

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
审核问询函之回复



保荐机构（主承销商）



（中国（上海）自由贸易试验区浦明路8号）

二〇二二年九月

深圳证券交易所：

根据贵所于 2022 年 8 月 24 日出具的《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“《审核问询函》”）的要求，民生证券股份有限公司（以下简称“民生证券”、“保荐机构”或“保荐人”）作为浙江花园生物高科股份有限公司（以下简称“花园生物”、“发行人”或“公司”）创业板向不特定对象公开发行可转换公司债券的保荐机构（主承销商），会同北京浩天律师事务所（以下简称“发行人律师”）、大华会计师事务所（特殊普通合伙）（以下简称“申报会计师”或“发行人会计师”），本着勤勉尽责、诚实守信的原则，就《审核问询函》所提问题逐项进行认真讨论、核查与落实，并逐项进行了回复说明，请予审核。

如无特别说明，本回复报告中使用的术语、名称、缩略语与《募集说明书》中的相同，对《募集说明书》等申请文件进行的修改、补充和说明，发行人和保荐机构已用**楷体**加粗标明：

审核问询函所列问题	宋体（加粗）
对问询函所列问题的回复	宋体（不加粗）
对募集说明书的修改、补充和说明	楷体_GB2312（加粗）

目 录

问题 1	4
问题 2	82
其他问题	101

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，实施主体分别为公司全资子公司花园营养与花园药业。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	维生素 A 和维生素 E 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

序号	资质名称		实施主体	是否已取得	预计取得时间
6	维生素 B ₆	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
7	生物素	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
8	骨化醇类原料药	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
		骨化三醇原料药登记号		否	生产线建设完成后 24 个月左右
		阿法骨化醇原料药登记号		否	生产线建设完成后 24 个月左右
		艾地骨化醇原料药登记号		否	生产线建设完成后 24 个月左右
		马沙骨化醇原料药登记号		否	生产线建设完成后 24 个月左右
9	骨化醇类制剂	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 (0.25μg) 药品注册证		否	生产线建设完成后 24 个月左右
		艾地骨化醇软胶囊 (0.5μg) 药品注册证		否	生产线建设完成后 24 个月左右
		骨化三醇软胶囊 (0.25μg) 药品注册证		否	生产线建设完成后 24 个月左右
		骨化三醇软胶囊 (0.5μg) 药品注册证		否	生产线建设完成后 24 个月左右
		骨化二醇软胶囊/胶囊剂 (50μg) 药品注册证		否	生产线建设完成后 24 个月左右
		阿法骨化醇片 (0.25μg) 药品注册证		否	生产线建设完成后 24 个月左右
		骨化二醇片 (50μg) 药品注册证		否	生产线建设完成后 24 个月左右
		维生素 D ₃ (125 I.U.) 药品注册证		否	生产线建设完成后 24 个月左右
		阿仑膦酸钠维 D ₃ 片 (2800 I.U.) 药品注册证		否	生产线建设完成后 24 个月左右
		骨化三醇软膏 (3μg/g) 药品注册证		否	生产线建设完成后 24 个月左右
		马沙骨化醇软膏 (25μg/g) 药品注册证		否	生产线建设完成后 24 个月左右
维生素 D ₃ 颗粒 (200 I.U.) 药品注册证	否	生产线建设完成后 24 个月左右			
10	高端仿制药研发	HYHP08 药品注册证	花园药业	否	募集资金到位后 48 个月左右
		HYHP09 药品注册证		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
	HYHP10 药品注册证		否	募集资金到位后48个月左右
	HYHZ11 药品注册证		否	募集资金到位后48个月左右
	HYHJ12 药品注册证		否	募集资金到位后48个月左右
	HYHP13 药品注册证		否	募集资金到位后48个月左右
	HYHP14 药品注册证		否	募集资金到位后48个月左右
	HYHP15 药品注册证		否	募集资金到位后48个月左右
	HYHP16 药品注册证		否	募集资金到位后48个月左右
	HYHP0401 药品注册证		否	2023年3季度
	HYHP04 药品注册证		否	2024年2季度
	HYHP05 药品注册证		否	2024年3季度

