

证券简称：圣达生物

证券代码：603079



关于浙江圣达生物药业股份有限公司
向特定对象发行股票申请文件的
第二轮审核问询函的回复
(修订稿)

保荐人（主承销商）



(北京市朝阳区安立路66号4号楼)

二〇二四年二月

上海证券交易所：

贵所于 2024 年 1 月 7 日出具的《关于浙江圣达生物药业股份有限公司向特定对象发行股票申请文件的第二轮审核问询函》（上证上审（再融资）（2024）7 号）（以下简称“问询函”）已收悉。浙江圣达生物药业股份有限公司（以下简称“圣达生物”、“发行人”、“公司”）与中信建投证券股份有限公司（以下简称“保荐机构”或“保荐人”），本着勤勉尽责、诚实守信的原则，就审核问询函所提问题逐条进行了认真讨论、核查和落实，现回复如下，请予审核。

如无特别说明，本问询函回复中的简称与《浙江圣达生物药业股份有限公司向特定对象发行股票募集说明书》中简称具有相同含义。

黑体（非加粗）	审核问询函所列问题
宋体	对审核问询函所列问题的回复
楷体（加粗）	涉及对 本问询函回复 、募集说明书等申请文件的修改内容

在本问询函回复中，若合计数与各分项数值相加之和或相乘在尾数上存在差异，均为四舍五入所致。

目 录

问题 1. 关于募投资项目	3
---------------------	---

问题 1. 关于募投项目

根据申报材料，公司本次向特定对象发行股票的募集资金，将用于“30 亿颗软胶囊及 30 亿片固体制剂生产及配套项目”、“年产 20000 吨 D-异抗坏血酸及其钠盐项目”。“30 亿颗软胶囊及 30 亿片固体制剂生产及配套项目”产品主要为辅酶 Q10、液体钙、复合维生素片。

请发行人说明，（1）30 亿颗软胶囊及 30 亿片固体制剂生产及配套项目产品直接面向下游消费人群，而公司现有维生素板块业务主要用于动物营养（饲料）领域，两者应用领域存在较大差异，结合前述情况，说明相关募投项目是否符合募集资金投向主业的要求。（2）30 亿颗软胶囊及 30 亿片固体制剂生产及配套项目产品的原材料来自发行人的占比仅有 2.37%，且该项目与现有业务应用领域差异较大，结合前述情况，说明募投项目与现有业务的关系，技术、原材料采购、生产、销售等方面协同性的具体体现。（3）本次募投项目中试效果情况，产品质量是否稳定，良率是否达到相应水平，中试产品是否经过客户验证或其他第三方检测；结合相关产品市场竞争情况、目标客户接洽或订单等情况，说明募投项目产品是否存在消纳风险。

请保荐机构进行核查并发表明确意见。

回复：

经公司审慎考虑，“30亿颗软胶囊及30亿片固体制剂生产及配套项目”不再作为本次募集资金投资项目。公司拟于2024年2月26日召开第四届董事会第九次会议审议相关议案。调整后，公司本次发行拟募集资金总额不超过26,761.00万元（含本数），扣除发行费用后，募集资金拟投资于以下项目：

单位：万元

序号	项目名称	实施主体	投资总额	拟使用募集资金金额
1	年产 20000 吨 D-异抗坏血酸及其钠盐项目	通辽市圣达生物工程有限公司	36,800.00	26,761.00
合计			36,800.00	26,761.00

一、30 亿颗软胶囊及 30 亿片固体制剂生产及配套项目产品直接面向下游消费人群，而公司现有维生素板块业务主要用于动物营养（饲料）领域，两者应用领域存在较大差异，结合前述情况，说明相关募投项目是否符合募集资金投

向主业的要求

（一）公司主业情况

公司长期致力于维生素、生物保鲜剂、食品添加剂和饲料添加剂的研发、生产和销售，并涉足清洁标签产品领域。公司现有产品主要为生物素、叶酸、VB2等维生素类产品和乳酸链球菌素、纳他霉素、ε-聚赖氨酸等生物保鲜剂类产品，此外还生产和销售蔗糖发酵物、醋粉等清洁标签产品，主要应用于饲料添加剂、食品添加剂、药品以及食品饮料等领域。

（二）“30亿颗软胶囊及30亿片固体制剂生产及配套项目”情况

对于“30亿颗软胶囊及30亿片固体制剂生产及配套项目”，公司将采取To B的商业模式，主要通过OEM等模式为下游B端客户进行软胶囊及固体制剂代工生产，该募投项目主要产品为辅酶Q10、液体钙和复合维生素片，主要作为保健品为终端消费者的营养健康提供保障，各产品的具体功效如下：

序号	主要产品	具体功效
1	辅酶Q10	辅酶Q10是存在于人体所有细胞中的脂溶性抗氧化剂，能激活人体细胞和细胞能量的营养，具有提高人体免疫力、增强抗氧化、延缓衰老和增强人体活力等功能，可用于防治心脏病、高血压、糖尿病、急慢性肝炎、帕金森症等多种常见疾病，对心脏、肝脏和肾有良好的保健作用。
2	液体钙	液体钙是一种能够快速被人体吸收利用的钙补充剂，它能够帮助身体维持骨骼健康，预防骨质疏松等相关疾病。特别是对于孕妇、儿童和老年人等容易缺钙的人群，进食液体钙可以更好地补充身体所需的钙质。另外，液体钙也能促进神经肌肉的传导作用，帮助身体维持正常的神经和肌肉功能，同时能够维持心脏的正常收缩节律，预防心脏疾病的发生。
3	复合维生素片	复合维生素片中含有多种维生素和矿物质，维生素和矿物质是维持机体正常代谢和身体健康必不可少的重要物质，是构成多种辅酶和激素的重要成分，通常具有补充营养、增强免疫力、改善皮肤质量、缓解疲劳的功效。

（三）“30亿颗软胶囊及30亿片固体制剂生产及配套项目”符合募集资金投向主业要求

1、本募投项目产品和公司现有业务均属于食品制造业

公司“30亿颗软胶囊及30亿片固体制剂生产及配套项目”主要产品为辅酶Q10、液体钙和复合维生素片等保健食品，根据《中国上市公司协会上市公司行业统计分类指引》，其与现有维生素、生物保鲜剂和清洁标签产品业务均属于“C

