本次募投产品）	骨化三醇软胶囊、骨化三醇软膏
4	25-羟基维生素 D <sub>3</sub>	是，为现有产品	骨化二醇（目前自建项目产品）	骨化二醇软胶囊/胶囊剂、骨化二醇片
5	维生素 D <sub>3</sub>	是，为现有产品	胆钙化醇（目前自建项目产品）	维生素 D <sub>3</sub> 、维生素 D <sub>3</sub> 颗粒
6	阿仑膦酸钠、维生素 D <sub>3</sub>	阿仑膦酸钠非自产、维生素 D <sub>3</sub> 为自产，为现有产品	阿仑膦酸钠、胆钙化醇（目前自建项目产品）	阿仑膦酸钠维 D <sub>3</sub> 片
7	脱氢表雄酮	否	马沙骨化醇（本次募投产品）	马沙骨化醇软膏

以 25-羟基维生素 D<sub>3</sub> 为例，目前全球能够批量生产 25-羟基维生素 D<sub>3</sub> 的主要厂家仅包括荷兰帝斯曼以及公司两家，公司具有较高的市场地位和先发优势。相较而言，上述原料药可比上市公司均采用以从外部采购原材料来生产原料药的模式经营，故公司在原材料自主供应、自主可控的前提下，拥有显著的成本优势和市场竞争优势。

此外，由于各家企业所生产的原料药种类、用途、市场竞争环境等均存在差异，因此各家公司的毛利率水平及其变动情况也存在差异。

经上述对比可见，公司骨化醇类原料药项目的效益测算是审慎的，与公司实际情况相符。

### （三）骨化醇类制剂

鉴于公司独特的维生素 D<sub>3</sub> 全产业链经营模式，经公开渠道查询，未发现存在与公司经营同类骨化醇类制剂产品的可比公司。上市公司



和拟上市的可比公司与公司同类产品的销售情况如下：

可比公司	可比产品	销售情况
昆药集团子公司 贝克诺顿	阿法骨化醇软胶囊	2021 年销量为 2,305.50（万粒，0.25μg /粒）
青松医药	阿法骨化醇软胶囊	2020 年不含税销售额为 3,076.52 万元

除此之外，未能获取其他可比公司销售骨化醇类原料药和制剂产品的公开销售数据。

公司骨化醇类制剂产品与化学制剂同行业可比公司、公司现有化学制剂业务毛利率对比如下：

项目	2022 年 1-9 月	2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
九典制药	---	78.05%	78.50%	74.85%	67.48%
普利制药	---	75.50%	71.58%	74.76%	81.61%
苑东生物	84.34%	84.30%	85.99%	88.61%	90.25%
<b>平均</b>	<b>84.34%</b>	<b>76.78%</b>	<b>78.69%</b>	<b>79.41%</b>	<b>79.78%</b>
公司现有同类业务—医药板块	79.45%	80.41%	79.14%	---	---
公司骨化醇类制剂项目毛利率					90.17%

注：部分可比公司尚未披露 2022 年 3 季度财务数据，由于苑东生物 3 季报未披露其具体业务类型的毛利率，因此用综合毛利率列示。

由上表可见，骨化醇类制剂项目毛利率略高于九典制药、普利制药毛利率，与苑东生物较为接近，较公司现有医药板块的毛利率略高。这主要是由于公司骨化醇类制剂在其原材料维生素 D3 系列化工原材料、原料药的生产方面拥有显著的成本优势，生产所需主要原材料大部分均为公司自制。此外，由于各家企业所生产制剂的种类、用途、市场竞争环境等均存在差异，因此各家公司的毛利率水平及其变动情况也存在差异。综上，骨化醇类制剂项目的效益测算具有合理性，与公司实际情况相符。

综上所述，经与同行业可比情况、现有同类业务毛利率情况进行比较，募投项目相关收益指标合理，效益测算具有谨慎性、合理性。

## 七、结合在建或拟建项目建设周期情况，量化说明新增折旧或摊销对未来财务状况的影响；

### （一）在建项目新增折旧摊销对发行人未来盈利能力及经营业绩的影响

#### 1、在建项目情况

截至 2022 年 9 月末，除本次募投项目以外的在建工程的具体情况如下：

单位：万元

项目名称	余额	是否为募投项目
年产 180 吨 7-去氢胆固醇项目	1,750.81	是
核心预混料项目（新）	121.42	否
年产 4000 吨环保杀鼠剂项目（新）	3,858.01	否
花园生物研发中心项目（新）	10,365.87	是
后勤配套设施项目（一期）	13,811.48	否
年产 750 吨饲料级 VD <sub>3</sub> 油剂项目	1,179.54	是
年产 1,200 吨羊毛脂胆固醇及 8,000 吨精制羊毛脂项目	75,110.69	是
年产 3600 吨饲料级 VD <sub>3</sub> 粉及 540 吨食品级 VD <sub>3</sub> 粉项目	2,648.03	是
年产 1,200 吨 25-羟基维生素 D <sub>3</sub> 粉项目	1,880.57	否
年产 18 吨胆钙化醇项目	4,766.74	否
年产 15.6 吨 25-羟基维生素 D <sub>3</sub> 结晶项目	5,173.68	是
年产 40.5 吨正固醇项目	9,041.43	是
年产 26 吨 25-羟基维生素 D <sub>3</sub> 原项目	11,391.34	是
银海科创中心 3 幢 1 层-6 层、8 层-10 层	3,606.34	否
零星技改项目	97.72	否



## 2、工程结转固定资产后对经营业绩的影响

截至 2022 年 9 月末，在建工程以前次募集资金投资建设项目为主。前次募投项目进行投资项目预测时，固定资产折旧按照残值率 3%、15 年折旧年限的年限平均法进行折旧。

假设在建工程于 2022 年末全部转固，并均采用上述折旧政策；前次募投项目均于 2023 年初正常生产和销售；现有业务营业收入=2021 年营业收入\*(1+20%)，并假设未来保持不变；现有净利润=2021 年净利润\*(1+20%)，并假设未来保持不变；工程结转固定资产后对经营业绩的影响测算如下：

单位：万元

项目	T+1	T+2	T+3	T+4	T+5	T+6	T+7	T+8	T+9	T+10	T+11	T+12
在建工程项目新增 折旧摊销额 (a)	-	9,363.97	9,363.97	9,363.97	9,363.97	9,363.97	9,363.97	9,363.97	9,363.97	9,363.97	9,363.97	9,363.97
现有营业收入-不含 在建工程投产 (b)	134,051.99	134,051.99	134,051.99	134,051.99	134,051.99	134,051.99	134,051.99	134,051.99	134,051.99	134,051.99	134,051.99	134,051.99
现有净利润-不含在 建工程投产 (c)	57,579.55	57,579.55	57,579.55	57,579.55	57,579.55	57,579.55	57,579.55	57,579.55	57,579.55	57,579.55	57,579.55	57,579.55
新增营业收入 (d)	-	117,743.66	196,239.44	392,478.88	392,478.88	392,478.88	392,478.88	392,478.88	392,478.88	392,478.88	392,478.88	392,478.88
新增净利润 (e)	-	2,520.55	13,335.95	39,361.17	39,700.78	40,388.76	41,184.65	41,184.65	41,184.65	41,184.65	41,184.65	41,184.65
预计营业收入-含在 在建工程投产 (f=b+d)	134,051.99	251,795.65	330,291.43	526,530.87	526,530.87	526,530.87	526,530.87	526,530.87	526,530.87	526,530.87	526,530.87	526,530.87
预计净利润-含在建 工程投产 (g=c+e)	57,579.55	60,100.10	70,915.50	96,940.72	97,280.33	97,968.31	98,764.20	98,764.20	98,764.20	98,764.20	98,764.20	98,764.20
折旧摊销占现有营 业收入比重 (a/b)	-	6.99%	6.99%	6.99%	6.99%	6.99%	6.99%	6.99%	6.99%	6.99%	6.99%	6.99%
折旧摊销占现有净 利润比重 (a/c)	-	16.26%	16.26%	16.26%	16.26%	16.26%	16.26%	16.26%	16.26%	16.26%	16.26%	16.26%
折旧摊销占新增营 业收入比重 (a/d)	-	7.95%	4.77%	2.39%	2.39%	2.39%	2.39%	2.39%	2.39%	2.39%	2.39%	2.39%
折旧摊销占新增净 利润比重 (a/e)	-	371.51%	70.22%	23.79%	23.59%	23.18%	22.74%	22.74%	22.74%	22.74%	22.74%	22.74%
折旧摊销占预计营 业收入比重 (a/f)	-	3.72%	2.84%	1.78%	1.78%	1.78%	1.78%	1.78%	1.78%	1.78%	1.78%	1.78%



折旧摊销占预计净利润比重 (a/g)	-	15.58%	13.20%	9.66%	9.63%	9.56%	9.48%	9.48%	9.48%	9.48%	9.48%	9.48%
--------------------	---	--------	--------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------

在建工程转固后，未来每年将产生一定折旧摊销成本，但公司营业收入及净利润随着现有业务的扩大及募投项目的投产而增加，故新增的折旧摊销不会对公司未来经营业绩造成重大不利影响。

## (二)本次募投项目新增折旧摊销对发行人未来盈利能力及经营业绩的影响

### 1、本次募投项目的固定资产投资进度

本次募投项目投资总额为 134,446.39 万元，拟使用募集资金投资金额为 120,000.00 万元，差额部分拟使用自有资金投入。本次募投项目中，骨化醇类原料药项目、骨化醇类制剂项目及高端仿制药品研发项目的建设周期均为 4 年，年产 6000 吨维生素 A 粉和 20000 吨维生素 E 粉项目、年产 5000 吨维生素 B6 项目、以及年产 200 吨生物素等维生素类募投项目建设周期均为 2 年。本次募投项目的固定资产投资进度计划如下（剔除铺底流动资金）：

单位：万元

项目	T+1	T+2	T+3	T+4
建筑工程	8,826.90	13,995.54	302.08	201.39
设备及安装	17,251.03	27,046.92	431.69	287.80
固定资产其他费用	8,037.45	13,093.20	414.81	276.54
办公设备	206.19	-	-	-
合计	34,321.56	54,135.66	1,148.58	765.72

### 2、本次募投项目的折旧摊销政策

本次募投项目的固定资产折旧摊销政策与公司现行的折旧摊销政策一致，具体如下所示：



类别	折旧方法	折旧年限(年)	残值率(%)	年折旧率(%)
房屋及建筑物	年限平均法	8-40	3-5	2.43-11.88
机器设备	年限平均法	10	3-5	9.5-9.7
电子设备	年限平均法	5	3-5	19-19.4
运输设备	年限平均法	6	3-5	15.83-16.17

固定资产折旧采用年限平均法，年折旧率=（1-预计净残值率）/折旧年限\*100%，年折旧额=固定资产原值\*年折旧率。

### 3、量化分析本次募投项目新增折旧摊销对发行人未来盈利能力及经营业绩的影响

本次募投项目中，年产 6000 吨维生素 A 粉和 20000 吨维生素 E 粉、年产 5000 吨维生素 B6、年产 200 吨生物素等三类项目建设周期两年，第 3 年生产负荷设定为 30%，第 4 年生产负荷设定为 50%，第 5 年生产负荷设定为 80%，第 6 年生产负荷设定为 90%，第 7 年生产负荷设定为 100%；骨化醇类制剂项目建设周期四年，第 5 年生产负荷设定为 30%，第 6 年生产负荷设定为 50%，第 7 年生产负荷设定为 80%，第 8 年生产负荷设定为 90%，第 9 年生产负荷设定为 100%；骨化醇原料药项目建设周期四年，第 5 年生产负荷设定为 50%，第 6 年生产负荷设定为 80%，第 7 年生产负荷设定为 100%。结合本次募集资金投资项目收入、净利润预测，本次募集资金投资项目折旧摊销金额对项目投资建设及达产期的经营成果影响如下：

单位：万元

项目	T+1	T+2	T+3	T+4	T+5	T+6	T+7	T+8	T+9	T+10	T+11	T+12
本次募投项目新增折旧摊销额 (a)	108.75	293.46	4,599.98	4,599.98	8,493.27	8,439.00	8,344.66	8,344.66	8,344.66	8,344.66	8,290.18	8,199.80
现有营业收入-不含募投项 (b)	134,051.99	134,051.99	134,051.99	134,051.99	134,051.99	134,051.99	134,051.99	134,051.99	134,051.99	134,051.99	134,051.99	134,051.99
现有净利润-不含募投项 (c)	57,579.55	57,579.55	57,579.55	57,579.55	57,579.55	57,579.55	57,579.55	57,579.55	57,579.55	57,579.55	57,579.55	57,579.55
新增营业收入 (d)	-	-	92,070.80	153,451.33	286,920.35	395,415.93	470,389.38	509,008.85	528,318.58	528,318.58	528,318.58	528,318.58
新增净利润 (e)	-	-	7,102.33	17,426.64	65,273.90	103,866.67	135,556.69	157,994.01	169,212.67	169,212.67	169,212.67	169,212.67
预计营业收入-含募投项目 (f=b+d)	134,051.99	134,051.99	226,122.79	287,503.32	420,972.34	529,467.92	604,441.37	643,060.84	662,370.57	662,370.57	662,370.57	662,370.57
预计净利润-含募投项目 (g=c+e)	57,579.55	57,579.55	64,681.88	75,006.19	122,853.45	161,446.22	193,136.24	215,573.56	226,792.22	226,792.22	226,792.22	226,792.22
折旧摊销占现有营业收入比重 (a/b)	0.08%	0.22%	3.43%	3.43%	6.34%	6.30%	6.22%	6.22%	6.22%	6.22%	6.18%	6.12%
折旧摊销占现有净利润比重 (a/c)	0.19%	0.51%	7.99%	7.99%	14.75%	14.66%	14.49%	14.49%	14.49%	14.49%	14.40%	14.24%
折旧摊销占新增营业收入比重 (a/d)	-	-	5.00%	3.00%	2.96%	2.13%	1.77%	1.64%	1.58%	1.58%	1.57%	1.55%
折旧摊销占新增净利润比重 (a/e)	-	-	64.77%	26.40%	13.01%	8.12%	6.16%	5.28%	4.93%	4.93%	4.90%	4.85%