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。

（二）是否存在取得的重大障碍，是否影响募投项目的实施

1、食品生产许可证、药品生产许可证是否存在取得的重大障碍

《食品生产许可管理办法》第十五条规定：“从事食品添加剂生产活动，应当依法取得食品添加剂生产许可；申请食品添加剂生产许可，应当具备与所生产食品添加剂品种相适应的场所、生产设备或者设施、食品安全管理人员、专业技术人员和管理制度。”

《中华人民共和国药品管理法》第四十一条规定：“从事药品生产活动，应当经所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准，取得药品生产许可证。无药品生产许可证的，不得生产药品”；第四十二条规定：“从事药品生产活动，应当具备以下条件：（一）有依法经过资格认定的药学技术人员、工程技术人员及相应的技术工人；（二）有与药品生产相适应的厂房、设施和卫生环境；（三）有能对所生产药品进行质量管理和质量检验的机构、人员及必要的仪器设备；（四）有保证药品质量的规章制度，并符合国务院药品监督管理部门依据本法制定的药品生产质量管理规范要求。”

根据上述规定，本次募投项目涉及的食品生产许可证、药品生产许可证需在相关生产场所、生产设备或者设施、管理制度、相关人员全部到位后，方可具备申请条件。

在人员储备方面，截止 2022 年 6 月 30 日，公司拥有生产人员 479 名，占员工总数比例 58.70%，研发及技术人员 175 名，占员工总数比例 21.45%，具有充足的生产及研发技术人员储备。

从制度建设上看，花园营养已建立了与生产管理、安全管理、研发管理、质量管理相关的制度，具有 ISO9001 质量管理体系、FSSC22000 食品安全体系、ISO22000: 2018 食品安全管理体系等认证；同时，在骨化醇类原料药、骨化醇类制剂募投项目的实施过程中，花园营养将根据相关法规的要求，建立及完善相关生产、研发及质量管理制度，并确保设计施工后建设项目满足取得食品生产许可证、药品生产许可证的相关要求。

随着本次募投项目的推进，花园营养将具备与食品、药品生产相适生产车间及生产线、生产设备、实验检测仪器的设施与设备。同时，花园生物已取得食品添加剂相关的《食品生产许可证》以及饲料添加剂相关的《饲料添加剂生产许可证》以及维生素 D₃ 微粒、维生素 A、维生素 AD₃ 微粒等《饲料添加剂批准文号》。花园营养也已取得饲料添加剂相关的《饲料添加剂生产许可证》以及维生素 D₃ 微粒《饲料添加剂批准文号》等，花园药业已取得《药品生产许可证》。公司已取得的资质证书经验和能力，可以支持花园营养取得本次募投项目所需《食品生产许可证》《药品生产许可证》等资质许可文件，不存在取得的重大障碍。

2、饲料添加剂产品批准文号是否存在取得的重大障碍

《饲料添加剂产品批准文号管理办法》第五条规定：“饲料添加剂生产企业应当向省级人民政府饲料管理部门（以下简称省级饲料管理部门）提出产品批准文号申请，并提交以下资料：（一）产品批准文号申请表；（二）生产许可证复印件；（三）产品配方、产品质量标准和检测方法；（四）产品标签样式和使用说明；（五）涵盖产品主成分指标的产品自检报告；（六）申请饲料添加剂产品批准文号的，还应当提供省级饲料管理部门指定的饲料检验机构出具的产品主成分指标检测方法验证结论，但产品有国家或行业标准的除外；（七）申请新饲料添加剂产品批准文号的，还应当提供农业农村部核发的新饲料添加剂证书复印件”。

目前，公司已经完成维生素 A 粉、维生素 E 粉、维生素 B₆ 以及生物素等维生素系列产品的研发，具备试生产和实现批量生产的技术能力。同时，花园生物已取得维生素 D₃ 微粒、维生素 A、维生素 AD₃ 微粒等饲料添加剂批准文号，花园营养已取得维生素 D₃ 微粒饲料添加剂批准文号。针对申请流程和所需申报文件，公司具备充足的经验，因此取得相应的饲料添加剂批准文号不存在重大障碍。

3、原料药登记号是否存在取得的重大障碍

《药品注册管理办法》第四十一条规定：“药品审评中心在审评药品制剂注册申请时，对药品制剂选用的化学原料药、辅料及直接接触药品的包装材料和容器进行关联审评。”