制造业”之“C14 食品制造业”之“C149 其他食品制造”，本募投项目产品符合公司主业方向。

2、公司现有主要产品亦有部分直接面向下游消费人群，为下游保健品领域客户提供原料

公司维生素产品主要应用于饲料，即动物营养领域，亦有部分用于食品和药品领域。报告期内，公司维生素产品的销售额分别为60,471.39万元、41,114.52万元、30,641.53万元和12,493.72万元，其中食品级的维生素产品销售额为19,042.74万元、14,440.79万元、10,123.42万元和3,199.95万元，占各期维生素销售额的比例分别为31.49%、35.12%、33.04%和25.61%。针对食品级的维生素产品，产品质量已符合国外保健品原材料的标准，可用于制作复合维生素片剂保健品，部分客户会将食品级的维生素产品作为食品（含保健品）的原材料，亦可能将其作为饲料的原材料。

公司现有维生素产品中，生物素、叶酸已作为保健品原料成功销售至下游保健品领域客户，向保健品厂商（包含直销及经销模式）销售的维生素产品的各期销售额为8,245.87万元、5,634.42万元、3,719.72万元和947.46万元，占各期维生素销售额的比例分别为13.64%、13.70%、12.14%和7.58%，终端客户如国外的Robinson Pharma, INC.、艾兰得IVC公司、NBTY, INC.等，公司与这些保健品领域客户合作多年，深知客户需求与痛点，公司实施本募投项目可为客户提供多元化的服务，提供保健品原料的同时提供保健品代工生产服务。另外，公司报告期内持续推动生物素和叶酸在人用医药领域的开发销售工作，公司生物素产品已取得CEP认证以及出口欧盟原料药证明文件，叶酸产品已取得GMP认证，药用级生物素和叶酸产品的单年销售额均已超过百万，维生素在人用医药领域各期销售额为3.43万元、150.88万元、886.73万元和749.92万元，占各期维生素销售额的比例分别为0.01%、0.37%、2.89%和6.00%。

在现有业务的基础上，公司本次募投项目拟进一步拓展人用营养品即保健品市场，为下游消费人群提供营养健康保障，公司当前人用营养保健品的相关产品主要作为保健品的原料，如生物素和叶酸可作为复合维生素片的原料，募投产品则是为下游客户提供代工生产保健品，如辅酶Q10、液体钙和复合维生素片。

本次募投项目系公司在保健品供应链体系中由保健品原料供应商向保健品代工生产商的延伸，系公司现有业务在食品保健领域的进一步深入，符合募集资金投向公司主业要求。

3、实施本募投项目符合公司发展战略和方向

公司长期致力于维生素、生物保鲜剂、食品添加剂和饲料添加剂的研发、生产和销售，并涉足清洁标签产品领域，积极贯彻大健康发展战略。公司本次拟实施募投项目开展保健品生产销售业务，系公司对大健康发展趋势的充分把握，系公司在保健品供应链体系中由保健品原料供应商向保健品代工生产商的延伸，系公司现有业务在食品保健领域的进一步深入，有利于公司推进从原料药到制剂纵向一体化，帮助公司从动物营养领域进一步向人类营养领域拓展，形成具有可持续发展能力、成梯次和成系列的产品组合，打造公司第二增长曲线，提高公司整体竞争力，符合公司发展战略。其次，实施本募投项目将丰富公司产品种类，多品类产品有利于解决客户多样化需求，同时凭借产品种类优势，公司可快速响应客户需求，在此基础上能有效引导客户的采购习惯，提升客户黏性，从而提高市场竞争力。此外，近年来维生素新建扩建项目产能逐步释放，且国内外需求不及预期，导致用于动物饲料领域的维生素产品供大于求，如生物素（2%）市场价格从2020年2月的325元/千克持续下跌至2023年末的34元/千克（数据来源：Wind、博亚和讯），业内企业盈利空间不断压缩，公司出于战略考量，拟进一步拓展人类营养品领域，以冲抵单一产品波动对公司整体业绩的影响，增加经营的稳定性，符合公司主业发展方向。

综上所述，公司本次“30亿颗软胶囊及30亿片固体制剂生产及配套项目”与现有业务均属于食品制造业，系公司现有业务在食品保健领域的进一步深入，使公司在保健品供应链体系中由保健品原料供应商向保健品代工生产商延伸，符合公司大健康发展战略及方向，符合募集资金投向主业的要求。

经审慎考虑，公司对本次募集资金投资项目进行了调整，不再将“30亿颗软胶囊及30亿片固体制剂生产及配套项目”作为本次募集资金投资项目。

二、30亿颗软胶囊及30亿片固体制剂生产及配套项目产品的原材料来自发行人的占比仅有2.37%，且该项目与现有业务应用领域差异较大，结合前述情况，

说明募投项目与现有业务的关系，技术、原材料采购、生产、销售等方面协同性的具体体现

（一）募投项目与现有业务的关系

1、“30 亿颗软胶囊及 30 亿片固体制剂生产及配套项目”与现有业务的关系

公司目前主要从事维生素、生物保鲜剂、食品添加剂、饲料添加剂和清洁标签产品的研发、生产和销售，产品主要应用于动物饲料、食品饮料、营养保健品、药品等领域。本募投项目以大健康战略为纲领，紧密围绕公司维生素板块展开，产品主要为辅酶Q10、液体钙和复合维生素片等保健食品，系主要用于广大消费者的功能型产品，为公司拟新增的产品，有利于公司推进从原料药到制剂纵向一体化，使公司在保健品供应链体系中由保健品原料供应商向保健品代工生产商延伸，系公司现有业务在食品保健领域的进一步深入，帮助公司进一步拓展人类营养领域。此外，本募投项目实施地点为浙江省台州市天台县坦头镇苍山产业集聚区，不仅可享受浙江省台州市对医药产业的支持政策，还可与公司在天台县的维生素、生物保鲜剂等产业布局形成良好协同。