折旧摊销占预计营业收入比重 (a/f)	0.08%	0.22%	2.03%	1.60%	2.02%	1.59%	1.38%	1.30%	1.26%	1.26%	1.25%	1.24%
折旧摊销占预计净利润比重 (a/g)	0.19%	0.51%	7.11%	6.13%	6.91%	5.23%	4.32%	3.87%	3.68%	3.68%	3.66%	3.62%



注 1：现有业务营业收入=2021 年营业收入\*（1+20%），并假设未来保持不变；

注 2：现有净利润=2021 年净利润\*（1+20%），并假设未来保持不变；

注 3：上述假设仅为测算本次募投项目相关折旧或摊销对公司未来经营业绩的影响不代表公司对未来年度盈利情况的承诺，也不代表公司对未来年度经营情况及趋势的判断。投资者不应据此进行投资决策，投资者据此进行投资决策造成损失的，公司不承担赔偿责任。

根据上表分析，尽管募投项目新增固定资产和无形资产未来每年将产生一定折旧摊销成本，但项目投产后新增利润总额大幅超过相应资产折旧摊销成本。综上，本次募投项目未来新增的折旧摊销不会对公司未来经营业绩造成重大不利影响。

若未来募投项目的效益实现情况不达预期，公司将面临在建项目以及上述募投项目新增的折旧摊销费用对经营业绩造成一定不利影响的风险。公司已在募集说明书中就上述风险进行了补充披露。

**八、量化测算本次募投项目可能新增的关联交易金额情况、相关交易定价情况及同行业可比情况，说明本次募投项目实施后，是否与控股股东、实际控制人控制企业新增构成显失公平的关联交易；**

#### （一）预计新增关联交易的原因及合理性

根据本次募投项目的《可行性研究报告》，各个募投项目中的土建工程建设金额及建设投入进度如下：

单位：万元

序号	项目	金额	其中：T+1	T+2
1	骨化醇类原料药项目	2,684.83	1,073.93	1,610.90
2	骨化醇类制剂项目	8,290.73	3,316.29	4,974.44
3	年产 6000 吨维生素 A 粉和 20000 吨维生素 E 粉项目	3,513.36	1,405.34	2,108.01
4	年产 5000 吨维生素 B <sub>6</sub> 项目	7,754.16	3,101.66	4,652.49

序号	项目	金额	其中：T+1	T+2
5	年产 200 吨生物素项目	3,182.17	1,272.87	1,909.30
6	高端仿制药品研发项目	-	-	-
合计		25,425.24	10,170.10	15,255.14

注 1：按照建设投资在建设期内第 1 年和第 2 年的投入比例为 40%和 60%测算。高端仿制药品研发项目建设内容不包括土建工程，预计不会因此与花园建设发生关联交易。

注 2：上表中金额为各个募投项目中的土建工程建设金额，且均拟使用募集资金投入。

根据项目预计安排进度，本次募投项目土建工程的实施期为 2 年，建设投资在建设期内第 1 年和第 2 年的投入比例约为 40%和 60%。

本次募投项目实施过程中，公司将通过公开招标方式遴选建设工程承建商。花园建设具有优秀的工程施工建设服务能力，公司多年以来发生的土建工程，包括首次公开发行股票、2016 年度及 2019 年度非公开发行股票的募投项目，乃至公司金西科技园整体的工程建设项目，均是由花园建设来实施建设，作为公司关联方，承接过公司多项土建工程。2018 年 6 月，花园建设通过公开招标投标程序中标金西科技园建设项目（一期）及生活区工程施工，因此花园建设能够为园区内后续的其他大型项目建设提供可靠的建设经验。本次募投实施地点仍然为金西科技园，预计花园建设可以参与公司本次公开招标活动。因此，如花园建设最终中标，其与公司相关交易将构成新增关联交易。

由于本次募投项目尚未开始建设，未开始相关公开招标工作。截至本问询回复出具日，公司与花园建设尚未发生业务往来，也未就该业务开展谈判、未达成一致意见、未签署合同或协议等资料。如花园建设未中标，本次募投项目实施过程中，预计将不存在新增关联交易情形，以下仅就假设花园建设参与公开招标并中标的情况进行分析。

## （二）预计关联交易的定价依据及其公允性

2019 年、2020 年、2021 年以及 2022 年 1-9 月，公司与花园建设



发生的土建工程的关联交易金额如下：

单位：万元

交易内容	2022年 1-9月	2021年度	2020年度	2019年度
土建工程建设	4,106.70	18,214.08	28,846.14	23,335.01

上述关联交易均经公司董事会及股东大会审议通过，监事会发表了审核意见，独立董事发表了事前认可及同意的独立意见，保荐机构发表了无异议的核查意见。

公司与关联方之间的交易，在公平、互利的基础之上进行，关联交易定价遵循公允合理的原则，已履行了相关审议和决策程序，并签订相关合同。因此，如花园建设通过招标投标程序承建本次募投项目的土建工程，公司将保持与报告期内一致的定价原则，确保关联交易定价公允。

### 1、交易的定价依据

报告期内，公司与花园建设以招投标价格作为工程建设业务交易价格的定价基础，并以工程节点等作为依据进行款项支付。公司在每项建设项目竣工结算时，均聘请工程咨询公司进行评估，并出具工程造价咨询报告，对项目造价进行审核。工程咨询公司以《浙江省建筑工程预算定额》（2010年版）、《浙江省安装工程预算定额》（2010年版）为基础，结合双方合同约定，综合确定费用标准；对工程量进行抽查审核；并与当地市场行情进行比较分析。

本次募投项目建设预计与花园建设发生的土建工程交易内容，公司将保持与报告期内一致的定价原则，确保关联交易定价公允。

### 2、定价依据同行业可比对比情况

关联交易中包含土建工程、建筑施工等交易内容的可比公司，其对关联交易价格的定价方式如下：



序号	公司名称	交易内容	定价方式
1	湖北三峰透平装备股份有限公司 (深交所主板在审)	向关联方购买绿化、地面平整、仓库整理等临时劳务	以市场价格为定价基础, 根据劳务的用工人数及工时、劳务复杂程度及风险程度等因素, 由双方协商确定
2	河南天马新材料股份有限公司 (838971.BJ)	向关联方采购工程施工服务	系双方根据市场化原则协商确定
3	浙江帕瓦新能源股份有限公司 (688184.SH)	向关联方采购工程建设服务及工程与设计服务	交易价格根据市场价格双方协商确定
4	德和科技集团股份有限公司 (深交所主板在审)	因子公司厂房建设需要, 向关联方采购厂房建设施工服务	定价根据当地建筑市场常规报价确定

由上表可见, 公司在报告期内对于同类型业务的交易定价依据与可比公司基本一致, 不存在重大差异。

### 3、花园建设毛利情况

2019年、2020年、2021年以及2022年1-9月, 花园建设营业收入以及毛利率等情况如下:

单位: 万元

项目	2022年1-9月	2021年度	2020年度	2019年度
营业收入	308,730.68	400,696.42	419,010.10	464,700.34
主营业务收入	308,607.39	400,460.75	418,855.06	464,556.34
对花园生物项目收入	6,671.28	18,427.71	26,725.49	23,335.38
对花园生物项目收入占比	2.16%	4.60%	6.38%	5.02%
主营业务毛利率	7.55%	7.84%	7.81%	7.93%
对花园生物项目毛利率	7.72%	7.52%	7.01%	7.98%
对非花园生物项目毛利率	7.55%	7.85%	7.87%	7.93%

注: 花园建设对公司工程金额与公司披露的关联交易金额略有差异, 主要原因是公司以经审核认定后的工程量为确认依据, 花园建设的确认存在不同步的情况所致。待工程结算后双方确认将保持一致。

由上表可见, 2019年、2020年、2021年以及2022年1-9月, 花园生物的项目对花园建设的收入占比分别为5.02%、6.38%、4.60%和2.16%, 占比较低, 花园建设经营不存在依赖公司的情形。

由上表毛利率情况可见，2019年、2020年、2021年以及2022年1-9月，花园建设对公司项目的毛利率和对非公司项目的毛利率基本一致，不存在明显差异。

#### 4、花园建设对其他客户的毛利率对比情况

花园建设对公司和对2019年、2020年、2021年以及2022年1-9月收入金额较高的其他项目的毛利率对比情况如下：

单位：万元

工程项目	发包方	地区	开工日期	完工日期	收入	成本	毛利率	备注
花园集团(金华)生物医药科技产业园一期项目	浙江花园营养科技有限公司	浙江金华	2018.8	-	80,798.77	75,155.39	7.51%	在建
铁基非晶纳米晶工程	武汉美联新材料制造有限公司	湖北武汉	2019.8	2021.9	16,520.18	15,363.77	7.53%	已结算
中环名邸项目	太原锦荣房地产开发有限公司	山西太原	2016.3	2021.12	72,731.95	67,382.30	7.94%	已结算
宜阳县教师新村龙湾盛景小区	宜阳县融展置业有限公司	河南宜阳	2017.6	2022.1	13,724.49	12,681.13	8.23%	已结算
邯郸市马头山辰住宅小区二期1#、2#、3#、4#楼及地库	邯郸市山辰房地产开发有限公司	河北邯郸	2019.8	2022.1	17,538.61	16,395.81	6.97%	已结算
迅通物流西安分拨基地项目商务大厦A、B座及酒店	迅通(西安)仓储发展有限公司	陕西西安	2019.8	2022.3	20,669.72	18,725.34	10.38%	已结算

由上表可知，花园建设对花园生物的毛利率与对其他客户的毛利率差异较小，毛利率水平基本保持一致。由此可见，花园建设与公司交易的定价与非关联第三方不存在明显差异，具有公允性。因此，上述关联交易以市场公允价格为依据，遵循公开、公平、公正的原则，不存在损害公司股东、尤其是中小股东利益的情形。

#### 5、与花园建设同行业公司对比情况

2019年、2020年、2021年、2022年1-6月以及2022年1-9月，



花园建设与其同行业可比公司毛利率对比情况如下：

项目	2022年1-9月	2022年1-6月	2021年度	2020年度	2019年度
中国铁建	---	8.67%	9.60%	9.26%	9.64%
中国中铁	---	8.87%	10.00%	9.95%	9.77%
宁波建工	---	7.64%	8.08%	7.72%	8.05%
上海建工	---	7.75%	9.43%	9.67%	10.29%
陕西建工	---	8.37%	8.72%	7.82%	8.97%
平均	---	8.26%	9.17%	8.88%	9.34%
花园建设 主营业务毛利率	7.55%	7.46%	7.84%	7.81%	7.93%

注：可比公司尚未披露 2022 年 3 季度财务数据。

由上表内容可见，花园建设的毛利率略低于同行业可比上市公司，主要是由于同行业可比公司均为上市公司，其经营规模普遍较大，市场地位较高，在采购规模、人工成本等方面拥有更强的规模效应，从而有利于成本控制，同时与客户的议价能力也更强。相较而言，花园建设业务主要集中于东阳周边地区，业务规模和市场地位等方面弱于可比公司，导致议价能力以及成本控制方面存在差距，因此毛利率略低。

综上所述，报告期内，公司采用招标投标方式与花园建设建立交易，工程结算根据专业工程咨询公司出具的工程造价咨询报告，综合确定费用标准，交易定价公允；公司项目对花园建设的收入占比较低，花园建设与公司交易的定价与非关联第三方不存在明显差异，具有公允性。本次募投项目预计新增关联交易发生时，公司将保持与报告期内一致的定价原则，确保关联交易定价公允。

### （三）关联交易对应的收入、成本费用或利润总额占发行人相应指标的比例等

2019年、2020年、2021年以及2022年1-9月，公司与花园建设发生的关联交易分别为 23,335.01 万元、28,846.14 万元、



18,214.08 万元和 4,106.70 万元。由于土建工程属于固定资产投资建设类采购，不直接对公司的收入、成本费用或利润总额等指标产生影响。因此，我们对本次可能新增的关联交易金额占本次募投项目拟使用募集资金金额、本次募投项目投资总额、公司固定资产和在建工程等相关内容的比例进行对比如下：

单位：万元

项目	金额
本次预计新增土建工程关联交易金额（注）（a）	25,425.24
本次募投项目拟使用募集资金金额（b）	120,000.00
本次募投项目投资总额（c）	134,446.38
本次募投项目中的资本性支出金额（d）	86,922.93
截至 2022 年 9 月 30 日固定资产+在建工程余额之和（e）	256,205.02
新增关联交易金额占本次募投项目拟使用募集资金金额的比例（f=a/b）	21.19%
新增关联交易金额占本次募投项目投资总额的比例（g=a/c）	18.91%
新增关联交易金额占固定资产+在建工程余额之和（h=a/e）	9.92%
新增关联交易金额占本次募投项目完成后公司固定资产+在建工程总金额[i=a/（d+e）]	7.41%