化学原料药、辅料及直接接触药品的包装材料和容器生产企业应当按照关联审评审批制度要求，在化学原料药、辅料及直接接触药品的包装材料和容器登记平台登记产品信息和研究资料。药品审评中心向社会公示登记号、产品名称、企业名称、生产地址等基本信息，供药品制剂注册申请人选择。”

《药品注册管理办法》第四十二条规定：“药品制剂申请人提出药品注册申请，可以直接选用已登记的化学原料药、辅料及直接接触药品的包装材料和容器；选用未登记的化学原料药、辅料及直接接触药品的包装材料和容器的，相关研究资料应当随药品制剂注册申请一并申报”。

根据上述规定，除应当取得《药品生产许可证》外，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，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，在国务院药品监督管理部门的登记备案平台上，会对相应原料药品种登记备案号上标注“(A)”，表示已有上市制剂使用该原料药，对于尚未通过与制剂关联审评原料药标记“(I)”。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。

本次骨化醇类原料药项目的实施主体为花园营养，骨化三醇、阿法骨化醇、艾地骨化醇及马沙骨化醇原料药尚处于研发过程中，待相关原料药研发完成后，即可在药品审评中心平台登记产品信息和研究资料，或在申请相关制剂评审时提交原料药研究资料，进行关联评审，不存在重大障碍。

4、药品注册证是否存在取得的重大障碍

《药品注册管理办法》第三十四条规定：“申请人在完成支持药品上市注册的药学、药理毒理学和药物临床试验等研究，确定质量标准，完成商业规模生产工艺验证，并做好接受药品注册核查检验的准备后，提出药品上市许可申请，按照申报资料要求提交相关研究资料。经对申报资料进行形式审查，符合要求的，予以受理”。

《药品注册管理办法》第三十八条规定：“药品审评中心应当组织药学、医学和其他技术人员，按要求对已受理的药品上市许可申请进行审评。审评过程中基于风险启动药品注册核查、检验，相关技术机构应当在规定时限内完成核查、检验工作。药品审评中心根据药品注册申报资料、核查结果、检验结果等，对药品的安全性、有效性和质量可控性等进行综合审评，非处方药还应当转药品评价中心进行非处方药适宜性审查。”

《药品注册管理办法》第三十九条规定：“综合审评结论通过的，批准药品上市，发给药品注册证书。”

根据上述规定，除应当取得《药品生产许可证》外，我国关于药品制剂采用上市许可制度，即药品注册证是国家药品监督管理局根据药品注册申请人的申请，依照法定程序，对拟上市销售的药品的安全性、有效性、质量可控性等进行系统评价，并决定同意其申请后颁发的批准证明文件。申请人取得药品注册证书后，方可进行药品的生产和销售。

本次骨化醇类制剂项目的实施主体为花园营养，高端仿制药研发项目的实施主体为花园药业，均为公司的全资子公司。在研发方面，公司于 2015 年成立了“浙江花园生物技术省级企业研究院”，并于 2022 年 1 月被评为“浙江省维生素类食品药品重点企业研究院”，其下设的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；下设的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；下设花园药业研发中心主要研究方向是慢性病药物及制剂，具有较强的研发能力。截至本问询意见回复出具日，骨化醇类制剂处于药学研究（CMC 研究）阶段，高端仿制药部分项目已进入申报注册阶段，上述制剂产品已取得了一定的研发成果。同时，公司与国内外多家知名高端科研院校、国内知名 CRO 公司保持长期而良好的合作关系，本次骨化

醇类制剂和高端仿制药研发涉及的相关药品研发不存在重大障碍。

在资质申请方面，花园药业已取得缬沙坦氨氯地平片（I）、多索茶碱注射液、左氧氟沙星片等 35 项药品注册证书，具备丰富的药品制剂上市许可审批的申请经验，能够为花园营业实施募投项目提供支持的资源和能力。因此，本次骨化醇类制剂和高端仿制药研发募投项目涉及的药品注册证取得不存在重大障碍。

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。

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

研发过程中涉及的研发投入具体内容如下：

单位：万元

阶段	工作项目	具体研究内容	艾地骨化醇	马沙骨化醇	骨化三醇	阿法骨化醇
工艺研究	工艺优化	制定小试工艺优化方案	100	100	170	100
		确定工艺步骤、工艺参数，进行小试工艺优化				
		根据目标产品的质量属性，确定关键工艺步骤，关键参数及范围。				
		完成 3 批小试工验证艺，交接初步的原辅料中间体成品质量标准				