2、“年产 20000 吨 D-异抗坏血酸及其钠盐项目”与现有业务的关系

本募投项目产品 D-异抗坏血酸及其钠盐为公司拟新增的产品，是一种绿色抗氧保鲜剂，与公司目前主要产品乳酸链球菌素、纳他霉素和聚赖氨酸均属于生物保鲜剂范畴。本募投项目实施地点为通辽市开鲁县工业园区 G303（集锡线）通辽圣达厂区，可以利用通辽圣达现有业务产生的部分原料和蒸汽等资源，具有明显的成本优势。

此外，食品防腐保鲜存在三种需求：一是防止食品腐败变质，二是保持食品的口感和风味，三是保持食品的色泽和外观。公司现有生物保鲜剂产品乳酸链球菌素、纳他霉素及 ϵ -聚赖氨酸属于食品添加剂中的防腐剂，其功能侧重于通过抑制、杀灭微生物防止食品腐败变质；公司本次募投产品 D-异抗坏血酸及其钠盐属于食品添加剂中的抗氧化剂和护色剂，其功能侧重于改善食品的口感、风味、外观和色泽。上述产品的应用领域亦存在部分差异，具体如下：

序号	产品名称	应用领域
1	乳酸链球菌素	乳制品、加工食用菌和藻类、杂粮罐头、方便米面制品、

		预制肉制品、熟肉制品、熟制水产品、蛋制品、醋、酱油、酱及酱制品、复合调味料、饮料、面包、糕点、卤制半干豆腐
2	纳他霉素	干酪、糕点、酱卤肉制品类、熏/烧/烤肉类、油炸肉类、西式火腿类、肉灌肠类、发酵肉制品类、蛋黄酱/沙拉酱、果蔬汁（浆）、发酵酒
3	聚赖氨酸/ε-聚赖氨酸盐 酸盐	焙烤食品、果蔬汁类及其饮料、水果、蔬菜、豆类、食用菌、藻类、坚果、籽类、大米/小麦粉及制品、肉及肉制品、调味品、卤蛋
4	D-异抗坏血酸及其钠盐	乳制品、 乳化脂肪制品 、 冷冻饮品 、水果、蔬菜、豆类、食用菌、藻类、坚果、籽类、粮食和粮食制品、焙烤食品、肉及肉制品、水产及其制品、蛋制品、 甜味料 、调味品、饮料、酒、 果冻 、 茶制品

数据来源：《GB 2760-2014 食品添加剂使用标准》

综上所述，公司本募投产品 D-异抗坏血酸及其钠盐与公司现有生物保鲜剂产品均属于食品添加剂，在应用领域上存在部分差异，但在主要功能上形成互补，能较好地帮助下游食品领域客户对食品进行防腐保鲜。本募投项目系公司在食品防腐保鲜领域的又一布局，有利于丰富公司产品矩阵，以满足下游食品领域客户的多元化需求。

（二）技术、原材料采购、生产、销售等方面协同性的具体体现

1、生产及技术方面

（1）30亿颗软胶囊及30亿片固体制剂生产及配套项目

公司本募投项目与现有业务的工艺研究方法、工艺研究过程存在相通之处，凭借高层次人才领衔的专业研发团队以及具备GMP专业技能的生产制造团队，公司能利用现有业务经验有效地针对募投产品工艺进行研发设计，同时通过总结技术、生产、产线布局等方面的优秀经验，有助于形成标准化、流程化、制度化的体系运作，提升公司生产制造效率和制造优势；通过专业研发团队持续工艺研究，目前公司已具备保健品制剂制备工艺技术，并已成功为下游客户提供小批量片剂产品，该批精氨酸片共500万片，合同金额46.9万元，2024年1月，50万片已通过国内经销商运往美国。精氨酸片与本次募投产品均属于保健品，但产品功效存在差异。本次募投产品和精氨酸片的工艺流程具体如下：

序号	精氨酸片	复合维生素片	辅酶Q10	液体钙
1	原辅料混合	原辅料混合	原料配液	原料配液
2	湿法制粒	湿法制粒	辅料化胶	辅料化胶

3	干燥	干燥	压丸	压丸
4	混合	混合	干燥	干燥
5	压片	压片	内包装	内包装
6	内包装	内包装	外包装	外包装
7	外包装	外包装	-	-

精氨酸片和复合维生素片均属于固体制剂的片剂，工艺整体相同，使用设备相同，仅部分工艺参数有所不同，如：湿法制粒时间、制粒切刀转速、干燥温度、压片速度、素片重量、包衣的锅体转速等。辅酶Q10和液体钙均为软胶囊，生产工艺相似，但与固体制剂工艺流程存在一定差异，与公司现有产品设备并不能通用，公司通过研发团队持续研发，现已掌握制备工艺。因此，目前公司已掌握制备片剂类产品的工艺技术并拥有可小批量生产的产线，同时已掌握制备软胶囊的工艺技术，预计本募投产品的生产不存在障碍。

此外，公司现有业务的质量管理体系可以用于募投产品生产，在募投产品生产时提供有效管理方式及质量控制措施，确保产成品质量达标。

(2) 年产20000吨D-异抗坏血酸及其钠盐项目

本募投项目实施主体为公司子公司通辽圣达，其地处内蒙古通辽市开鲁县，处东北黄金玉米带西部，且当地煤炭资源丰富。通辽圣达利用当地丰富的资源优势，致力于发展玉米淀粉下游产业。

从生产端来看，本项目所需主要原料葡萄糖（液糖）系通辽圣达通过淀粉乳糖化进行自产，与当地现有的玉米深加工产业链充分协同；同时，通辽圣达热电系统产生二氧化碳和蒸汽，利用二氧化碳生成的碳酸钙可用于D-异抗坏血酸钠的原料供应，蒸汽则可作为能源向募投项目供应，降低生产成本的同时可实现资源的循环与综合利用，打造绿色循环生态经济，减少碳排放，成本竞争优势明显。

从技术端来看，公司深耕生物保鲜剂行业多年，已熟练掌握生物发酵技术及相关提取工艺，并在其基础上进行了绿色低碳技术革新，现已成功应用于公司乳酸链球菌素、纳他霉素、聚赖氨酸等产品，本募投项目与现有生物保鲜剂产品的具体工艺流程如下：