注：上表中金额为各个募投项目中的土建工程建设金额，且均拟使用募集资金投入。

由上表可见，经测算，本次预计新增土建工程关联交易金额占公司截至 2022 年 9 月 30 日固定资产+在建工程余额之和的比例为 9.92%。新增关联交易金额占本次募投项目完成后公司固定资产+在建工程总金额的比例为 7.41%，占比较低。

本次募投项目投资总额为 134,446.38 万元，土建工程预计投资金额为 25,425.24 万元，占募投项目投资总额的比例为 18.91%。对比而言，公司 2019 年度非公开发行股票募投项目截至 2022 年 9 月末累计发生计入在建工程的金额为 112,375.67 万元，其中与花园建设发生的土建交易金额为 31,879.40 万元，占比为 28.37%，占比高于本次募投项目对应比例是由于 2019 年度非公开发行股票募投项目属于金

西科技园建设初期，公共工程投入金额较大，同时募投项目建设前期以土建工程投入为主所致。随着金西科技园公共工程建设的完善，本次募投项目中公共工程投资需求较少所致。

#### （四）新增的关联交易的必要性

##### 1、花园建设具有优秀的建筑施工能力

花园建设是一家具有承建高层、大跨度、高难度各类建设项目施工能力的建筑公司，拥有房屋建筑施工总承包壹级资质、市政公用工程总承包、装饰装修工程、土石方工程专业承包叁级资质，先后荣获“中国优秀施工企业”“浙江省建筑业诚信企业”“金华市建筑业骨干企业”“金华市建筑业先进企业”“东阳市建筑业龙头企业”等荣誉称号，承接多项省市级优质工程。因此，花园建设具有专业的建筑施工能力。

##### 2、花园建设具有建设化工类大型工程项目经验

本次募投项目实施地点为浙江省金华经济技术开发区（金西地块）金华健康生物产业园，为公司主要生产基地，已建成大型化工项目包括年产 180 吨-7 去氢胆固醇项目、年产 750 吨饲料级 VD3 油剂项目等。花园建设为金西科技园提供了建筑施工服务，对于其整体的规划布局、施工条件、施工难度、施工进度把控及大型化工项目的施工要求已有了充分的了解，能够为后续园区内其他大型项目建设提供可靠的建设经验，更加便捷的进行工程施工。同时，花园建设与公司系同一实际控制人控制下的企业，能够在金西科技园项目建设沟通、后续运营维护等方面提供更为便利的支持。

##### 3、花园建设实施有助于公司技术的保密

公司的生产车间、车间设备均是根据公司的生产工艺进行定制化



设计和施工，公司所处的维生素、食品药品行业的工艺技术秘密较多，是行业公司的核心竞争力之一。与花园建设的合作可以在一定程度上避免公司的技术秘密泄露的风险。

#### 4、花园建设实施有助于公司加快建设进度

建筑施工受施工条件、国家法律政策、施工安全管理、施工进度测算、施工质量是否达标、工程造价决算等多种因素影响，是一项高度复杂的系统性工程，因此建筑行业的纠纷矛盾或其他法律问题较为突出。建筑施工容易出现因各种因素导致的延期、质量不达标、责任不清等。因此，与花园建设的合作可以在很大程度上避免因此类事件导致公司募投项目建设进度不及预期的风险。

#### 5、公司与花园建设的关联交易具有持续性

公司多年以来发生的土建工程均由花园建设完成，包括首次公开发行股票、2016年度及2019年度非公开发行股票的募投项目，乃至公司金西科技园整体的工程建设项目，均是由花园建设来实施建设。报告期内，随着花园生物建设规模的不断扩大，与关联方花园建设在实际运营中进行长期合作有着积极的促进作用：一是利用集中采购优势，通过大规模集中采购大宗建筑材料和设备，降低建设成本；二是在公司建筑规模不断扩大的发展过程中，形成了长期合作的优质工程建筑商，通过对长期合作优质建筑商的系统管理，花园建设能够有效整合优质建设施工资源，统一建设标准，对加快建设速度、确保工程质量起到了积极的推动作用，为近年来公司的快速发展提供了有力保障。

综上，花园建设预计为公司本次募投项目提供土建施工服务形成的关联交易具有必要性。



### **（五）新增的关联交易不属于显失公平的关联交易**

由上述内容可见，本次募投项目实施后，募投项目预计新增的关联交易将以市场公允价格为计价依据，不会与控股股东、实际控制人控制企业新增构成显失公平的关联交易。

除上述情况外，本次募集资金投资项目不存在其他与公司主要股东及其关联人之间发生的关联交易。如产生其他关联交易，公司也将按照中国证监会、深圳证券交易所及其他有关法律、法规要求履行相应的程序，并进行相应的信息披露。

### **（六）本次募投项目的实施不影响公司生产经营的独立性**

如前文所述，花园建设具有优秀的建筑施工能力，为金西科技园的承建商，具有在本次募投项目实施地点建设化工类大型工程项目经验，公司与花园建设的关联交易具有持续性，且关联交易定价公允，不属于显失公平的关联交易。本次募投项目预计新增关联交易发生时，公司将保持与报告期内一致的定价原则，确保关联交易定价公允，并将根据《公司章程》《关联交易管理制度》等相关制度的规定，继续就相关新增关联交易履行必要且规范的关联交易审批程序、签订规范的交易协议，并履行相关的信息披露义务，切实维护公司和其他非关联股东的利益。

综上所述，本次募投项目的实施不会存在严重影响上市公司生产经营独立性的情形。

### **（七）公司实际控制人出具的专项承诺**

公司实际控制人邵钦祥已就花园建设如承接本次募投项目土建工程事宜出具专项承诺：

- 1、本人将善意履行花园生物实际控制人的义务，严格遵守国家

有关法律法规及《公司章程》《关联交易管理制度》等规章制度，确保交易双方在公平合理、符合国家关于土建工程相关规定以及正常商业交易的情况下开展本次关联交易；

2、本人将严格按照相关规定履行必要的关联方回避表决等义务，积极配合公司履行关联交易的法定审批程序和信息披露义务；

3、本人保证不利用实际控制人地位谋取不当利益，不利用关联交易非法转移发行人的资金、利润或从事其他任何形式损害公司和其他股东的合法权益的行为。

**九、前次募投项目资金是否发生变更，是否履行相应程序，前募预计完工时间，是否存在延期完工的风险。**

**（一）前次募投项目资金是否发生变更，是否履行相应程序**

**1、前次募集资金使用情况**

根据会计师出具的《前次募集资金使用情况鉴证报告》（大华核字[2022]0010758号），截至2022年3月31日，公司2019年度非公开发行股票募集资金使用具体情况如下：

单位：万元

募集资金总额：89,451.32			已累计使用募集资金金额：90,508.04				
变更用途的募集资金总额：0			各年度使用募集资金金额				
变更用途的募集资金总额比例：0			2020年：		50,648.74		
			2021年：		39,473.14		
			2022年1-3月：		386.15		
投资项目			截止日募集资金累计投资额				项目达到预定可使用状态日期
序号	承诺投资项目	实际投资项目	募集前承诺投资金额	募集后承诺投资金额	实际投资金额	使用进度比例	
1	年产1,200吨羊毛脂胆固醇及8,000吨精制羊毛脂项目	年产1,200吨羊毛脂胆固醇及8,000吨精制羊毛脂项目	46,480.00	46,480.00	46,733.45	100.55%	建设中



2	年产 15.6 吨 25-羟基维生素 D <sub>3</sub> 结晶项目	年产 15.6 吨 25-羟基维生素 D <sub>3</sub> 结晶项目	4,170.00	4,170.00	2,979.43	71.45%	建设中
3	年产 40.5 吨正固醇项目	年产 40.5 吨正固醇项目	9,210.00	9,210.00	8,995.15	97.67%	建设中
4	年产 26 吨 25-羟基维生素 D <sub>3</sub> 原项目	年产 26 吨 25-羟基维生素 D <sub>3</sub> 原项目	6,810.00	6,810.00	6,317.61	92.77%	建设中
5	年产 3,600 吨饲料级 VD <sub>3</sub> 粉及 540 吨食品级 VD <sub>3</sub> 粉项目	年产 3,600 吨饲料级 VD <sub>3</sub> 粉及 540 吨食品级 VD <sub>3</sub> 粉项目	5,980.00	5,980.00	7,192.40	120.27%	建设中
6	补充流动资金	补充流动资金	18,290.00	18,290.00	18,290.00	100.00%	
合计			90,940.00	90,940.00	90,508.04	99.53%	

注：由于募集资金已于 2022 年 3 月末使用完毕，因此截至 2022 年 9 月末的募集资金使用情况与上表数据相同，不发生变化。

## 2、前次募集资金用途披露情况

根据公司《2019年度非公开发行A股股票预案（二次修订稿）》中募集资金投向的相关内容如下：

紧紧围绕“打造完整的维生素D3上下游产业链”的发展战略，公司本次非公开发行募集资金总额不超过90,940万元，在扣除发行费用后计划用于下列项目：

序号	项目名称	投资总额 (万元)	利用募集资金数量 (万元)
1	年产 1,200 吨羊毛脂胆固醇及 8,000 吨精制羊毛脂项目	59,188.25	46,480
2	年产 3,600 吨饲料级 VD <sub>3</sub> 粉及 540 吨食品级 VD <sub>3</sub> 粉项目	7,597.47	5,980
3	年产 26 吨 25-羟基维生素 D <sub>3</sub> 原项目	8,440.85	6,810
4	年产 40.5 吨正固醇项目	12,671.55	9,210
5	年产 15.6 吨 25-羟基维生素 D <sub>3</sub> 结晶项目	4,898.08	4,170
6	补充流动资金	18,290.00	18,290
合计		111,086.20	90,940

## 3、前次募集资金到账情况

截至 2022 年 3 月 31 日，公司 2019 年度非公开发行股票项目扣

除发行费用后实际募集资金净额为 89,451.32 万元，实际使用募集资金金额为 90,508.04 万元，使用比例为 101.18%，使用比例超过募集资金总额部分为存储累计利息及购买理财收益所得（扣除手续费等）1,056.72 万元，募集资金的实际到位情况如下：

单位：万元

募集资金总额 (a)	90,940.00
减：保荐承销费、律师费和验资费等	1,488.68
实际募集资金净额 (b)	89,451.32
加：利息、理财等收益净额	1,056.72
实际使用募集资金 (c)	90,508.04
c/a	99.53%
c/b	101.18%

#### 4、前次募投项目投资进展情况

根据《2019 年度非公开发行 A 股股票预案（二次修订稿）》，本次发行募集资金到位后，若实际募集资金净额少于上述募集资金投资项目需投入的资金总额，公司将根据实际募集资金净额，按照项目的轻重缓急等情况，调整并最终决定募集资金的具体投资项目、优先顺序及各项目的具体投资额，募集资金不足部分由公司自有资金或通过其他融资方式解决。

在前次募投项目实施过程中，因大宗材料价格大幅上涨、设备自动化水平提升、人工工资上涨，募投项目的设备购置费、安装费、材料费、建筑工程费等实际投资金额均出现不同程度的增加。经公司总经理办公会讨论后，公司董事长于 2021 年 9 月批准，年产 3,600 吨饲料级 VD3 粉及 540 吨食品级 VD3 粉项目预计投资总额由 7,597.47 万元调整为 11,000.00 万元，该事项已在公司《2021 年年度报告》进行了披露和说明。截至 2022 年 9 月末，公司前次募投项目建设的具



体情况如下：

单位：万元

序号	项目名称	预算金额 (1)	累计投入金额 (2)	投资进度 (3) = (2) / (1)	承诺使用 募集资金 金额 (4)	实际使用 募集资金 金额 (5)	募集资金 使用进度 比例 (6) = (5) / (4)
1	年产 1,200 吨羊毛脂胆固醇及 8,000 吨精制羊毛脂项目	76,000.00	75,148.56	98.88%	46,480.00	46,733.45	100.55%
2	年产 15.6 吨 25-羟基维生素 D <sub>3</sub> 结晶项目	4,898.08	5,173.68	105.63%	4,170.00	2,979.43	71.45%
3	年产 40.5 吨正固醇项目	12,671.55	11,300.44	89.18%	9,210.00	8,995.15	97.67%
4	年产 26 吨 25-羟基维生素 D <sub>3</sub> 原项目	12,000.00	11,391.34	94.93%	6,810.00	6,317.61	92.77%
5	年产 3,600 吨饲料级 VD <sub>3</sub> 粉及 540 吨食品级 VD <sub>3</sub> 粉项目	11,000.00	9,361.65	85.11%	5,980.00	7,192.40	120.27%

注 1：年产 3600 吨饲料级 VD<sub>3</sub> 粉及 540 吨食品级 VD<sub>3</sub> 粉项目在预案中披露的预算投资总额为 7,597.47 万元，后调整为 11,000.00 万元，详见公司《2021 年年度报告》。

注 2：累计投入金额为截至 2022 年 9 月末数据。

注 3：年产 1,200 吨羊毛脂胆固醇及 8,000 吨精制羊毛脂项目、年产 26 吨 25-羟基维生素 D<sub>3</sub> 原项目在预案中披露的预算投资总额为 59,188.25 万元、8,440.85 万元，后由于工程预算增加而调整为 76,000.00 万元、12,000.00 万元，该事项已经公司总经理办公会讨论后由公司董事长批准。

在上述募投项目中，因受下沙生物生产基地停产及搬迁影响，为确保饲料级 VD<sub>3</sub> 粉产品生产和销售的连续稳定，年产 3,600 吨饲料级 VD<sub>3</sub> 粉及 540 吨食品级 VD<sub>3</sub> 粉项目为优先开工建设项目，优先使用募集资金投入。经公司董事长批准后，本项目使用原承诺使用募集资金 5,980.00 万元、募集资金理财收入 1,056.72 万元以及其他募集资金 155.68 万元。