阶段	工作项目	具体研究内容	艾地骨化醇	马沙骨化醇	骨化三醇	阿法骨化醇
	起始物料研究	建立起始物料的标准、测定方法并验证；	30	30	60	30
	中控、中间体及粗品研究	反应终点控制，中间体及粗品有关物质、含量等方法建立及必要的验证	30	30	50	30
	杂质控制	工艺杂质的控制研究	50	40	75	40
		基因毒性杂质控制研究	10	10	30	10
	晶型研究	对产品晶型进行研究（与原研制剂对比）	10	10	25	10
		晶型研究包括 IR、DSC、XPRD、TGA 确定晶型；				
		晶型稳定性研究：光、热、湿等				
放大		45	40	95	40	
验证批		25	25	60	25	
其他研究	结构解析	API 成品结构解析	20	20	60	20
	元素杂质	从各环节对元素杂质进行风险评估，完成元素杂质分析报告	20	20	45	20
成品质量验证	API 标准对比剖析	质量标准，质量水平与原研一致	110	110	240	110
	原料药质量标准建立及分析方法验证	物理常数（溶解性、溶液澄清度与颜色、水分、熔点、残渣、引湿性等）的研究 完成除微生物之外所有相关的方法验证工作，如有关物质、残留溶剂、含量等				
稳定性考察	影响因素试验	高温（60℃、40℃）、高湿（90%±5%、75%±5%）、光照	40	40	90	40
	加速试验	3 批样品,按照市售包装,加速条件下 1、2、3 和 6 月进行试验				
	长期试验	3 批样品,按照市售包装, 25℃±2℃, 60%±10%RH, 分别于 3、6、9、12、18、24、36 月检测				
备案资料编写		备案资料整理	25	25	65	25
		请专家审核资料				
		专家咨询后资料修改				
		完成 6 个月稳定性考察后,完成所有资料的整理				
其它		项目管理、质量管理、试剂耗材、办公用品、环保处理、差旅等	50	50	150	50
注册申报			20	20	60	20
合计			585	570	1,275	570

上表所列示的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。

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 (CM C 研 究)	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
	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
1	建设投资	2,662.80	16.02%
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%
2	药品研发专项投入	12,200.00	73.39%
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%
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	丽珠集团	结合医药行业研发流程以及公司自身研发的特点，在研发项目取得相关批文（如：根据国家食品药品监督管理局《药品注册管理办法》的规定所获得的“临床试验批件”、“药品注册批件”、或者获得国际药品管理机构的批准等）或达到中试条件时，自取得相关批文或开

序号	公司简称	会计政策
		始中试之后发生的支出，经公司评估满足开发阶段的条件后，可以作为资本化的研发支出；其余研发支出，则作为费用化的研发支出。
2	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。
3	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。
4	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。
5	亚宝药业	具体研发项目的资本化条件：（1）外购药品开发技术受让项目以及公司继续在外购项目基础上进行药品开发的支出进行资本化，确认为开发支出；（2）公司自行立项药品开发项目的，包括增加新规格、新剂型等的，取得临床批件后的支出进行资本化，确认为开发支出；（3）属于上市后的临床项目，项目成果增加新适应症、通过安全性再评价、中药保护、医保审核的，其支出予以资本化，确认为开发支出；（4）仿制药品质量和疗效一致性评价属于开发费用，在取得 BE 试验备案、开始进行 BE 临床试验时开始资本化，若豁免 BE 的，一致性评价办公室审核通过豁免时开始资本化。（5）除上述情况外，其余研发支出全部计入当期损益。
6	海南海药	公司划分内部研究开发项目研究阶段支出和开发阶段支出的具体标准：根据研究开发项目注册分类及申报的临床要求，评价研究开发项目的风险程度，按风险程度分别确定划分研究阶段支出和开发阶段支出的具体时点。内部研究开发项目主要包括药品或药品中间体，具体划分时点如下：一二类药品研究开发项目，以 III 期临床为划分时点；三类药品研究开发项目以取得临床批件为划分时点；四五类药品中间体及仿制药品质量和疗效一致性评价以公司内部立项审批为划分时点。
7	北大医药	具体研发项目的资本化条件：（1）外购药品开发技术受让项目以及公司继续在外购项目基础上进行药品开发的支出进行资本化，确认为开发支出；（2）公司自行立项药品开发项目的，包括增加新规格、新剂型等的，取得临床批件后的支出进行资本化，确认为开发支出；（3）属于上市后的临床项目，项目成果增加新适应症、通过安全性再评价、医保审核的，其支出予以资本化，确认为开发支出；（4）仿制药品质量和疗效一致性评价开发予以资本化，确认为开发支出；（5）除上述情况外，其余研发支出全部计入当期损益。
8	贵州百灵	公司划分内部研究开发项目研究阶段支出和开发阶段支出的具体标准：公司内部研发项目取得临床批文前所处阶段均界定为研究阶段，取得临床批文后直到获得生产批文为止所处的阶段均为开发阶段。公司将属于研究阶段所发生的支出予以费用化，开发阶段所发生的支出在符合上述开发阶段资本化的条件时予以资本化，否则其所发生的支出全部计入当期损益。确实无法区分应归属于取得国家药监局临床批文之前还是之后发生的支出，则在其发生时全部费用化，计入当期损益。仿制药一致性评价：鉴于仿制药一致性评价工作周期较短，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，一致性评价费用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，则将已归