工序	D-异抗坏血酸钠	乳酸链球菌素	纳他霉素	聚赖氨酸
发酵	选择菌种-一级种子培养-二级种子培养-大发酵罐发酵			
提取	酸化-过滤-树脂吸附-解吸-浓缩-甲	酸化-过滤-浓缩-吸附-干燥-包装	分离-溶解-结晶-分离-干燥-包装	树脂吸附-解吸-脱色-浓缩-干燥-混

	酯化-结晶-分离-干燥-包装			合-内包装-金属探测-外包装
--	----------------	--	--	----------------

由上表可知，本次募投项目与现有生物保鲜剂产品的工艺流程相似，均通过菌种发酵后提取来获得最终产品。其中，发酵工序首先由公司根据不同产品选择不同菌种进行一级种子培养，菌群生长至一定规模，菌群的OD值达到标准后（OD值即光密度，表示物质对光的吸收程度，用于测定被检测物的含量），则转移至更大的容器中进行二级种子培养，最后转移至大发酵罐进行发酵，该道工序涉及的发酵罐可通用。提取工序则根据产品的不同在流程上略有差异，本次募投项目提取工序中，“甲酯化”系新增工艺，公司通过持续研发试验现已熟练掌握，除此之外的其他工序在另外三种生物保鲜剂的生产过程中会有涉及，相关技术及设备亦可参照使用。因此，公司现有生物保鲜剂的生产工艺及设备可为本次D-异抗坏血酸钠生产提供有效支持。

2、原材料采购方面

发行人本次募投项目产品主要原材料情况如下：

募投项目名称	募投产品	原材料类型	原材料名称	是否涉及自产	是否已有采购渠道	现有产品是否会涉及该原料
30 亿颗软胶囊及 30 亿片固体制剂生产及配套项目	辅酶 Q10	主料	辅酶 Q10	否	是	否
		辅料	明胶	否	是	否
		辅料	增塑剂	否	是	否
		辅料	大豆油	否	是	否
	液体钙	主料	碳酸钙	否	是	是
		主料	维生素 D3	否	是	否
		辅料	明胶	否	是	否
		辅料	增塑剂	否	是	否
	复合维生素片	主料	维生素 A、B1、B3、B5、B12、C、D3、E、K1	否	是	否
		主料	维生素 B2[注]	是	-	-
		主料	维生素 B6	否	是	否
		主料	生物素	是	-	-
		主料	叶酸	是	-	-
		主料	碳酸钙	否	是	是
		主料	无水磷酸氢钙	否	是	是
主料		碘化钾、氧化镁、氧化锌等	否	是	否	
辅料		微晶纤维素	否	是	是	
辅料	硬脂酸镁	否	是	是		

		辅料	羟丙甲纤维素	否	是	是
		辅料	交联羧甲基纤维素钠	否	是	是
		辅料	硬脂酸	否	是	是
		辅料	二氧化硅	否	是	是
年产 20000 吨 D-异抗坏 血酸及其 钠盐项目	D-异抗坏 血酸钠	主料	淀粉乳	否	是	否
		主料	甲醇	否	是	否
		辅料	液碱	否	是	是
		主料	纯碱	否	是	是
		主料	硫酸	否	是	是
		辅料	玉米浆	否	是	否
		主料	轻钙【注】	否	是	是
		辅料	盐酸	否	是	是
		辅料	活性炭	否	是	是

注：维生素B2（核黄素）可通过通辽圣达进行生产；轻钙即轻质碳酸钙

由上表可知，公司“30亿颗软胶囊及30亿片固体制剂生产及配套项目”的原料中，生物素、叶酸和维生素B2可由公司自主供应，其余原料均从外部采购，针对外采的原料，公司已有采购渠道，且部分原料为公司现有产品已在使用的原料。该募投项目中的复合维生素片，各类维生素的单片含量较低，合计占比不足20%，但该部分维生素系复合维生素片的有效成分，能够发挥补充营养的功效，其余大部分原料（超过80%）则作为制剂填充剂、粘合剂、分散剂、润滑剂等。该产品的配方中含有十余种维生素，公司能自主供应三种，占维生素原料的比例约为13.9%。因此对于本募投项目的复合维生素片，公司自产原材料耗用量占原材料总耗用量比例较低。

公司“年产20000吨D-异抗坏血酸及其钠盐项目”原材料则主要包括淀粉乳、甲醇、纯碱、硫酸、轻钙等，该部分原材料均从项目地附近市场采购，已有采购渠道，且部分原料为公司现有产品已在使用的原料。

公司目前的供应商体系可保证上述原材料充足供应，无需另行寻找合格供应商；同时，现有业务采购需求与募投项目需求互相叠加，采购量有所提升，有利于深化公司与供应商的合作关系，加强公司的议价能力。

3、销售方面

(1) 30亿颗软胶囊及30亿片固体制剂生产及配套项目

公司深耕大健康领域多年，凭借维生素和生物保鲜剂领域领先的业内地位和良好的市场口碑，树立了行业知名品牌形象，与法国安迪苏、荷兰泰高国际集团、中牧股份、大北农、海大集团、双汇发展、娃哈哈集团、Robinson Pharma, INC.、艾兰得IVC公司、NBTY, INC.等国内外知名动物营养品、食品饮料、营养保健品企业建立了稳固良好的互信合作关系。公司目前生产的部分生物素、叶酸已作为保健品原料成功销售至下游保健品领域客户，在与客户开展业务以及日常交流的过程中，公司对下游营养保健品原材料耗用、原材料配比、生产加工工艺，以及客户实际需求痛点等要素形成了比较深刻的理解，在现有客户渠道支持以及相关工艺技术熟练掌握的基础上，本次募投项目的实施将使公司业务逐步由保健品原料供应向保健品代工生产拓展，为现有保健品领域客户及未来新客户提供更多元化的服务，为公司带来新的业务增长点。此外，公司在现有业务领域拥有一支行业经验丰富的经营管理团队，其中部分人员曾在营养保健品领域有着十余年的从业经验，对行业具有深刻理解，并曾创设了国内知名保健品品牌，相关营销经验积累可以有效运用并推广到本次募投项目中。