## 5、募集资金使用的审批情况

根据《深圳证券交易所上市公司自律监管指引第 2 号——创业板上市公司规范运作》第 6.3.5 条规定：“上市公司将募集资金用作以下事项时，应当经董事会审议通过，并由独立董事、监事会以及保荐机构或者独立财务顾问发表明确同意意见：（一）以募集资金置换预

先已投入募集资金投资项目的自筹资金；（二）使用暂时闲置的募集资金进行现金管理；（三）使用暂时闲置的募集资金暂时补充流动资金；（四）变更募集资金用途；（五）改变募集资金投资项目实施地点；（六）调整募集资金投资项目计划进度；（七）使用节余募集资金。公司变更募集资金用途，以及使用节余募集资金达到股东大会审议标准的，还应当经股东大会审议通过。”

根据《深圳证券交易所上市公司自律监管指引第 2 号——创业板上市公司规范运作》第 6.3.14 条规定：“上市公司存在下列情形之一的，视为募集资金用途变更：（一）取消或者终止原募集资金项目，实施新项目；（二）变更募集资金投资项目实施主体（实施主体在上市公司及其全资子公司之间变更的除外）；（三）变更募集资金投资项目实施方式；（四）本所认定为募集资金用途变更的其他情形。”

经对比，公司 2019 年度非公开发行股票募投项目的募集资金使用未发生上述规定的需要召开董事会、股东大会审议的情形，不存在募投项目资金发生重大变更的情况。

同时，在本次募投项目实施过程中，因材料、人工等费用上涨，经公司董事长批准，年产 3600 吨饲料级 VD3 粉及 540 吨食品级 VD3 粉项目预计投入资金于 2021 年 9 月变更为 11,000.00 万元，并先使用募集资金投入，已履行相应程序。

## （二）前募预计完工时间，是否存在延期完工的风险

前次募集资金投资项目建设进展及其预计完工时间如下：



募投项目	预算金额 (1)	累计投入金额 (2)	投资进度 (3) = (2) / (1)	预计完工时间
花园生物研发中心项目	25,077.50	26,746.96	106.66%	部分单体已转固，剩余部分2022年3季度已完工
年产180吨7-去氢胆固醇项目	14,000.00	15,103.12	107.88%	主体车间已完工转固，剩余部分2022年3季度已完工
年产750吨饲料级VD <sub>3</sub> 油剂项目	9,939.09	11,265.03	113.34%	主体车间已完工转固，剩余部分2022年3季度已完工
年产1,200吨羊毛脂胆固醇及8,000吨精制羊毛脂项目	76,000.00	75,148.56	98.88%	已于2022年3季度完工，并投入试生产
年产15.6吨25-羟基维生素D <sub>3</sub> 结晶项目	4,898.08	5,173.68	105.63%	截至2022年3季度已完成建设
年产40.5吨正固醇项目	12,671.55	11,300.44	89.18%	截至2022年3季度已完成建设
年产26吨25-羟基维生素D <sub>3</sub> 原项目	12,000.00	11,391.34	94.93%	截至2022年3季度已完成建设
年产3,600吨饲料级VD <sub>3</sub> 粉及540吨食品级VD <sub>3</sub> 粉项目	11,000.00	9,361.65	85.11%	主体车间已完工并于2022年3季度转固

注：累计投入金额为截至2022年9月末数据。

由上表可见，截至2022年9月末，前次募集资金投资项目的投资完成比例较高，预计将在2022年4季度整体完工，延期完工风险较低，与实际情况相符。

由于工程施工本身的复杂性、不可预测性较强，项目的实施进度容易受工程质量、投资成本等事项，导致工程项目存在无法按期完成的风险。针对延期完工风险，公司已在募集说明书中进行了补充披露。

截至2022年9月末，前募资金使用进度与承诺一致，延期完工风险较低，预计将于2022年4季度完工。

**十、请发行人补充披露（1）（3）（4）（5）（7）（8）（9）相关风险。**

**（一）针对问题（1）涉及的相关风险**

公司已在募集说明书“第三节 风险因素”之“六、募投项目相关风险”中补充披露如下：

**（四）募投项目尚未取得所需的全部资质、许可的风险**

本次募集资金投资项目尚处于建设期，尚未取得实施本次募投项目所需的全部资质。

公司具有充足的生产及研发的人员及技术储备，随着本次募投项目的推进，公司将建成与食品、药品生产相适生产场所与设备，并根据法规要求完善相关管理制度。因此，公司具有取得相应资质文件的能力。同时，花园生物现有业务亦具备辅助和支持的资源和能力，公司取得本次募投项目所需全部资质文件不存在重大障碍，预计不会影响募投项目的实施。尽管公司积极推动，尽快取得募投项目所需的全部资质许可，但是如果未来国家法规政策发生重大变化，或者公司的人员、生产、技术不满足相关要求，公司仍面临无法按现有规划取得募投项目所需的全部资质许可的风险，对募投项目的实施进度造成不利影响。

**（二）针对问题（3）涉及的相关风险**

公司已在募集说明书“第三节 风险因素”之“六、募投项目相关风险”中补充披露如下：

**（六）骨化醇类原料药及制剂项目技术实施风险**

本次骨化醇类原料药及制剂项目需要可靠的技术方案作为重要支撑，公司结合多年经营积累的行业、技术、生产、管理等方面经验，



已在人员、研发及技术储备方面均有较好的实施基础，保障相关项目的顺利实施，项目实施具备可行性，募投项目存在技术实施风险或重大不确定性的可能性较小。考虑到医药行业产业化过程中工艺技术研发和开发没有绝对确定性的特点，对于企业的技术储备、经验积累、研发人员的技术水平与综合素质有较高要求，如关键技术难点未能解决，未能获得适宜的技术路线、可靠的技术方案或者达到预期标准的成本过高，造成产品技术开发进度滞后，则本次募投项目将面临一定的技术实施风险，进而导致募投项目实施出现不确定性。

#### （七）骨化醇类原料药及制剂产品产能消化风险

骨化醇类原料药及制剂项目是公司根据国家产业政策、市场环境和行业发展趋势等因素，结合公司对行业未来发展的分析判断作出的。未来若因本次募投项目产品所处市场环境、产业政策、新冠疫情等外部条件发生不利变化，造成市场需求下滑或运营成本提升等重大不利影响，或因公司未能在市场竞争中取得竞争优势、产品销售渠道开拓不及预期导致产品销售不达预期，将会导致本次募投项目存在产能无法消化的风险。

#### （三）针对问题（4）涉及的相关风险

公司已在募集说明书“第三节 风险因素”之“六、募投项目相关风险”中补充披露如下：

#### （五）维生素系列产品产能消化风险

本次募投项目达产后，公司将年新增 6,000 吨维生素 A 粉、20,000 吨维生素 E 粉、5,000 吨维生素 B6 以及 200 吨生物素生产能力。有助于提高公司生产能力，产品附加值，丰富产品结构，保障公司的可持续发展。公司对本次维生素系列产品的募投项目进行了详细的行业

分析、市场调研，根据市场容量以及销售计划对未来的募投产品产销量和效益进行了谨慎分析和预计。虽然当前公司对前述募集资金投资项目的前景较为乐观，但前述产品细分市场的行业集中度较高，本项目达产后公司维生素 A 粉、维生素 E 粉、维生素 B6 和生物素产品预计市场供应占比分别约为 11%、6%、21%和 23%，占比较高。如现有厂商产能大幅增加，或市场需求增长不及预期，或现有厂商为保护其市场地位而大幅降价以逼退行业新增产能，则可能导致公司募投项目的产能无法完全消化，或者可能导致募投项目的产品售价较低，进而对本次募投项目的盈利能力产生不利影响。

#### **（四）针对问题（5）涉及的相关风险**

公司已在募集说明书“第三节 风险因素”之“六、募投项目相关风险”中补充披露如下：

（三）募投项目涉及产品研发不确定性导致募投项目效益不及预期风险

截至目前，公司本次募投项目“骨化醇类原料药项目”已完成工艺路线开发和化学合成研究，“骨化醇类制剂项目”处于药学研究（CMC 研究）阶段。募投项目“高端仿制药品研发项目”包括用于开发 9 项新产品，并加快前期 3 个项目的临床试验及药品注册。考虑到医药行业科学研究的风险性特征，技术工艺复杂，研发周期较长，对于企业的技术储备、经验积累、研发人员的技术水平与综合素质有较高要求。

同时，药品从研发到上市必须经过药学研究、实验室小试、临床试验、车间放大试验、工艺技术转移、注册审批等阶段或步骤，最终需要经过国家药品监督管理部门严格的全流程审查，才能取得药品注册证书，从而准许进入市场开展销售活动。虽然公司已为募投项目储



备了相关的研发能力、人员和技术，募投项目的实施不存在重大不确定性，但仍存在公司研发失败、研发进度不及预期、掌握的技术和经验不满足项目建设实施及后期生产经营的要求的风险，导致募投项目无法按计划完成、无法达到预期收益，影响公司经营业绩。

#### **（五）针对问题（7）涉及的相关风险**

公司已在募集说明书“第三节 风险因素”之“六、募投项目相关风险”中补充披露如下：

#### **（九）新增折旧摊销对业绩影响的风险**

截至 2022 年 9 月末，在建工程以前次募集资金投资建设项目为主，前次募投在建项目将在达到预定可使用状态后计提折旧摊销。本次募投项目的实施也将会使公司固定资产、无形资产规模增大，并将在达到预定可使用状态后计提折旧摊销。按照残值率 3%、15 年折旧年限的年限平均法进行测算，假设截至 2022 年 9 月末的在建工程于 2022 年末均达到预定可使用状态并全部转固后，预计年新增折旧摊销金额为 9,363.97 万元，占前次募投项目完全达产实现销售后预计年总营业收入的比例为 1.78%，占完全达产实现销售后预计年净利润的比例为 9.48%-9.66%。本次募投项目实施后预计年新增折旧摊销金额为 4,599.98 万元-8,493.27 万元，占投产后预计年总营业收入的比例为 1.24%-2.03%，占投产后实现销售后预计年净利润的比例为 3.62%-7.11%。因此，前次募投项目的在建项目以及本次募集资金投资项目建设完成后，短期内会新增折旧摊销费用，在一定程度上将影响公司的盈利水平，从而使公司面临盈利能力下降、摊薄公司的净资产收益率和每股收益的风险。

#### **（六）针对问题（8）涉及的相关风险**

公司已在募集说明书“第三节 风险因素”之“六、募投项目相关风险”中补充披露如下：

#### （八）新增关联交易风险

在前次募投项目实施过程中，涉及的土建工程均由公司关联方浙江花园建设集团有限公司施工，包括：包括首次公开发行股票、2016年度及2019年度非公开发行股票的募投项目，乃至公司金西科技园整体的工程建设项目等，公司与花园建设的关联交易具有持续性。

由于本次募投项目尚未实施，公司与花园建设尚未发生业务往来，也未就该业务开展谈判、未达成一致意见、未签署合同或协议等资料。本次募投项目实施过程中，公司将通过公开招标方式确定建设工程承建商。如花园建设最终中标，其与公司相关交易将构成新增关联交易，公司将保持一贯以来的实施方式，切实维护公司和其他非关联股东的利益。

根据募投项目的建设规划，预计将因此与花园建设产生土建工程关联交易金额 25,425.24 万元，占本次募投项目投资总额 134,446.38 万元的比例为 18.91%。对比而言，公司 2019 年度非公开发行股票募投项目截至 2022 年 9 月末累计已投入金额为 112,375.67 万元，其中与花园建设发生的土建交易金额为 31,879.40 万元，占比为 28.37%，占比高于本次募投项目对应比例是由于 2019 年度非公开发行股票募投项目属于金西科技园建设初期，公共工程投入金额较大，同时募投项目建设前期以土建工程投入为主所致。随着金西科技园公共工程建设的完善，本次募投项目中公共工程投资需求较少所致。

公司将严格按照《深圳证券交易所上市公司自律监管指引第 2 号——创业板上市公司规范运作》《公司章程》等相关规定履行董事会、



股东大会等关联交易审批以及信息披露程序，确保关联交易定价公允。同时，公司实际控制人对此出具了专项承诺，确保该预计关联交易如发生将在公平合理的前提下开展，不损害公司及股东的利益。因此，如花园建设最终中标，本次募投项目实施后预计新增关联交易不会对公司生产经营的独立性造成重大不利影响。但是，仍然提醒投资者注意本次募集资金投资项目预计新增关联交易的情况及风险。

### （七）针对问题（9）涉及的相关风险

公司已在募集说明书“第三节 风险因素”之“二、经营管理风险”中披露补充如下：

#### （七）金西科技园项目延期完工风险

金西科技园是公司未来的主要生产基地，单体项目数量较多，投资金额较大，公司派驻管理团队深入现场，直接参与现场管理，狠抓建设安全，督促项目进度，把关工程质量，协调解决各施工单位遇到的问题，对接设计院，解决施工过程中遇到的各种工程技术问题，制定合理的项目建设计划。即便如此，自 2019 年铺开建设以来，受新冠肺炎疫情等因素影响较大，导致项目建设进度有所放缓，公司预计目前主要在建项目将于 2022 年 4 季度整体完工。虽然公司技术实力较强，投资项目有较好的技术基础，但土建工程施工本身的复杂性、不可预测性较强，项目的实施进度容易受工程质量、投资成本等事项，导致在建项目存在无法按期完成的风险。