序号	公司简称	会计政策
		集的费用全部结转至当期损益中。
9	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。 在外购其他公司已取得的药品临床批件或药品临床试验通知书的开发项目中，支付外购价款时进入开发阶段。
10	艾迪药业	具体研发项目的资本化条件：（1）对于自行或委托研发的创新药项目，公司将研发项目进入 III 期临床试验前所处阶段界定为研究阶段，进入 III 期临床至获得生产批文为止所处的阶段为开发阶段；（2）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。对于根据现有法规要求无需开展生物等效性试验的仿制药项目相关支出，则全部予以费用化处理。此外，发行人对于公司存量已有生产批件的可现时生产和销售的仿制药品种，因开展上市后一致性评价所发生的支出全部予以费用化。（3）外购技术，技术转让费可资本化，根据合同约定的里程碑支付进度确认资本化金额。

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	骨化醇类原料药项目	设备购置费	4,902.40	是	是	9,861.33
		主要材料费	1,334.65	是	是	
		安装费	939.45	是	是	
		建筑工程费	2,684.83	是	是	
		其他费用	5,205.78	否	是	3,638.67
		铺底流动资金	539.23	否	是	
		小计	15,606.34			13,500.00
2	骨化醇类制剂项目	设备购置费	6,634.90	是	是	21,301.23
		主要材料费	1,313.46	是	是	
		安装费	1,062.14	是	是	

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
		建筑工程费	8,290.73	是	是	7,298.77
		其他费用-试验、注册申报费	4,000.00	是	是	
		其他费用-非资本化费用	5,710.74	否	是	
		铺底流动资金	5,856.15	否	是	
		小计	32,868.13			28,600.00
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	10,923.19
		主要材料费	925.07	是	是	
		安装费	1,018.16	是	是	
		建筑工程费	3,513.36	是	是	
		其他费用	2,105.72	否	是	5,676.81
		铺底流动资金	6,852.69	否	是	
		小计	19,881.59			
4	年产 5000 吨维生素 B ₆ 项目	设备购置费	11,584.45	是	是	25,331.52
		主要材料费	3,357.21	是	是	
		安装费	2,635.70	是	是	
		建筑工程费	7,754.16	是	是	
		其他费用	4,694.29	否	是	5,268.48
		铺底流动资金	3,513.25	否	是	
		小计	33,539.06			
5	年产 200 吨生物素项目	设备购置费	5,422.36	是	是	10,909.66
		主要材料费	1,283.35	是	是	
		安装费	1,021.78	是	是	
		建筑工程费	3,182.17	是	是	
		其他费用	2,138.17	否	是	3,190.34
		铺底流动资金	2,880.65	否	是	
		小计	15,928.47			
6	高端仿制药品研发项目	设备购置费	1,956.00	是	是	8,596.00
		软件购置费	580.00	是	是	
		临床预试验	1,370.00	是	是	
		临床试验	4,330.00	是	是	
		项目注册费用	360.00	是	是	

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
		药学研究投入	5,100.00	否	是	8,004.00
		生产用物资采购	1,040.00	否	是	
		预备费	126.80	否	是	
		研发实施人员费用	1,760.00	否	是	
		小计	16,622.80			
资本性支出合计			-			86,922.93
非资本性支出合计			-			33,077.07
合计			134,446.39			120,000.00