（2）年产20000吨D-异抗坏血酸及其钠盐项目

在生物保鲜剂领域，公司目前与HANDARY S.A.、双汇集团、闻达集团、金锣集团等国内外食品饮料领域客户保持紧密合作。本募投项目产品D-异抗坏血酸钠亦属于生物保鲜剂的一种，公司可利用现有客户资源，快速抢占D-异抗坏血酸钠产品市场，在此基础上通过客户引荐、行业展会等方式拓宽下游客户群，为本募投项目实施提供有力支撑。同时，本募投项目的实施亦丰富了公司生物保鲜剂的产品种类，更加多样化的生物保鲜剂产品体系为公司下游市场开拓提供了便利，有利于培养客户采购习惯、提升客户黏性，且有利于实现多类产品的销售协同。

经审慎考虑，公司对本次募集资金投资项目进行了调整，不再将“30 亿颗软胶囊及 30 亿片固体制剂生产及配套项目”作为本次募集资金投资项目。

三、本次募投项目中试效果情况，产品质量是否稳定，良率是否达到相应水平，中试产品是否经过客户验证或其他第三方检测；结合相关产品市场竞争情况、目标客户接洽或订单等情况，说明募投项目产品是否存在消纳风险

（一）本次募投项目中试效果情况，产品质量是否稳定，良率是否达到相

应水平，中试产品是否经过客户验证或其他第三方检测

1、30亿颗软胶囊及30亿片固体制剂生产及配套项目

根据公司内部中试试验报告，本募投项目中试效果情况如下所示：

序号	募投产品名称	中试规模	中试结果
1	辅酶 Q10	8 万片/批	内容物黏度满足生产要求；混合均匀性经过计算 RSD 值为 3.2%，满足要求。 压丸过程中装量稳定，囊皮厚度稳定，外观平整光滑。 定型过程中良好，干燥失重控制在 5% 以内，满足要求。成品水分硬度满足生产要求。 通过该批次中试，中间产品过程稳定，成品经质量控制部门检测，各方面指标数据均满足要求，收率为 91.8%，符合放大生产条件。
2	液体钙	8 万片/批	内容物黏度满足生产要求；混合均匀性经过计算 RSD 值为 3.7%，满足要求。 压丸过程中装量稳定，囊皮厚度稳定，外观平整光滑。 定型过程中良好，干燥失重控制在 4% 以内，满足要求。成品水分硬度满足生产要求。 通过该批次中试，中间产品过程稳定，成品经质量控制部门检测，各方面指标数据均满足要求，收率为 92.3%，符合放大生产条件。
3	男性 50+ 多维维生素矿物质片	10 万片/批	通过该批次中试，中间产品过程稳定，成品经质量控制部门检测，各方面指标数据均满足要求，收率为 93.7%，符合放大生产条件。
4	女性 50+ 多维维生素矿物质片	10 万片/批	通过该批次中试，中间产品过程稳定，成品经质量控制部门检测，各方面指标数据均满足要求，收率为 92.7%，符合放大生产条件。
5	男士多维维生素矿物质片	10 万片/批	通过该批次中试，中间产品过程稳定，成品经质量控制部门检测，各方面指标数据均满足要求，收率为 93.5%，符合放大生产条件。

注：收率=目的产物实际生成量/目的产物理论生成量×100%

综上，本募投项目各产品中试效果情况良好，产品质量稳定，各组成成分的含量满足公司质量控制标准，收率均在90%以上，符合放大生产条件。

2、年产20000吨D-异抗坏血酸及其钠盐项目

根据公司内部中试试验报告，本募投项目中试共完成3个连续批次5,000L发酵罐发酵过程。第一批次为本次放大试验（工厂中试）的预实验，发酵过程出现异常，判断为异常罐批次，第二第三批次总结优化经验后，发酵过程相对稳定，其效价分别达到13.67%和13.63%（注：单位培养液中目标产物的占比），基本达成项目验证阶段目标（在30L发酵罐水平，公司目标效价为16%-17%）。目前阶段，

公司产出的D-异抗坏血酸钠产品中D-异抗坏血酸钠含量可达98%以上，符合《食品安全国家标准 食品添加剂 D-异抗坏血酸钠》（GB 1886.28-2016）要求。后续公司将以本次验证结果为基础进一步对工艺进行优化，为本募投项目的工业化实施积淀更加丰富和更加扎实的数据储备和技术支撑。

中试结束后，公司将逐步启动项目工程建设以及设备安装调试，而后开始试生产，确保最终出售的D-异抗坏血酸钠产品符合《食品安全国家标准食品添加剂D-异抗坏血酸钠》（GB 1886.28-2016）的要求。在试生产过程中，公司亦将申请“三同时”验收以及食品添加剂的食品生产许可证。项目验收完成且取得食品生产许可证后，后续便可进行工业化大规模生产。D-异抗坏血酸钠生产不涉及生物等效性试验、临床试验、动物实验、人体试食实验以及毒理学试验等程序。

综上所述，发行人本次募投项目工厂中试效果情况良好，各批次产品质量稳定，能达到预期水平，相关技术不存在重大不确定性，尚待募投项目建成后进行募投产品的工业化批量生产。截至本回复出具日，公司募投项目中试产品尚未经过客户验证或其他第三方检测。

（二）结合相关产品市场竞争情况、目标客户接洽或订单等情况，说明募投项目产品是否存在消纳风险

1、募投项目产品的市场空间及竞争情况

（1）30亿颗软胶囊及30亿片固体制剂生产及配套项目

该募投项目的产品主要为辅酶Q10、液体钙、复合维生素片，均属于营养保健品。

根据欧睿数据，2018-2022年，全球营养保健食品行业市场规模逐年上升，2022年全球营养保健食品行业市场规模超过3,000亿美元，同比上升3.53%，据其预测，2023-2027年，全球营养保健食品市场复合增长率约为4.98%，到2027年，市场规模近4,029.67亿美元。根据欧睿数据，2022年我国人均年度保健品消费额为38美元，而日本/澳大利亚/加拿大/美国/西欧人均消费额在138/205/110/194/56