### 【核查程序及核查意见】：

#### （一）核查程序

1、了解公司目前拥有资质情况、本次募投项目所需申请的资质、

申请资质的流程情况等；

2、查阅公司募集资金投资项目可研报告，核查募集资金的使用计划，了解募集资金使用中研发投入的具体内容和安排；了解公司研发投入中拟资本化部分是否符合《企业会计准则》以及公司会计政策的相关要求，并与同行业可比公司进行对比。核查公司本次募投项目中是否存在预备费、铺底流动资金、支付工资/货款及不符合资本化条件的研发支出等情况，核查其占比是否符合《创业板再融资审核问答》问题 14 的相关要求；

3、查阅公司出具的关于本次募投项目研发进度、人员及技术储备，产品用途及与现有产品相关的说明，了解研发进度、人员及技术储备；查阅本次募投项目取得的投资备案、环评审查、节能审查等文件，查询《环境保护综合名录（2021 年版）》等相关法律法规；

4、通过公开数据检索骨化醇原料药、骨化醇类制剂产品的市场容量及需求变动情况，通过国家药品监督管理局药品审评中心网站（<https://www.cde.org.cn/>）检索骨化醇原料药、骨化醇类制剂同行业公司情况，并关注产能消化风险及应对措施；

5、查阅公司出具的关于骨化醇原料药、骨化醇类制剂产品的产能消化措施的说明；

6、查阅公开信息以及行业报告等相关资料，了解维生素行业的市场发展情况、市场供需及竞争情况，通过将行业现有的产能产量情况、竞争格局与公司拟增加产能进行对比分析产能消化可行性；了解公司目前在手订单及意向订单情况，并关注产能消化风险及应对措施；

7、了解高端仿制药品研发项目所涉及的研发药物的具体种类、研发进度、与现有产品的区别与联系、相关资质许可办理情况等情况，



了解公司是否具有足够的人员技术储备，是否存在研发风险等事项；

8、查阅同行业上市公司公告等公开信息，与同行业可比情况、现有同类业务毛利率情况进行对比分析；了解本次发行募投项目的效益测算资料、本次募投项目的效益测算依据、测算过程，分析效益测算的合理性和谨慎性；

9、查阅公司年报、前次募投建设项目及本次募投项目的可行性研究报告，了解公司的折旧摊销会计政策和报告期内计提的折旧摊销费用，分析相关折旧摊销对公司未来经营业绩的影响；

10、对本次募投项目可能新增的关联交易金额进行了量化测算；了解报告期内公司发生的同类型关联交易的定价情况；查阅了花园建设报告期内的审计报告、财务报表以及其他可比项目的相关资料；对花园建设对公司交易的毛利率与其对其他客户的毛利率进行了比较，对花园建设的毛利率与其同行业公司毛利率进行了比较；对其他公司与关联方发生同类关联交易的定价情况进行了比较；

11、查阅前次募投项目的投资计划、相关公告信息，了解前次募投项目建设情况及前次募集资金实际投入进度等；了解募投项目的建设进度、了解前募预计完工时间，是否存在延期完工的风险等内容。

## （二）核查意见

经核查，我们认为：

1、因本次募投项目尚处于建设期或尚未开展建设，未取得所需的全部资质许可等文件，具体资质计划安排已如实披露，本次募投项目实施主体具有取得相应资质文件的能力，花园生物及实施主体之间亦具备辅助和支持的资源和能力，取得相应资质文件不存在重大障碍，预计不会影响募投项目的实施；公司已在《募集说明书》中就募投项

目尚未取得所需的全部资质、许可的风险进行了风险提示；

2、公司已如实披露项目一、二、六所涉及研发投入的具体内容；相关资本化条件与公司日常会计政策一致，与同行业一致，各募投项目投资数额构成明细资本性支出与非资本性支出列示正确，补流比例符合相关规定；

3、本次骨化醇原料药及制剂相关募投项目产品的研发进度、人员技术储备情况、市场容量和需求变动情况、同行业可比公司情况已如实披露，上述募投项目不存在技术实施难度，具有产能消化空间；公司已在《募集说明书》中就骨化醇类原料药及制剂募投项目技术实施风险、骨化醇类原料药及制剂产品产能消化风险进行了风险提示；

4、公司所占市场份额比例、在手订单及意向订单情况与实际情况相符；公司已在《募集说明书》中就产能消化风险进行了风险提示；

5、针对高端仿制药品研发项目所涉及的研发药物的具体内容，以及公司是否具有足够的人员技术储备，是否存在研发风险等事项，公司已在募集说明书中如实披露；

6、经对比，募投项目相关收益指标合理，效益测算具有谨慎性、合理性；

7、公司现有在建工程和本次募投项目未来形成的资产将导致每年计提较大金额的折旧和摊销。本次募投项目的效益预测已经考虑了相关折旧摊销费用。如果募投项目顺利达产，效益符合预期，相关折旧、摊销对公司经营业绩不会造成不利影响。若未来募投项目的效益实现情况不达预期，公司将面临在建项目以及上述募投项目新增的折旧摊销费用对经营业绩造成一定不利影响的风险；公司已就上述风险在《募集说明书》进行风险提示；



8、本次募投项目实施过程中，如相关土建施工由关联方花园建设实施，新增的关联交易将以市场公允价格为计价依据，报告期内公司与花园建设发生的关联交易定价在合理的范围内，因此本次募投项目不会与控股股东、实际控制人控制企业新增构成显失公平的关联交易；公司已就上述风险在《募集说明书》进行风险提示；

9、前次募投项目资金未发生需要召开董事会、股东大会审议的重大变更的情况。在本次募投项目实施过程中，经发行人董事长批准，年产 3,600 吨饲料级 VD3 粉及 540 吨食品级 VD3 粉项目预计投入资金调增，并先使用募集资金投入，已履行相应程序；发行人已如实披露前募预计完工时间，且已在《募集说明书》中就前募延期完工的风险进行了风险提示。

## 【问题 2】

2. 截至 2022 年 3 月 31 日，发行人合并资产负债率为 37.31%，本次发行可转债发行完成后，发行人累计债券余额占 2022 年 3 月末发行人净资产额的 49.38%。2019 年至 2022 年一季度末，公司流动比率和速动比率持续下降并显著低于同行业可比水平。发行人 2021 年、2022 年一季度市场推广服务费分别为 16,854.15 万元、7,944.95 万元，占当期销售费用的比例分别为 91.91%和 96.96%。发行人 2022 年一季度境外收入占比为 28.71%。

请发行人补充说明：（1）结合报告期内盈利情况、偿债安排、未使用银行授信情况、资产负债结构、现金流情况，以及同行业可比情况，说明报告期内偿债能力下滑的原因及合理性，是否存在可转债偿付风险；（2）结合公司营销模式、学术推广次数、市场调研次数、新

开拓客户数量、单位客户营销推广费用、同行业可比情况等，说明报告期内营销推广费用大幅增长的合理性、是否与同行业可比、是否与发行人产品生命周期相一致，是否合法合规、是否存在商业贿赂的风险；（3）结合报告期内在境外主要国家和地区的收入实现情况，说明进口国的有关进出口政策、国际贸易摩擦、全球新冠疫情蔓延、汇率波动等不利因素对公司生产经营可能造成的影响以及相关应对措施；（4）自本次发行董事会决议日前六个月至今，公司已实施或拟实施的财务性投资情况，新投入和拟投入的财务性投资金额是否已从本次募集资金总额中扣除。

请发行人补充披露（1）（2）（3）相关风险。

请保荐人和会计师核查并发表明确意见。

**回复：**

**一、结合报告期内盈利情况、偿债安排、未使用银行授信情况、资产负债结构、现金流情况，以及同行业可比情况，说明报告期内偿债能力下滑的原因及合理性，是否存在可转债偿付风险；**

**（一）公司盈利能力较强**

报告期内，受益于收购花园药业，公司业务规模、盈利水平持续稳定增长，现金流状况良好。2019年、2020年、2021年以及2022年1-9月，公司的营业收入分别为71,838.45万元、61,489.44万元、111,709.99万元和107,826.69万元，2019年-2021年均复合增长率为24.70%；公司的净利润分别为34,370.65万元、27,226.47万元、51,000.77和35,379.00万元，2019年-2021年均复合增长率为21.81%；公司经营活动产生的现金流量净额分别为36,653.62万元、



41,657.20 万元、50,402.99 万元和 37,108.06 万元。

## （二）公司具有较高的授信额度

截至 2022 年 9 月 30 日，公司短期借款余额为 66,181.75 万元，货币资金为 78,152.03 万元，2021 年度经营活动产生的现金流量净额为 50,402.99 万元，可以满足偿付需求。

截至 2022 年 9 月 30 日，公司银行授信额度共计人民币 10.02 亿元和 1,000.00 万美元，其中未使用银行授信额度人民币 3.72 亿和 1,000.00 万美元，公司资信记录良好，间接融资渠道畅通，已与多家银行建立了良好的合作关系，能够取得较高的银行授信额度。

## （三）公司资产负债结构、现金流情况与可比公司比较情况

报告期各期末以及 2022 年 9 月末，公司与同行业可比上市公司资产负债率与当期经营活动产生的现金流量净额指标如下：

单位：万元

公司名称	财务指标	2022 年 1-9 月	2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
新和成	资产负债率	---	41.33%	36.98%	37.20%	40.70%
	经营活动产生的现金流量净额	---	124,245.67	583,787.81	312,280.74	210,676.56
金达威	资产负债率	---	32.02%	31.14%	32.2%2	37.11%
	经营活动产生的现金流量净额	---	26,706.09	84,733.11	96,784.93	91,838.02
浙江医药	资产负债率	---	25.48%	26.73%	23.53%	20.36%
	经营活动产生的现金流量净额	---	-831.02	113,665.60	125,672.20	44,724.93
九典制药	资产负债率	---	34.81%	37.01%	26.09%	28.94%
	经营活动产生的现金流量净额	---	3,914.31	19,087.16	14,999.46	9,074.07
普利制药	资产负债率	---	50.08%	45.48%	33.27%	33.39%
	经营活动产生的现金流量净额	---	7,101.17	15,703.14	33,207.58	21,537.43
苑东生物	资产负债率	20.31%	19.62%	17.43%	17.21%	29.34%
	经营活动产生的现金流量净额	14,134.61	9,686.29	14,759.66	15,652.45	14,183.02

公司名称	财务指标	2022年1-9月	2022年1-6月	2021年度	2020年度	2019年度
行业平均	资产负债率	20.31%	33.89%	32.46%	28.25%	31.64%
	经营活动产生的现金流量净额	14,134.61	28,470.42	138,622.74	99,766.23	65,339.01
花园生物	资产负债率	36.83%	37.62%	35.36%	15.05%	16.18%
	经营活动产生的现金流量净额	37,108.06	32,315.43	50,402.99	41,657.20	36,653.62

注：部分可比公司尚未披露 2022 年 3 季度财务数据。

2019 年至 2020 年公司资产负债率低于同行业可比公司，2021 年与 2022 年 1-6 月资产负债率与同行业可比公司差异不大，长期偿债能力基本一致。

2019 年至 2021 年公司经营活动产生的现金流量净额低于同行业可比公司，2022 年 1-6 月经营活动产生的现金流量净额高于同行业可比公司。

#### （四）报告期内偿债能力下滑的主要原因及合理性

2019 年末、2020 年末、2021 年末以及 2022 年 9 月末，公司合并资产负债率分别为 16.18%、15.05%、35.36%和 36.83%。2021 年末及 2022 年 9 月末的资产负债率出现上升，长期偿债能力下滑，主要原因为公司负债增加所致。具体原因包括三个方面：第一，新增银行流动资金借款导致短期借款增加；第二，子公司花园营养金西科技园应付工程设备款及花园药业应付市场推广服务费的增加导致应付账款大幅上升；第三，因收购子公司花园药业导致期末剩余待支付的股权转让尾款，使得长期应付款大幅上升。报告期内，公司整体资产负债率均处于合理水平。

2019 年末、2020 年末、2021 年末以及 2022 年 9 月末，公司流动比率分别为 3.04、4.38、1.24 和 1.16，速动比率分别为 2.12、3.62、0.76 和 0.78。2021 年末及 2022 年 9 月末，公司短期偿债能



力下滑，流动比率及速动比率下降主要包括两方面：第一，随着募投项目的实施和建设，公司银行存款下降导致流动资产和速动资产减少；第二，公司短期借款及应付账款增加，导致公司流动负债增加。

**(五) 公司盈利能力较强，最近三年平均可分配利润足以支付公司债券一年的利息**

根据 Wind 统计，截至本问询意见回复出具日，2022 年创业板向不特定对象发行的 28 支可转换公司债券，第 1 年至第 6 年平均利率分别为 0.37%、0.58%、1.04%、1.69%、2.28%和 2.80%。

假设公司本次可转换公司债券发行规模为人民币 120,000.00 万元，在存续期内可转债持有人全部未转股，按照存续期内利率的平均值进行测算，可转债方案存续期内利息支付的安排列示如下：

项目	第 1 年	第 2 年	第 3 年	第 4 年	第 5 年	第 6 年
可转债年利率	0.37%	0.58%	1.04%	1.69%	2.28%	2.80%
可转债年利息（万元）	445.71	690.00	1,247.14	2,027.14	2,734.29	3,355.71
占最近三年平均归属于母公司所有者的净利润比例	1.65%	2.56%	4.63%	7.52%	10.14%	12.45%

2019 年度、2020 年度及 2021 年度，公司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者计）分别为 32,947.58 万元、22,452.84 万元和 25,491.84 万元，平均三年可分配利润为 26,964.09 万元，远高于上表中的按照平均利率测算的年均利息支付金额 1,750.00 万元。因此，本次向不特定对象发行可转债拟募集资金总额不超过人民币 120,000.00 万元，参考创业板向不特定对象发行的可转换公司债券的利率水平并经合理估计，公司最近三年平均可分配利润足以支付公司债券一年的利息。