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

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。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。

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，截止 2022 年 6 月 30 日，公司拥有生产人员 479 名，占员工总数比例 58.70%，研发及技术人员 175 名，占员工总数比例 21.45%，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”，自成立以来技术成果丰硕，获得“国家技术发明二等奖”1 项，“中石化联合会技术发明一等奖”1 项，“中国专利优秀奖”1 项。2021 年，为深入实施创新驱动发展战略，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。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。

如前所述，本次骨化醇类原料药及制剂募投项目，为现有维生素 D₃ 业务向下游医药领域的延伸。在人员方面，公司具备骨化醇类业务所需的人员，未来将根据募投项目实施进度，采取内部培养结合外部引进的方式配置员工，保障募投项目的顺利实施；在研发及技术储备方面，公司具有丰富的维生素 D₃ 类技术储备，并逐步进行产业化实施，本次骨化醇类原料药及制剂已按照研发计划逐步实施，并取得一定的研发成果。同时，本次项目已取得相关固定资产投资备案、节能评估审查、环评批复等审批或备案文件，项目实施过程不存在重大不确定性。因此，本次骨化醇类原料药及制剂产品不存在实施难度。

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 μg ）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 μg ）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

①阿法骨化醇软胶囊、阿法骨化醇片

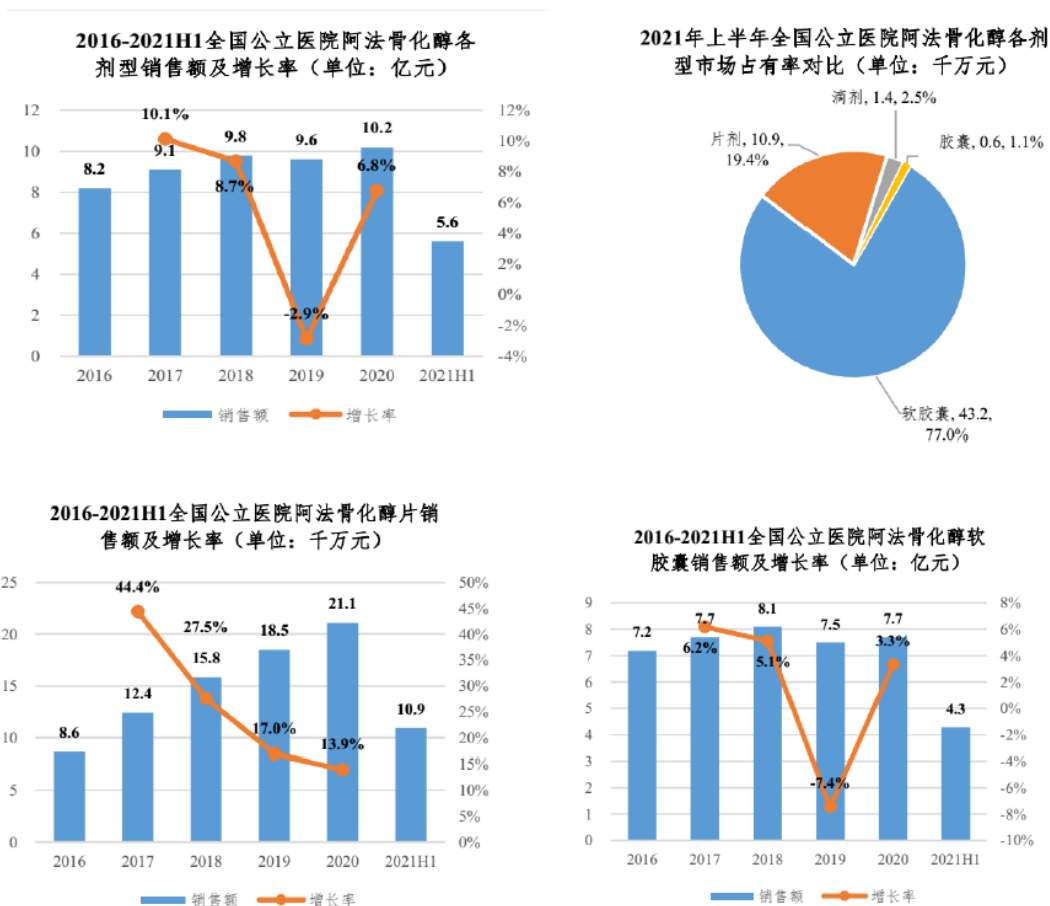
阿法骨化醇用于治疗内源性 1,25-二羟基维生素 D₃ 产生不足所致的钙代谢紊乱性疾病，例如肾性骨营养不良、术后性或特发性甲状旁腺功能低下症、假性甲状旁腺功能低下症、作为第三性甲状腺功能亢进的辅助治疗、抗维生素 D 性佝偻病或骨软化症、维生素 D 依赖型佝偻病、新生儿低钙血症或佝偻病、钙吸收不良症、骨质疏松症、吸收不良性及营养性佝偻病及软骨病。