美元。随着经济水平的提升，居民健康意识有望进一步提升，我国人均保健品消费金额尚有较大发展空间。

1) 辅酶Q10市场情况

辅酶Q10作为生物体内细胞产生能量的重要酶以及重要代谢反应的底物，具备抗肿瘤、抗氧化性的功能，以及作为细胞代谢激活剂，可提高人体免疫力和治疗人体免疫系统疾病，特别在心血管疾病治疗中有重要作用。同时，作为一种抗氧化剂，辅酶Q10也被广泛地应用于营养保健食品和化妆品中，具有延缓皮肤衰老等作用。目前，美国是全球辅酶Q10最大的需求市场，截至2022年末，美国辅酶Q10市场规模已达3.71亿美元。此外，美国FDA在2004年即建议心脑血管病人在服用“他汀”类药物的同时需每天补充100-200mg的辅酶Q10以减小该类药物对身体的损害，而美国心脏病医师协会亦建议全美65岁以上老人，无论是否有心脏病，都宜每天服用辅酶Q10。在我国，受人口老龄化、保健观念升级等因素影响，未来我国辅酶Q10的市场规模增长速度将明显加快，预计2019-2029年复合增长率为11.41%，高于世界平均及美国增速。

2) 液体钙市场情况

液体钙是一种能够快速被人体吸收利用的钙补充剂，它能够帮助身体维持骨骼健康，预防骨质疏松等相关疾病。根据2019年中国疾病预防控制中心发布的《骨质疏松防治宣传手册》：“目前我国城市居民平均每日钙摄入量只有400毫克左右，距中国营养学会制定的摄入量800毫克至1,000毫克相差甚远，缺口高达600毫克。”受饮食习惯等因素的影响，较多人无法从饮食中获取足量的钙，因此市场上出现了较多补钙产品，例如液体钙软胶囊、钙镁片、氨糖软骨素加钙片、胶原软骨素钙片、钙铁锌咀嚼片/口服液等，服用钙制剂已成为民众补充钙元素缺口最为有效的方式之一。随着居民健康意识的提升，居民对钙制剂的消费意识不断增强，包括液体钙在内的钙制剂市场空间较大，中研普华产业研究院数据显示，中国钙制剂零售市场以及等级医院（二三等级）市场规模从2017年的83.61亿元增加到2020年的102.92亿元，年复合增长率为7.17%。

3) 复合维生素片市场情况

复合维生素片中含有多种维生素和矿物质，维生素和矿物质是维持机体正常代谢和身体健康必不可少的重要物质，是构成多种辅酶和激素的重要成分，通常具有补充营养、增强免疫力、改善皮肤质量、缓解疲劳的功效。随着民众生活水平的提高以及保健意识的增强，复合维生素片作为多种人体必要维生素的凝聚体，市场潜力十分广阔。在全球，复合维生素市场规模约为几百亿美元；2021年，我国复合维生素行业生产总值达到900亿元，同比增长18.6%。目前，复合维生素市场已经形成了针对儿童、青少年、女士、孕妇、中年、老年等不同人群的产品和剂型，对于这些有着不同人群定位和剂型的产品，国内外供需短时间内无法达到平衡，复合维生素行业市场需求将持续旺盛。

营养保健食品产业链的上游主要是农产品生产及加工厂商、各种动植物提取物生产厂商以及化工原料生产厂商等原料生产商，中游主要是营养保健食品生产商，下游主要是营养保健食品品牌运营商以及流通领域的各种渠道商。

本次募投项目，圣达生物依托二十余年维生素、食品添加剂的生产管理经验，拟以OEM的形式进入产业链中游，为下游B端客户进行软胶囊及固体制剂代工生产。行业处于完全竞争市场，竞争激烈。国内A股中亦有多家上市公司参与营养保健食品产业链中游的生产业务环节，具体如下：

上市公司简称及代码	业务描述
仙乐健康（300791.SZ）	公司的主要销售模式为合同研发生产模式，为客户提供从产品定位、概念设计、配方研究与试验（中试生产、检测方法及标准研究、稳定性试验、功能验证、产品备案或者注册）、生产制造、技术升级到营销支持的全产业链条服务。具体包括以下三种模式：自主开发产品、客户定制开发、客户产品委托生产模式。
百合股份（603102.SH）	公司的销售模式主要分为合同生产和自主品牌两种。合同生产模式下，公司向品牌运营商提供产品开发、生产和技术服务。
金达威（002626.SZ）	公司主要从事营养保健食品、饲料添加剂的研发、生产及销售业务。其中：美国全资子公司VitaBest Nutrition, Inc.是一家拥有药品级生产环境的营养保健食品生产公司，承接胶囊、片剂与粉剂的生产订单，提供配方制定、称量、混合、粉剂加工、封装、压片和包衣等生产业务，可生产不同种类、不同批量的营养保健食品。

（2）年产20000吨D-异抗坏血酸及其钠盐项目

D-异抗坏血酸及其钠盐作为食品添加剂的一种,可保持食品的色泽和自然风味,延长食品保质期,且无任何毒副作用,其主要应用在肉制品、乳制品、酱腌菜、果蔬汁和预制菜等领域。国内外该产品总需求达到20万吨以上。

行业内主要竞争对手有:

公司名称	公司简介
诸城华源生物工程有限公司	成立于2012年,位于山东省潍坊市,注册资本1,010万元。 属于新型生物工程科技型企业,公司占地面积200亩,建筑面积11万平方米,年产D-异抗坏血酸钠、D-异抗坏血酸20000吨。公司亦作为诸城市政府确定的东部热源点,从事周边对外工业、居民的供热服务。
郑州拓洋实业有限公司	成立于2005年,位于河南省郑州市,注册资本3,750万元。 公司目前可年产D-异抗坏血酸钠2万吨、D-异抗坏血酸5000吨、D-核糖500吨、VC1万吨、玉米淀粉10万吨、口服葡萄糖及结晶果糖7万吨、VB2产能3000吨。
江西省德兴市百勤异VC钠有限公司	成立于2003年,位于江西省德兴市,注册资本3,000万元。 产品包括异VC钠、异VC酸、核黄素、核黄素磷酸钠及D-核糖等。
山东百盛生物科技有限公司	成立于2006年,位于山东省济宁市,注册资本20,000万元。 公司是一家集玉米深加工、生物发酵研发、生产和销售于一体的制造企业。拥有四条生产线:30万吨玉米淀粉生产线1条、10万吨葡萄糖酸钠生产线1条(含1万吨葡萄糖酸内酯生产线1条)、4万吨乳酸及乳酸盐生产线1条、1万吨异VC钠生产线1条。 公司因流动资金短缺于2022年停产,目前处于破产重整阶段。广济药业(000952.SZ)与济宁市兖州区惠民城建投资有限公司成立合资公司,由合资公司收购山东百盛生物科技有限公司等四家公司所持有的机器设备等有形资产以及土地、专利或非专利技术无形资产。根据广济药业2023年12月的公告,为检测技术及产品质量的可靠性,异VC钠产线已启动调试生产。

2、目标客户接洽或订单

公司一直深耕大健康产业,长期致力于维生素、生物保鲜剂、食品添加剂、饲料添加剂和清洁标签产品的研发、生产和销售,产品主要应用于动物饲料、食品饮料、营养保健品、药品等领域。凭借领先的技术工艺水平、丰富多样的产品类别和优质稳定的产品品质,公司赢得了下游客户的广泛认可,拥有长期稳定的高端客户群,已与法国安迪苏、荷兰泰高国际集团、中牧股份、大北农、海大集团、双汇发展、娃哈哈集团、Robinson Pharma, INC.、艾兰得IVC公司、NBTY, INC.等国内外知名动物营养品、食品饮料、营养保健品企业建立了稳固良好的互信合作关系。公司目前生产的部分生物素、叶酸已作为保健品原料成功销售至下游保健品领域客户,公司与这些保健品领域客户合作多年,深知客户需求与痛点,公

司实施本募投项目可为客户提供多元化的服务，提供保健品原料的同时提供保健品代工生产服务。

(1) 30亿颗软胶囊及30亿片固体制剂生产及配套项目

公司将采取To B的商业模式，主要通过OEM等模式为下游B端客户进行软胶囊及固体制剂代工生产。在保健品业务领域，公司结合多年服务下游保健品领域客户经营及市场营销经验，积极发掘现有客户新的需求及开拓新客户，为未来募投产品销售打下坚实基础。公司已与两家目标客户接洽代加工业务并接受对方的考察，但因圣达生物募投项目尚未建成，未形成相应产能，双方暂未签订意向性协议，两家公司的基本情况如下：

1) Robinson Pharma, INC.

Robinson Pharma, INC.（以下简称“Robinson”）于1989年在美国成立，拥有超过30年的营养补充剂行业经验，是美国最大的营养补充剂合同制造商之一，提供从产品配方到包装发货的一站式解决方案。Robinson拥有九个生产制造基地，具备年产200亿颗软胶囊、年产140亿片片剂和胶囊、年产70亿颗软糖等营养补充剂的生产能力。截至目前，Robinson已与圣达生物合作多年，主要采购生物素及叶酸作为保健品原料。据了解，受市场供需关系、产能建设及利用等多重因素影响，Robinson每年约有50亿粒软胶囊和片剂等代加工需求，其中包括本次募投产品辅酶Q10、液体钙等，为公司本次募投项目新增产能的消化带来一定保障。

2) 江苏艾兰得营养品有限公司

江苏艾兰得营养品有限公司（以下简称“艾兰得”）秉持全球化战略，致力于成为全球领先的营养健康解决方案服务商。经过十余年发展，现已成为一家集营养保健品、OTC业务于一体的跨国企业。艾兰得已打通全球营养品生产、研发、销售全产业链，横跨亚、美、欧建立了11个生产基地和4个国际研发中心，全球员工超过5,000人，销售网络遍布全球80多个国家和地区。旗下有艾兰得、艾兰得威、Bloem、BioCare等10多个国内外品牌。

根据靖江市企业家协会网站和《靖江企业家》2022第12期的报道，艾兰得2021年全球销售总额10.97亿美元、国内出口总额1.34亿美元。根据艾兰得公司官网

2023年11月的媒体报道：“公司预计全球销售规模的年均复合增长率超过20%，中国区的增长率达到35%左右”、“由于订单的激增，企业迫切需要扩充产能，正在靖江地区“招兵买马”，计划新招聘130多名生产一线人员，应对产能需求。”

截至目前，艾兰得旗下艾兰得IVC公司已与圣达生物合作多年，主要采购生物素及叶酸作为保健品原料。据了解，受市场供需关系、产能建设及利用等多重因素影响，艾兰得IVC公司每年约有30亿粒软胶囊和片剂等代加工需求，**其中包括本次募投产品辅酶Q10、复合维生素片等**，为公司本次募投项目新增产能的消化带来一定保障。

除上述两家募投项目的目标客户外，公司现有业务开展过程中亦接触了部分保健品领域客户，如NBTY, INC.、GNC和Nutrilo GmbH等，随着募投项目建设逐步推进，后续双方通过业务洽谈亦有机会将其转化为募投项目的目标客户。该部分客户的基本情况如下：

1) NBTY, INC.