**(六) 公司经营性现金流量较为充裕，能够为本次可转债的偿付提供保障**

2019年、2020年、2021年以及2022年1-9月，公司经营活动现金流量净额分别为36,653.62万元、41,657.20万元、50,402.99万元和37,108.06万元，呈逐年增长趋势，最近三年平均经营活动产生的现金流量为42,904.60万元。

假设公司本次可转换公司债券发行规模为人民币120,000.00万元，在存续期内可转债持有人全部未转股，按照存续期内利率的平均值进行测算，可转债方案存续期内各年利息支付金额占最近三年平均经营活动产生的现金流量净额比例情况如下：

项目	第1年	第2年	第3年	第4年	第5年	第6年
可转债年利率	0.37%	0.58%	1.04%	1.69%	2.28%	2.80%
可转债年利息（万元）	445.71	690.00	1,247.14	2,027.14	2,734.29	3,355.71
占最近三年平均经营活动产生的现金流量净额比例	1.04%	1.61%	2.91%	4.72%	6.37%	7.82%

可转债票面利率较低，公司需承担的可转债利息支出金额较少，占最近三年平均经营活动产生的现金流量净额比例较低，故可转债利息的支付对公司现金流的压力较小，预计不会给公司带来较大的偿还压力。

综上，公司报告期内偿债能力下滑主要系金西科技园建设投入规模较大和收购花园药业等事项所致，具有合理性。公司盈利能力良好及现金流充裕，可转债偿付风险较低。公司已在募集说明书就该风险进行了风险提示。



二、结合公司营销模式、学术推广次数、市场调研次数、新开拓客户数量、单位客户营销推广费用、同行业可比情况等，说明报告期内营销推广费用大幅增长的合理性、是否与同行业可比、是否与发行人产品生命周期相一致，是否合法合规、是否存在商业贿赂的风险；

**(一) 报告期内营销推广费用大幅增长的合理性**

**1、营销模式**

公司全资子公司花园药业采用“经销+学术推广”的销售模式。目前，公司的主要产品处于产品生命周期的发展期和成熟期，医生对相关药品的了解以及合理使用情况尚未到达理想的程度。同时，随着疾病治疗理念的不断变化，国内外新的理念得到贯彻需要公司开展大量的学术推广活动，而集采丢标后国外原研企业基本放弃产品推广，因此市场仍然需要大量的投入以保证产品市场的健康持续发展，同时也能提升企业的品牌形象。公司仍然需要根据不同产品所处的生命周期开展差异化的市场推广工作，对市场进行精细化培育和引导，增强医生的处方习惯，提升患者的依从性。

由上述分析可见，药品进入国家集采范围虽对公司产品销售产生了积极的作用，但并不意味着公司无需进行推广即可实现销售规模的增长，公司依旧需要通过持续的推广投入来推动销售规模的扩大。

**2、市场推广活动次数和推广效果的具体情况**

2021年以及2022年1-9月，公司市场推广活动和相关费用的具体情况如下所示：

项目	2022年1-9月	2021年度
学术推广活动人次（万人次）	9.72	5.81
临床拜访次数（万人次）	47.39	14.39
市场调研次数（万次）	0.95	0.47

项目	2022年 1-9月	2021年度
信息搜集量（万份）	15.79	10.87
新增药房诊所数量（家）	1,299	518
新增合作医院数量（家）	4,814	11,796
市场推广费合计（万元）	24,182.10	16,854.15
营业收入（万元）	62,792.03	50,009.34
市场推广费占营业收入的比例	38.51%	33.70%

2021年度和2022年1-9月，公司市场推广费支出规模较大，市场推广活动保持较高水平，不断加大市场开拓力度，实现营业收入快速增长。

总体而言，市场推广费对销售促进的效果是显著的，与营业收入呈正相关关系，但其对收入的影响在一定阶段又具有滞后性。从长远看，市场推广是公司提高产品认知度、树立企业品牌、开拓市场的重要手段，为公司未来业绩的增长打下良好的基础。

### 3、单位客户营销推广费用

由于不同类型的市场推广活动所需实现的具体目的不同，业务开展实际涉及的场景不同，需要获取和推广的信息亦有较大差别。因此，公司会选择不同类型的推广商进行合作，安排不同的市场推广活动。2021年和2022年1-9月，公司不同类型市场推广活动的服务内容和费用标准等具体情况如下表所示：

服务类别	服务场景	服务内容	服务价格
品牌建设	二级以上医疗机构拜访	市场服务人员对各級医疗机构的目标客户进行学术拜访，传递产品的学术信息，提升产品的学术品牌	300元/人次
	基层医院拜访	市场服务人员对各級医疗机构的目标客户进行学术拜访，传递产品的学术信息，提升产品的学术品牌	200元/人次
渠道开发维护	医药商业、第三终端拜访	市场服务人员对医药商业机构的目标客户进行拜访，传递产品的学术信息，提升产品的学术品牌	200元/人次



服务类别	服务场景	服务内容	服务价格
	零售药店巡店	市场服务人员对我已有进货的零售药店进行巡店服务，向店员传递产品学术信息，收集产品终端价格、库存等信息，了解终端竞品情况	200 元/家
	三级医院准入协助	市场服务人员协助企业特定产品获得三级医疗机构市场准入资格	40,000 元/家
	二级医院准入协助	市场服务人员协助企业特定产品获得二级医疗机构市场准入资格	20,000 元/家
	基层医疗机构准入协助	市场服务人员协助企业特定产品获得基层医疗机构市场准入资格	10,000 元/家
	连锁药店准入	市场服务人员协助企业特定产品获得连锁药店市场准入资格	30,000 元/家
	连锁药店准入	市场服务人员协助企业特定产品获得连锁药店市场准入资格	50,000 元/家
	连锁药店准入	市场服务人员协助企业特定产品获得连锁药店市场准入资格	80,000 元/家
	第三终端市场准入	市场服务人员协助企业特定产品获得院外诊所、零售药店市场准入资格	3,000 元/家
市场调研	患者调研、访问	市场服务人员针对患者进行的相关调研，用以了解产品的市场状况。例如：满意度调研、产品认知调研、疾病认知调研、	100 元/份
	店员调研	市场服务人员针对零售药店店员进行的相关调研，用以了解产品的市场状况	150 元/份
	医院调研	市场服务人员针对医疗机构进行的相关调研，用以了解产品的用药情况和医生对产品认知	5,000 元/报告
	商业流向数据	市场服务人员收集企业特定产品在相关商业机构每月的流向数据	50 元/条
	竞品流向数据	市场服务人员收集企业特定竞品在相关商业机构每月的流向数据	100 元/条
学术推广	医院科室会	市场服务人员召开医院科室会，向医院目标客户传递产品信息，提升产品学术品牌	400-650 元/人次，上限 3500-16000 元/场
	医院院内会	市场服务人员召开医院院内会，向医院目标客户传递产品信息，提升产品学术品牌	400-650 元/人次，上限 7000-22000 元/场
	患教会	市场服务人员召开患教会，向目标客户传递产品信息，提升产品学术品牌	300 元/人次，上限 15000 元/场
	商业培训会	市场服务人员召开商业培训会，向医药商业的目标客户或业务员传递产品信息，提升产品学术品牌	150 元/人次，上限 1500 元/场
	终端推广人员培训会	市场服务人员召开针对终端推广人员的培训会，向推广人员传递产品信息，提升推广人员的学术服务能力	150 元/人次，上限 5000 元/场

服务类别	服务场景	服务内容	服务价格
	市场品牌活动	按照企业要求，市场服务人员承接企业的特定学术活动，以此扩大企业产品的品牌影响力	依据实际情况而定

各推广商在实际提供推广服务时，均根据公司规定的标准执行。除学术推广活动中的科室会、院内会和患教会考虑区域消费水平差异和支出成本差异原因确定的部分适用较高标准外，各推广商之间没有价格差异。

综上，2021 年和 2022 年 1-9 月，公司营销推广费用大幅增长具有合理性。

## （二）是否与同行业可比

2021 年、2022 年 1-6 月和 2022 年 1-9 月，公司市场推广费用率与可比上市公司对比如下：

公司名称	2022 年 1-9 月	2022 年 1-6 月	2021 年度
九典制药	---	44.50%	52.29%
普利制药	---	8.98%	12.11%
苑东生物	---	34.30%	38.47%
海辰药业	---	45.53%	56.74%
南新制药	---	58.23%	77.06%
<b>平均值</b>	---	<b>38.31%</b>	<b>47.34%</b>
花园药业	<b>38.51%</b>	<b>37.40%</b>	<b>33.70%</b>

注：1、公司的可比同行业公司选择上主要从行业分类、收入结构和业务模式等方面考虑，与公司尽量接近，且财务数据信息可获得性高。上述公司与公司同属于证监会行业分类下的医药制造行业；主营业务以药品制剂销售为主，部分企业同时兼有原料药或药用辅料业务；部分企业报告期内受医药行业政策影响，与公司出现相似的销售模式调整情况。

注：2、同行业可比公司市场推广费用率为可比公司与学术推广相关的费用合计金额与营业收入的比值。

注：3、除苑东生物外，其他可比上市公司尚未披露 2022 年 3 季度报告，且苑东生物定期报告未披露与学术推广相关的费用。

由上表可知，不同上市公司的市场推广费用占营业收入比重差异较大，公司的市场推广费用占比处于可比上市公司的区间范围内。普利制药因主要产品上市时间较长及境外收入占比呈上升趋势等原因，



导致其市场推广费用率较其他可比公司显著较低。九典制药、海辰药业、南新制药等同行可比上市公司均已进行稳定发展阶段，拥有较为稳定的销售渠道和销售市场，其销售费用率略高于花园药业。花园药业业务发展尚处于市场开拓的初级阶段和扩张期，需要不断加大市场推广投入，增强产品竞争能力，拓展销售渠道，提升公司品牌知名度。随着花园药业的发展，其市场推广费用率接近同行可比公司的平均水平。

综上，公司市场推广费用率与同行可比公司平均水平接近，不存在重大差异，符合行业惯例，具备商业合理性。

### （三）是否与发行人产品生命周期相一致

以缬沙坦氨氯地平片（I）为例，该产品是唯一入选《国家基本药物目录 2018 版》中复方降压制剂，也是《中国高血压防治指南 2018》《欧洲高血压防治指南 2018 版》等国内外权威指南推荐的首选药物。随着《健康中国 2030 规划纲要》《国家基本药物制度药品供应保障》等政策的颁布实施，慢性疾病领域迎来了新的机遇，产品市场潜力巨大。该产品市场在 2021 年前由原研厂家诺华制药所主导，且主要在二级以上医院进行推广销售，尚未覆盖大量的社区和乡镇等基层医院。该产品研发难度高，资金投入大，国产替代进程慢，市场培育和竞争尚不充分，处于生命周期的成长期。随着分级诊疗制度的逐步完善，花园药业充分利用集采中选的契机，结合市场特点和产品特性，倡导“起始 SPC 治疗和首选 A+C”治疗新理念，建立多渠道的学术体系，提升代理商及医药代表产品推广的专业性，实施多种学术形式组合的推广方案，确保产品信息能精准、有效地传达给医生和患者。市场培育由二级以上等级医院逐步向基层医院及第三终端纵深推进，全方位

增强该产品的曝光度和美誉度，最终形成花园药业产品品牌和企业影响力。通过不断优化营销策略和拓展销售渠道，公司已建立了覆盖全国大部分地区的销售网络，已形成一定的市场竞争力。

因此，报告期内营销推广费用大幅增长与产品生命周期一致。

#### **（四）是否存在商业贿赂的风险**

##### **1、推广方式和推广内容合法合规**

报告期内，公司根据具体的销售计划选择相关推广服务商执行具体的市场推广工作。在业务开展过程中，公司要求推广服务商签订《合规经营承诺书》，承诺在服务过程中，坚决杜绝贿赂以及其他不正当的利益给付、利害关系的影响等违反法律法规及合同约定的行为；不从事任何违反商业道德、扰乱正常市场秩序的不正当竞争行为。同时，公司严格督促服务商在为公司提供服务期间遵循禁止商业贿赂的规定，保证业务开展的合法合规。在业务结算过程中，公司对服务上提供的结算资料进行审查，确保业务的开展与结算的合法合规。

##### **2、建立了避免商业贿赂的内部控制制度并得到有效执行**

###### **（1）公司建立了避免商业贿赂的内部控制制度**

公司已按照上市公司治理要求和内控要求，建立了内部制度避免公司经营中发生商业贿赂的行为。同时公司制定了《浙江花园药业有限公司预防商业贿赂管理办法》（下称“《反商业贿赂管理办法》”，禁止经营过程中公司及公司工作人员的不正当竞争及商业贿赂的情形。

###### **（2）公司建立的避免商业贿赂的内部控制制度得到有效执行**

###### **①销售管理活动**

公司已按照上市公司治理要求和内控要求，建立了反商业贿赂等相关管理制度，制定了每年度的推广计划和预算，并通过该等制度、



政策对销售费用及销售行为进行核算管理。

公司从预算、审批、审核等各方面都严格控制销售费用，管理原则如下：

A、参照行业水平、公司销售计划，确定公司销售费用标准，并制定销售费用预算。具体执行过程中按照标准控制，合同额度范围内实报实销；

B、营销体系负责销售费用的管理、条款和审核；

C、财务部负责费用借支、报销审核及销售费用总额控制。

#### ②反商业贿赂风险的内部制度和措施

公司已制定了禁止不正当竞争和商业贿赂的内部规范文件并严格执行。公司制定的《反商业贿赂管理制度》，明确要求销售人员不得有商业贿赂行为、不得通过不正当竞争方法获利。具体规定如下：