阿法骨化醇上市时间较早，但国内市场容量大且呈上涨趋势。阿法骨化醇属于 BCSI 类化合物，无需开展临床研究，研发周期短。阿法骨化醇软胶囊口服给药，患者用药顺应性高。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，有 3 家企业处于申报过程中，市场空间较大，竞争较为充分。

根据米内网城市公立医院数据库显示，阿法骨化醇相关制剂市场规模整体呈上升趋势，2021 年上半年销售额约 5.6 亿元，具有较大的市场空间。国内在售阿法骨化醇剂型有软胶囊、片剂、滴剂和胶囊，其中，胶囊为国内特有品种。从各

剂型的市场份额来看，软胶囊凭借 77% 的市场占有率排名第一；片剂紧随其后，占据 19.4% 的市场份额；滴剂和胶囊剂的市场份额较少，分别是 2.5% 和 1.1%。

阿法骨化醇软胶囊市场在 2019 年出现轻微下滑，其他年份均保持增长趋势。根据米内网，全国公立医院 2020 年销售额约 7.7 亿元，2021 年上半年销售额约 4.3 亿元，市场容量大。片剂市场规模自 2016 年以来始终处于增长状态，2020 年销售额约 2.1 亿元，同比增长 13.9%。



2020 年，国内在售厂家市场占比较高的前三家为 TEVA、南通华山、上海信谊延安等。

②艾地骨化醇软胶囊

骨质疏松症 (Osteoporosis, OP) 是一种系统性骨病，其特征是骨量下降和骨的微细结构破坏，表现为骨的脆性增加，因而骨折的危险性大为增加，即使是轻微的创伤或无外伤的情况下也容易发生骨折。骨质疏松症是一种多因素所致的慢性疾病。在骨折发生之前，通常无特殊临床表现。该病女性多于男性，常见于绝经后妇女和老年人。随着我国老年人口的增加，骨质疏松症发病率处于上升趋势，

在我国乃至全球都是一个值得关注的健康问题。

治疗骨质疏松的药物主要有基础药物钙剂与维生素 D；骨吸收抑制剂双膦酸盐类药物、降钙素类药物；骨形成促进剂甲状旁腺激素类似物（PTHa）；双重作用机制药物活性维生素 D 及其类似物、维生素 K₂ 类药物等。艾地骨化醇便是维生素 D 的衍生物，具有活性维生素 D₃ 的药理特性，主要抑制骨转换来提高骨密度和骨强度。

阿法骨化醇、骨化三醇和艾地骨化醇均为维生素 D₃ 衍生物，均可用于治疗骨质疏松。参考骨化三醇软胶囊和阿法骨化醇软胶囊在国内的销售情况，2016-2020 年骨化三醇软胶囊和阿法骨化醇软胶囊销售额均呈现上升趋势，2021 年上半年全国公立医院骨化三醇软胶囊销售额已有 11.8 亿元，阿法骨化醇软胶囊销售额已有 4.3 亿元，预计该类产品在國內的市场需求还未饱和。艾地骨化醇作为新一代治疗骨质疏松药物，且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。

艾地骨化醇软胶囊于 2020 年在國內上市，但暂无国内销售数据。根据 IMS 全球销售数据，2016-2019 年艾地骨化醇软胶囊销售额逐年上涨，2020 年销售额已有 5 亿美元。