NBTY, INC.（以下简称“NBTY”）于1971年成立于美国纽约，是一家全球领先的从事研发、生产和销售高品质营养补充剂的综合性公司，主要产品包括维生素、营养补充剂、矿物质、中草药保健品等，自然之宝（Nature’s Bounty）为其旗下最为知名的经典品牌。NBTY已被雀巢收购。

2) GNC

GNC（General Nutrition Center，健安喜）成立于1935年，总部位于美国宾夕法尼亚州匹兹堡市，于2011年在纽约证券交易所上市，系一家全球知名维生素和膳食补充剂公司。GNC经营范围遍及全球范围内50多个国家及地区，拥有约9,000家零售门店，提供超过1,500种以上健康产品。2020年，哈药集团完成GNC全球业务收购，重点布局以中国为首的亚洲市场。

3) Nutrilo GmbH

Nutrilo GmbH（以下简称“Nutrilo”）于1984年成立于欧洲，系全球领先的膳食补充剂、矿物质、维生素、微量元素和添加剂的生产商和经销商之一，多样化的产品已销售至全球超过65个国家。Nutrilo目前拥有约380名员工，拥有10台

以上先进混合设备，多年经验和专业知识的积累可保证混合物产品质量达到最佳，年产能超过10,000吨。

(2) 年产20000吨D-异抗坏血酸及其钠盐项目

D-异抗坏血酸及其钠盐是一种绿色抗氧化保鲜剂，与公司目前主要产品乳酸链球菌素、纳他霉素和聚赖氨酸均属于生物保鲜剂范畴。公司将充分利用现有食品饮料行业客户资源，如HANDARY S.A.、双汇发展、闻达集团、金锣集团等国内外知名企业，为募投产品D-异抗坏血酸钠提供快速进入市场的途径；同时，公司亦将努力开发领域内新客户，为本募投项目新增产能消化提供更为丰富的客户储备。

3、募投项目产品是否存在消纳风险

本次募投项目产品包括辅酶Q10、液体钙、复合维生素片等营养保健品以及D-异抗坏血酸钠，根据欧睿数据，全球营养保健品2022年市场规模超过3,000亿美元，预测2027年市场规模近4,029.67亿美元；对于D-异抗坏血酸钠，根据测算目前其国内外总需求达到20万吨以上，因此公司本次募投项目产品市场空间广阔。但是，本次募投产品均为公司报告期内尚未批量生产及销售的新产品，公司作为相关产品市场的新进入者，且受制于项目尚未建设完毕，仅能与少部分客户进行前期接洽小规模试样验证，募投项目存在消纳风险。

经审慎考虑，公司对本次募集资金投资项目进行了调整，不再将“30 亿颗软胶囊及 30 亿片固体制剂生产及配套项目”作为本次募集资金投资项目。

公司已在《募集说明书》“重大事项提示”之“二、重大风险提示”以及“第五节 与本次发行相关的风险因素”之“三、对本次募投项目的实施过程或实施效果可能产生重大不利影响的因素”披露了“募集资金投资项目新增产能无法较好消化的风险”。

四、核查程序及核查意见

(一) 核查程序

1、查阅发行人报告期内的定期报告，本次募投项目的预案、可行性分析报告、中试试验报告和**销售大表**等资料，了解发行人主营业务、主要产品**及其下游销售情况**、募投项目基本情况以及中试效果情况；

2、查阅发行人生物素的**CEP**认证证书、出口欧盟原料药证明文件，以及叶酸的**GMP**认证证书等资质；

3、查阅《GB 2760-2014 食品添加剂使用标准》、行业研究报告、同行业可比公司公开信息等资料，了解发行人相关募投产品市场竞争情况，分析本次募投项目产品和现有业务关系、是否存在消纳风险；

4、查阅《中国上市公司协会上市公司行业统计分类指引》，分析发行人本次募投项目及现有业务所属行业分类；

5、访谈发行人高级管理人员和募投项目相关经办人员，了解发行人发展战略和方向、募投项目接洽或订单情况、**募投项目的生产工艺采购渠道**，分析本次募投项目是否符合募集资金投向主业的要求，以及与现有业务的协同性。

（二）核查意见

1、发行人本次“30 亿颗软胶囊及 30 亿片固体制剂生产及配套项目”符合募集资金投向主业的要求，**但经发行人审慎考虑，“30 亿颗软胶囊及 30 亿片固体制剂生产及配套项目”不再作为本次募集资金投资项目，仅保留“年产 20000 吨 D-异抗坏血酸及其钠盐项目”作为募集资金投资项目，发行人拟于 2024 年 2 月 26 日召开第四届董事会第九次会议审议相关议案，调整后，发行人本次发行拟募集资金总额不超过 26,761.00 万元（含本数）；**

2、发行人本次募投项目紧密围绕现有业务展开，与现有业务在技术、原材料采购、生产、销售等方面均具备协同性；

3、发行人本次募投项目工厂中试效果情况良好，各批次产品质量稳定，能达到预期水平，截至本回复出具日，发行人募投项目中试产品尚未经过客户验证或其他第三方检测；

4、发行人募投项目产品市场空间广阔，但发行人作为相关产品市场的新进入者，受制于项目尚未建设完毕，募投项目存在消纳风险。

附：保荐机构关于公司回复的总体意见

对本回复材料中的公司回复，本保荐机构均已进行核查，确认并保证其真实、完整、准确。

(本页无正文，为《关于浙江圣达生物药业股份有限公司向特定对象发行股票申请文件的第二轮审核问询函的回复》之签字盖章页)

浙江圣达生物药业股份有限公司

2024年2月24日



发行人董事长声明

本人作为浙江圣达生物药业股份有限公司的董事长，现就本次审核问询函的回复郑重声明如下：

“本人已认真阅读浙江圣达生物药业股份有限公司本次审核问询函的回复的全部内容，确认本次审核问询函的回复不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对上述文件的真实性、准确性、完整性、及时性承担相应法律责任。”

发行人董事长：



洪 爱

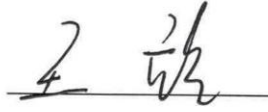
浙江圣达生物药业股份有限公司

2024年2月24日



(本页无正文，为中信建投证券股份有限公司《关于浙江圣达生物药业股份有限公司向特定对象发行股票申请文件的第二轮审核问询函的回复》之签字盖章页)

保荐代表人签字：


王 站


王书言



关于本次审核问询函回复的声明

本人已认真阅读浙江圣达生物药业股份有限公司本次审核问询函回复的全部内容，了解回复涉及问题的核查过程、本公司的内核和风险控制流程，确认本公司按照勤勉尽责原则履行核查程序，审核问询函回复不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对上述文件的真实性、准确性、完整性、及时性承担相应法律责任。

法定代表人/董事长签名：



王常青

中信建投证券股份有限公司

2024年2月24日