##### A、负责和配合部门

《反商业贿赂管理制度》规定，公司反商业贿赂管理的负责部门为风控合规部，配合部门为公司财务部。

##### B、商业贿赂行为界定

指公司员工与关联单位为获取合作及合作利益，所给予的包括但不限于：金钱、回扣、物质上的馈赠、服务、色情贿赂、旅游等其他形式的好处。但以下不属于商业贿赂：

a、基于商业礼仪、赠送市场价为 500 元以下的小礼品、地方特产；

b、基于商业接待礼仪，提供工作餐、住宿、交通等与合同履行相关的工作方便；

c、经双方总经理批准，双方指派人员，因业务需要而参加关联

单位举行的餐会，但餐会后无其他任何性质的娱乐活动。

#### C、行为规范

公司所有的销售人员在进公司药品的推广活动中，只能按照规定向医务人员介绍药品的适用范围、疗效、临床使用经验、最新研究成果、收集使用效果等与药品准确使用有关的活动，严禁为了药品采购或提高用药量向医院、相关科室、医生支付回扣等商业贿赂行为，也不得承担医生、医务人员、医药代表或客户及其近亲属足浴、按摩、境内外旅游费用等变相商业贿赂行为。

#### D、培训和承诺

公司办公室会同风控合规部对营销部门人员入职前安排其进行学习，并要求其签署《反商业贿赂声明和承诺》；

#### E、营销费用审核

a、公司财务部门负责在费用审核环节预防、约束和监督公司业务人员的业务行为。财务部门、内部审计部门在公司业务人员的费用审批及后续审计中，审核费用票据是否符合公司规定。

b、公司财务部门负责每年公司市场及学术推广费的具体分项发生额的统计。项目包括但不限于品牌建设费、渠道开发维护费、学术推广费、市场调研费等。

### 3、报告期内不存在因商业贿赂受到相关处罚的情形

根据国家企业信用信息公示系统、中国执行信息公开网等网站及公开搜索引擎进行网上查询的结果，报告期内，公司及其股东、董事、高级管理人员、主要采购和销售人員不存在因商业贿赂行为受到主管行政部门行政处罚或被公安机关、检察机关立案侦查或审查起诉的记录。



综上所述，公司已建立并有效执行了有关预防商业贿赂的相关内控制度，公司及其控股股东、实际控制人、董事、监事和高级管理人员最近 3 年内不存在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。公司及其董事、监事和高级管理人员、公司员工、公司聘用的推广商不存在因商业贿赂等行为受到公安机关立案侦查、检察机关立案侦查或起诉等情形，不存在借推广进行商业贿赂的行为。公司相关内部控制制度能有效防范商业贿赂风险。

三、结合报告期内在境外主要国家和地区的收入实现情况，说明进口国的有关进出口政策、国际贸易摩擦、全球新冠疫情蔓延、汇率波动等不利因素对公司生产经营可能造成的影响以及相关应对措施；

(一) 境外主要国家和地区的收入实现情况

2019 年、2020 年、2021 年以及 2022 年 1-9 月，公司境外主要国家和地区的收入实现情况如下：

单位：万元

期间	序号	国家	销售金额	占当期境外销售比例	主要销售产品
2022 年 1-9 月	1	美国	13,685.80	40.14%	25-羟基 VD <sub>3</sub> 产品、食品医药级 VD <sub>3</sub> 、饲料级 VD <sub>3</sub> 、胆固醇、羊毛脂衍生物
	2	德国	7,286.99	21.37%	食品医药级 VD <sub>3</sub> 、饲料级 VD <sub>3</sub> 、VD <sub>3</sub> 中间体、胆固醇、羊毛脂衍生物
	3	厄瓜多尔	5,751.34	16.87%	胆固醇
	4	法国	2,418.32	7.09%	饲料级 VD <sub>3</sub>
	5	洪都拉斯	1,187.56	3.48%	食品医药级 VD <sub>3</sub> 、饲料级 VD <sub>3</sub> 、胆固醇
	合计		30,330.00	88.96%	
	出口总计		34,093.70	100.00%	

期间	序号	国家	销售金额	占当期境外销售比例	主要销售产品
2021 年	1	美国	20,140.76	48.83%	25-羟基 VD3 产品、食品医药级 VD3、饲料级 VD3、胆固醇、羊毛脂衍生物
	2	德国	7,541.65	18.28%	食品医药级 VD <sub>3</sub> 、饲料级 VD <sub>3</sub> 、胆固醇、羊毛脂衍生物
	3	厄瓜多尔	4,290.14	10.40%	饲料级 VD <sub>3</sub> 、胆固醇
	4	法国	3,253.93	7.89%	饲料级 VD <sub>3</sub>
	5	荷兰	1,206.86	2.93%	食品医药级 VD <sub>3</sub> 、饲料级 VD <sub>3</sub>
	合计		36,433.34	88.33%	-
	出口总计		41,247.32	100.00%	-
2020 年	1	美国	18,283.75	48.30%	25-羟基 VD3 产品、食品医药级 VD3、饲料级 VD3、胆固醇、羊毛脂衍生物
	2	法国	4,600.28	12.15%	食品医药级 VD <sub>3</sub> 、饲料级 VD <sub>3</sub>
	3	厄瓜多尔	4,155.84	10.98%	食品医药级 VD <sub>3</sub> 、饲料级 VD <sub>3</sub> 、胆固醇
	4	德国	4,074.81	10.76%	食品医药级 VD <sub>3</sub> 、饲料级 VD <sub>3</sub> 、胆固醇、羊毛脂衍生物
	5	英国	1,660.15	4.39%	食品医药级 VD3、饲料级 VD <sub>3</sub> 、胆固醇、羊毛脂衍生物
	合计		32,774.83	86.58%	-
	出口总计		37,855.05	100.00%	-
2019 年	1	美国	17,782.18	36.97%	25-羟基 VD3 产品、食品医药级 VD3、饲料级 VD3、胆固醇、羊毛脂衍生物
	2	法国	6,887.39	14.32%	食品医药级 VD <sub>3</sub> 、饲料级 VD <sub>3</sub>
	3	厄瓜多尔	4,918.12	10.23%	食品医药级 VD <sub>3</sub> 、胆固醇
	4	荷兰	3,749.31	7.80%	食品医药级 VD <sub>3</sub> 、饲料级 VD <sub>3</sub>
	5	瑞士	3,136.55	6.52%	胆固醇
	合计		36,473.55	75.84%	-
	出口总计		48,095.89	100.00%	-

由上表内容可见，公司境外主要客户集中在美国、法国、德国、厄瓜多尔等国家。

(二) 进口国的有关进出口政策、国际贸易摩擦、全球新冠疫情蔓延、汇率波动等不利因素对公司生产经营可能造成的影响以及相关



## 应对措施；

1、进口国的有关进出口政策、国际贸易摩擦对公司生产经营可能造成的影响以及相关应对措施

中国是全球维生素主要生产地，而欧美等国家地区的维生素产品需求，尤其是饲料级维生素产品需求主要通过进口渠道。公司生产的维生素 D3 系列产品出口占比较高，主要出口地为美国、法国、德国、厄瓜多尔等国家或地区。报告期内，公司主要出口产品不在上述国家和地区对我国已裁决正在执行的贸易救济措施产品目录中，上述地区对于公司产品的进口无特殊不利进口的海关政策，未对公司生产经营造成重大不利影响。

公司外销收入占比较大，但主要境外客户所在国家贸易政策均未发生较大变化。同时，公司密切关注相关国家和地区进出口政策的变化情况，并加强对国际贸易形势及贸易摩擦的分析预判，及时作出相应决策，以尽可能规避因国际贸易摩擦及海外市场政策变动对公司业绩可能带来的不利影响。报告期内，进口国的有关进出口政策、国际贸易摩擦未对公司生产经营造成重大不利影响。

花园药业生产的药品没有出口的情况，进出口政策、国际贸易摩擦对花园药业的生产经营不产生影响。

2、全球新冠疫情蔓延对公司生产经营可能造成的影响以及相关应对措施

2020 年初，全国多地相继爆发了新型冠状病毒肺炎疫情，并随后在全球大部分国家和地区不断蔓延。由于公司维生素 D3 产品销售区域主要分布在国外地区，随着当前国际疫情持续蔓延，海外销售业务

可能受到一定不利影响。

总体来看，新冠肺炎疫情短期内难以消除，未来一段时间仍将影响全球宏观经济走势及企业经营。如果未来疫情进一步蔓延，使得产业链某个环节出现脱节或物流受到不利影响，或下游客户需求出现阶段性减缓或停滞，将对公司经营活动和业绩造成不利影响。

公司将持续关注产品市场变化，积极拓展下游市场份额，同时通过进一步提高生产效率、优化生产流程等措施，尽最大努力减少新冠肺炎疫情反复给公司业绩带来的影响。随着未来疫情情况的逐渐改善以及下游需求的逐渐释放，预计公司收入将逐步恢复。

### 3、汇率波动对公司生产经营可能造成的影响以及相关应对措施

公司产品外销金额较大。2019年、2020年、2021年以及2022年1-9月，公司外销实现的收入占营业收入的比例分别为75.66%、66.89%、39.90%和33.12%。出口的销售收入分别为54,356.43万元、41,128.00万元、44,572.87万元和35,708.38万元，汇率的波动将对公司销售收入和盈利产生影响。公司外销业务主要以美元、欧元结算，人民币兑外币汇率上升会提高以外币标价的外销产品的价格水平，降低其竞争力。同时，公司的应收外币款项会产生汇兑损失。

公司具有管理外汇风险的意识，若未来出现汇率的剧烈波动，公司将采取与银行签订远期外汇买卖协议或其他衍生金融工具作为风险对冲工具以降低外汇风险敞口，同时在销售时与外销客户直接协商锁汇的措施加以应对。



四、自本次发行董事会决议日前六个月至今，公司已实施或拟实施的财务性投资情况，新投入和拟投入的财务性投资金额是否已从本次募集资金总额中扣除。

(一) 本次发行相关董事会决议日前六个月起至今，公司实施或拟实施的财务性投资情况

2022年6月16日，公司召开第六届董事会第七次会议审议通过《关于公司向不特定对象发行可转换公司债券方案的议案》，自本次董事会决议日前六个月至今，公司不存在拟实施的财务性投资，公司已实施的财务性投资情况具体如下：

1、交易性金融资产（委托理财）

自公司本次发行相关董事会决议日前六个月起至今，公司存在使用闲置资金购买短期银行理财—结构性存款的情形，具体情况如下：

单位：万元

签约人	受托人	产品名称	金额	起始日	到期日	收益	年收益率	资金来源	是否赎回
花园生物	中国银行东阳花园支行	挂钩型结构性存款	5,000.00	2022-1-24	2022-4-25	43.63	3.50%	自有资金	是
花园生物	中国银行东阳花园支行	挂钩型结构性存款	5,000.00	2022-4-29	2022-8-2	44.64	3.43%	自有资金	是

截至本次董事会决议日，公司银行理财产品—结构性存款余额为5,000.00万元，在交易性金融资产中列报。

公司在上述期间内购买的交易性金融资产均系使用自有资金购买的低风险、保本型结构性存款，旨在满足公司各项资金使用需求的基础上，提高资金的使用管理效率，且投资期限均未超过一年，亦不存在长期滚存情形，因此上述交易性金融资产不属于期限较长、收益风险波动大且风险较高的金融产品，故不属于《创业板再融资审核问答》规定的财务性投资。

同时，公司上述结构性存款均有明确用途，主要是为提高资金使用

用效率，可将该结构性存款进行质押用于开具银行承兑汇票，在不影响实际使用的同时还可以赚取部分利息收益。

## 2、类金融业务

本次发行董事会决议日前六个月起至今，公司不存在对融资租赁、商业保理和小贷业务等类金融业务投资情况。

## 3、设立或投资产业基金、并购基金

本次发行董事会决议日前六个月起至今，公司不存在设立或投资产业基金及并购基金投资情况。

## 4、拆借资金

本次发行董事会决议日前六个月起至今，公司不存在对外资金拆借、借予他人的情形。

## 5、委托贷款

本次发行董事会决议日前六个月起至今，公司不存在委托贷款情形。

## 6、以超过集团持股比例向集团财务公司出资或增资

本次发行董事会决议日前六个月起至今，公司不存在以超过集团持股比例向集团财务公司出资或增资情形。

## 7、购买收益波动大且风险较高的金融产品

本次发行董事会决议日前六个月起至今，公司不存在购买收益波动大且风险较高的金融产品的情形。

## 8、非金融企业投资金融业务

本次发行董事会决议日前六个月起至今，公司不存在投资金融业务的情形。

## 9、申请人拟实施的其他财务性投资的具体情况



截至问询意见回复出具日，公司不存在拟实施财务性投资的相关安排。

综上，本次发行相关董事会决议日前六个月起至募集说明书签署日，公司不存在已实施或拟实施的财务性投资的情况。

**(二) 最近一期末，公司不存在持有金额较大、期限较长的交易性金融资产和可供出售的金融资产、借予他人款项、委托理财等财务性投资的情形**

截至 2022 年 9 月 30 日，公司资产负债表中可能与财务性投资相关的资产情况如下：

单位：万元

序号	科目	科目余额	财务性投资余额
1	交易性金融资产	39.99	-
2	其他应收款	83.24	-
	其中：保证金、押金	66.45	-
	代扣代缴款	16.79	-
3	其他流动资产	2,279.81	-
	其中：增值税留抵扣额	2,147.78	-
	预缴所得税	132.03	-
4	其他非流动资产	5,151.19	-
	其中：预付设备工程款	4,039.63	-
	持有待售资产	607.72	-
	预付购房款	503.84	-
<b>合计</b>			-
合并报表归属于母公司净资产			258,473.65
占公司合并报表归属于母公司净资产的比例			-

如上所述，截至 2022 年 9 月末，公司的货币资金、其他应收款、其他流动资产和其他非流动资产均与公司生产经营相关，系公司正常经营过程中形成的资产，不属于财务性投资。公司最近一期末不存在持有金额较大的财务性投资（包括类金融业务）的情形，符合《创业

《创业板上市公司证券发行上市审核问答》问答 10 有关财务性投资和类金融业务的要求。

综上所述，截至 2022 年 9 月末，公司已持有的财务性投资金额为 0；截至本问询意见回复出具日，公司已持有的财务性投资金额为 0。自本次董事会决议日前六个月起至本问询意见回复出具日，公司不存在新投入或拟投入的财务性投资需要从本次募集资金总额中扣除的情况，符合深交所于 2020 年 6 月发布的《深圳证券交易所创业板上市公司证券发行上市审核问答》问题 10 规定的有关财务性投资和类金融业务的要求。

## 五、请发行人补充披露（1）（2）（3）相关风险。

### （一）针对问题（1）涉及的相关风险

公司已在募集说明书“第三节 风险因素”之“一、本次可转债发行相关风险”中补充披露如下：

### （二）本息兑付风险

在可转债的存续期限内，公司需按可转债的发行条款就可转债未转股的部分每年偿付利息及到期兑付本金，并承兑投资者可能提出的回售要求。报告期内，随着公司金西科技园建设的全面开展导致应付工程设备款、银行借款增加，因收购花园药业支付收购款项，以及因此产生剩余待支付的股权转让尾款，银行借款、应付账款、长期应付款等负债不断增加，导致公司资产负债率有所上升，流动比率、速动比率等有所下降，因此公司偿债能力有所下滑。此外，虽然报告期内公司的营业收入、净利润以及经营活动产生的现金流量净额均持续增长，但是受国家政策、法规、行业和市场等不可控因素的影响，公司



的经营活动可能没有带来预期的回报，进而使公司无法获得足够的资金，可能影响公司对可转债本息的按时足额兑付，以及对投资者回售要求的承兑能力。

## （二）针对问题（2）涉及的相关风险

公司已在募集说明书“第三节 风险因素”之“二、经营管理风险”中补充披露如下：

### （五）业务合规风险

公司医药业务开展过程中涉及公司员工、经销商、推广服务商及其他第三方与医疗机构、医生及患者之间的交流互动。报告期内，公司不存在因贿赂被公安、工商等行政机关行政处罚的情况，亦不存在被作为贿赂案件涉案方而被起诉的情况。为防范贿赂风险，公司已根据相关法律法规建立了完善的合规管理体系，制定了反腐败反贿赂标准操作规程，从员工行为准则、行为处罚、反贿赂反腐败监管等角度防范贿赂风险。但是，若相关制度未能有效贯彻执行，公司未能有效约束或管理公司员工等有关各方在业务运营中存在不正当的商业行为，违反我国反商业贿赂及其他相关法律法规的规定，这可能会损害公司的品牌声誉，严重时甚至可能导致公司被监管部门列入不良记录名单，并影响公司产品参与药品集中采购招标资格，则可能对公司的声誉、业务资质和经营业绩等造成不利影响。

## （三）针对问题（3）涉及的相关风险

针对进口国的有关进出口政策、国际贸易摩擦等潜在不利因素，公司已在募集说明书“第三节 风险因素”之“二、经营管理风险”

中补充披露如下：

### （六）国际贸易环境和政策出现不利变化风险

2019年、2020年、2021年以及2022年1-9月，公司外销收入金额分别为54,356.43万元、41,128.00万元、44,572.87万元和35,708.38万元，占公司营业收入的比例分别为75.66%、66.89%、39.90%和33.12%，金额及占比均较大，外销收入对公司整体业绩非常重要。虽然自由贸易仍是当前世界的主旋律，但同时国际贸易环境亦存在诸多不利变化。如若进口本公司产品的国家或地区的国际贸易环境和政策出现不利变化，例如针对公司产品或公司下游客户的产品大幅增加关税，或针对公司产品、公司下游客户产品提出反倾销和反补贴诉讼，则可能导致公司产品的国际竞争力大幅下降，公司产品的销量和盈利能力出现不利变化，进而导致公司业绩出现不利变化。

针对全球新冠疫情蔓延的不利因素，公司已在募集说明书“第三节 风险因素”之“七、其他风险”中补充披露如下：

### （三）新冠疫情风险

2020年初，全国多地相继爆发了新型冠状病毒肺炎疫情，并随后在全球大部分国家和地区不断蔓延。虽然国内新型冠状病毒疫情处于可控状态，公司研发和生产活动当前受疫情影响较小，但由于公司维生素D3产品销售区域主要分布在国外地区，当前境外新型冠状病毒疫情形势仍较为严峻，对多个国家和地区的生产生活以及包括海运在内的国际物流造成严重负面影响，公司海外销售业务可能受到一定不利影响。

总体来看，新冠肺炎疫情短期内难以消除，未来一段时间仍将影



响全球宏观经济走势及企业经营。如果未来疫情进一步蔓延，使得产业链某个环节出现脱节或物流受到不利影响，或下游客户需求出现阶段性减缓或停滞，将对公司经营活动和业绩造成不利影响。

针对汇率波动的不利因素，公司已在募集说明书“第三节 风险因素”之“五、财务风险”中补充披露如下：

#### **（四）汇率波动风险**

公司产品外销收入金额较大。2019年、2020年、2021年以及2022年1-9月，公司外销实现的收入占营业收入的比例分别为75.66%、66.89%、39.90%和33.12%。出口的销售收入分别为54,356.43万元、41,128.00万元、44,572.87万元和35,708.38万元，汇率的波动将对公司销售收入和盈利产生影响。公司外销业务主要以美元、欧元结算，人民币兑外币汇率上升会提高以外币标价的外销产品的价格水平，降低其竞争力。同时，公司的应收外币款项会产生汇兑损失。未来，如果人民币大幅升值，公司外销产品市场竞争力将有所下降，同时产生汇兑损失，进而对公司经营业绩带来不利影响。

#### **【核查程序及核查意见】：**

##### **（一）核查程序**

1、查阅并分析同行业可比上市公司资产负债率以及现金流情况；对公司的盈利能力状况、现金流量、偿债能力状况进行分析；查阅公司现有的银行授信额度及使用情况；分析了本次发行规模对公司净利润的影响及合理性，以及公司是否有足够现金流来支付公司债券的本息；

2、获取了相关内控制度、检查了公司与主要推广商之间的相关

合同及推广服务协议，对公司业务发生审批情况、费用支付情况以及业务发生的真实性进行核查，检查了大额费用发生的相关合同、凭证和发票；通过国家企业信用信息公示系统等网站及搜索引擎查询是否存在因商业贿赂行为被起诉的记录；查看了公司销售人员签订的《反商业贿赂声明和承诺》；

3、获取公司报告期内在境外主要国家和地区的收入实现情况；查询主要进口国的有关公司外销产品进出口政策，通过网络查询是否存在国际贸易摩擦情况；

4、了解主要进口国的有关公司外销产品进出口政策、国际贸易摩擦、全球新冠疫情蔓延、汇率波动等不利因素对公司生产经营可能造成的影响以及公司拟采取相关应对措施；

5、查询了中国证监会、深交所关于财务性投资的有关规定；查阅了公司对外投资的相关制度，核查了公司报告期内的公告文件、财务报表、信息披露文件、股东大会会议文件、董事会会议文件、监事会文件、对外投资相关合同等相关文件资料，取得了公司财务性投资有关科目的发生额及余额、取得银行结构性存款产品的相关资料，检查相关投资的性质。

## （二）核查意见

经核查，我们认为：

1、公司近年来保持稳健的经营业绩、良好的持续盈利能力、稳定的现金流量、合理的资产负债水平，公司融资渠道通畅，公司已制定相应债券偿付风险应对措施，有足够的现金流来支付本次可转债的本息，未来债券到期兑付风险较小。

2、报告期内公司营销推广费用大幅增长具有合理性、与同行业



不存在重大差异，与公司产品生命周期相一致，公司营销推广费合法合规，因行业原因导致客观存在的商业贿赂的风险已在募集说明书中进行了补充披露；

3、公司已如实披露了进口国的有关进出口政策、国际贸易摩擦、全球新冠疫情蔓延、汇率波动等不利因素对公司生产经营可能造成的影响以及相关应对措施；报告期内，上述情形未对公司生产经营造成重大不利影响；

4、截至 2022 年 9 月末，公司已持有的财务性投资金额为 0；截至本问询意见回复出具日，公司已持有的财务性投资金额为 0。自本次董事会决议日前六个月起至本问询意见回复出具日，公司不存在新投入或拟投入的财务性投资需要从本次募集资金总额中扣除的情况，符合深交所于 2020 年 6 月发布的《深圳证券交易所创业板上市公司证券发行上市审核问答》问题 10 规定的有关财务性投资和类金融业务的要求。

专此说明，请予察核。

大华会计师事务所(特殊普通合伙)



中国注册会计师：  
(项目合伙人)



丁莉



中国注册会计师：



王继文



二〇二二年十月二十七日





统一社会信用代码

91110108590676050Q

# 营业执照

(副本) (7-1)



扫描市场主体身份码，了解更多登记、备案、许可、监管信息，体验更多应用服务。

名称 大华会计师事务所(特殊普通合伙)

类型 特殊普通合伙企业

执行事务合伙人 梁春、杨雄

经营范围

出资额 2720万元

成立日期 2012年02月09日

主要经营场所 北京市海淀区西四环中路16号院7号楼1101

审查企业会计报表，出具审计报告；验证企业资本，出具验资报告；办理企业合并、分立、清算事宜中的审计业务，出具有关报告；基本建设年度财务决算审计；代理记账；会计咨询、税务咨询、管理咨询、会计培训；法律行政法规规定的其他业务；无（市场主体依法自主选择经营项目，开展经营活动；依法须经批准的项目，经相关部门批准后依批准的内容开展经营活动；不得从事国家和本市产业政策禁止和限制类项目的经营活动。）

**业务报  
告专用，复印无效。**



登记机关

2022年09月21日



证书序号: 0000093

# 说明

- 1、《会计师事务所执业证书》是证明持有人经财政部门依法审批，准予执行注册会计师法定业务的凭证。
- 2、《会计师事务所执业证书》记载事项发生变动的，应当向财政部门申请换发。
- 3、《会计师事务所执业证书》不得伪造、涂改、出租、出借、转让。
- 4、会计师事务所终止或执业许可注销的，应当向财政部门交回《会计师事务所执业证书》。



发证机关:

二〇一七年七月七日

中华人民共和国财政部制



## 会计师事务所 执业证书

名称: 大华会计师事务所(特殊普通合伙)

首席合伙人: 梁春

主任会计师:

经营场所: 北京市海淀区西四环中路16号院7号楼12层

组织形式: 特殊普通合伙

执业证书编号: 11010148

批准执业文号: 京财会许可[2011]0101号

批准执业日期: 2011年11月03日

**此件仅用于业务报告专用, 复印无效。**

姓名 丁莉  
 Full name 丁莉  
 性别 女  
 Sex 女  
 出生日期 1963-02-23  
 Date of birth 1963-02-23  
 工作单位 立信大华会计师事务所有限公司  
 Working unit 立信大华会计师事务所有限公司  
 身份证号码 60102630226434  
 Identity card No. 60102630226434



本证书经检验合格，继续有效一年。  
 This certificate is valid for another year after this renewal.

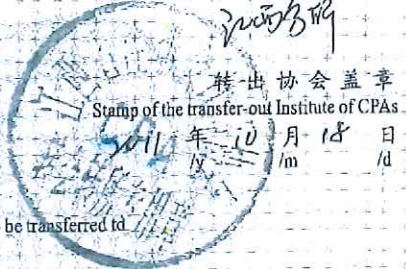


2010 年 4 月 9 日  
 /y /m /d

注册会计师工作单位变更事项登记  
 Registration of the Change of Working Unit by a CPA

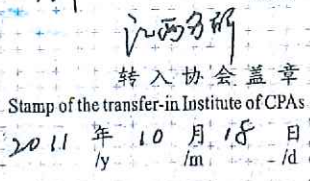
同意调出  
 Agree the holder to be transferred from

立信大华 事务所  
 CPAs



同意调入  
 Agree the holder to be transferred to

大华会计师 事务所  
 CPAs



证书编号: 360100010002  
 No. of Certificate  
 批准注册协会: 北京注册会计师协会  
 Authorized Institute of CPAs  
 发证日期: 一九九四年 二月 七日  
 Date of Issuance /y /m /d

2011 年 10 月 18 日  
 /y /m /d



王继文

女

姓名 Full name

性别 Sex

出生日期 Date of birth

1956年01月16日

工作单位 Working unit

大华会计师事务所(特殊普

通合伙企业江西分所

身份证号码 Identity card No.

360102560116162

0063553



证书编号: No. of Certificate

360100010027

批准注册协会: Authorized Institute of CPAs

江西省注册会计师协会

发证日期: Date of Issuance

2013年06月18日换证

年度检验登记 Annual Renewal Registration

2013.8.26

本证书经检验合格，继续有效

This certificate is valid for another year after this renewal

2013年2月29日