2020 年 12 月，日本中外制药株式会社的艾地骨化醇软胶囊获我国原研药进口审批，国内暂无仿制药厂商获批，国产目前已有 4 家企业申报。

③骨化三醇软胶囊、骨化三醇软膏

绝经后骨质疏松症（Postmenopausal Osteoporosis, POP）是一种与衰老有关的常见病，主要发生在绝经后妇女，由于雌激素缺乏导致骨量减少及骨组织结构变化，使骨脆性增多易于骨折，以及由骨折引起的疼痛、骨骼变形、出现合并症，乃至死亡等问题，严重地影响老年人的身体健康及生活质量，甚至缩短寿命，增加国家及家庭财力与人力负担。与绝经相关的骨质疏松症已是不可忽视的重要保健课题。

骨化三醇是维生素 D₃ 的最重要活性代谢产物之一。通常在肾脏内由其前体 25-羟基维生素 D₃（25-HCC）转化而成，正常生理性每日生成量为 0.5~1.0μg，并在骨质合成增加期内（如生长期或妊娠期）其生成量稍有增加。骨化三醇促进

肠道对钙的吸收并调节骨的矿化。

骨化三醇软胶囊适应症：A、绝经后骨质疏松；B、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；C、术后甲状旁腺功能低下；D、特发性甲状旁腺功能低下；E、假性甲状旁腺功能低下；F、维生素 D 依赖性佝偻病；G、低血磷性维生素 D 抵抗型佝偻病等。骨化三醇软膏适应症：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。

骨化三醇软胶囊目前国产已获取药品注册证书企业共有 3 家，为正大制药（青岛）有限公司、四川国为制药有限公司、河南泰丰生物科技有限公司，正在申报的企业有 6 家。2020 年，国内在售厂家主要为正大制药（青岛）和罗氏制药。

骨化三醇软胶囊（0.25 μ 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 μ g）为广东省第一批药品集中带量采购中选药品。骨化三醇目前尚未进入国家集采，仅在地方区域集采，考虑到公司具有原料药成本的优势，市场空间仍然有待开拓，因此公司所需的竞争空间尚存在。根据 IMS 数据库，骨化三醇软胶囊 2021 年全球销售额为 3.2 亿美元，国内销售额为 1.7 亿美元。根据城市医院数据库，骨化三醇软胶囊 2016-2020 年全国公立医院的销售额逐年上升，2020 年销售额为 22.2 亿元，2021 年上半年约为 11.8 亿元。

骨化三醇软膏国内目前无获批厂家（原研厂家 Galderma 进口批件已过期），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。

④骨化二醇软胶囊/胶囊剂、骨化二醇片

骨化二醇（Calcifediol），又名 25-羟维生素 D₃，是维生素 D₃ 的前体药物，通过 25-羟基维生素 D₃-1-(α -)羟化酶在肾脏中转化为骨化三醇（维生素 D₃ 的活性形式），骨化三醇与细胞内受体结合，然后作为转录因子起作用以调节基因表达，用于治疗骨质疏松、佝偻病、慢性肾病、肾性骨病等维生素 D 缺乏症。

根据 IMS 数据库，2015-2020 年全球骨化二醇制剂市场呈逐年增长趋势，2020 年达到 1.7 亿美元，2021 年上半年达到 1 亿美元，预计 2021 年全年销售额会超过 2 亿美元。2021 年上半年骨化二醇各剂型格局中，软胶囊剂占 46.2%，缓释软胶囊剂占 30.2%，其他（口服溶液、口服滴剂、片剂等，未在主流国家上市）占

23.6%。

骨化二醇缓释软胶囊剂自 2016 年上市以来销售额逐年递增，2020 年销售额达到 7727 万美元，2021 年上半年达到 2,920 万美元（全部由 30 μ g 规格贡献），预计 2021 年全年市场较 2020 年有所下降，推测可能与依特卡肽、西那卡塞等拟钙剂的竞争有关。骨化二醇软胶囊 2016-2020 年市场逐年增长（2015 年在西班牙上市），2020 年市场达到 5,767 万美元，2021 年上半年达到 4,470 万美元（全部由 0.266mg 规格贡献），预计 2021 年全年销售额超过 8,000 万美元，推测未来市场前景好。

骨化二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）已批准将骨化二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。

⑤维生素 D₃、维生素 D₃ 颗粒

维生素 D₃ 是维生素 D 族中最重要的一种形式。维生素 D₃ 可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 D₃ 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）。

根据米内网城市公立医院数据库，2016-2019 年全国公立医院维生素 D₃ 滴剂（胶囊型）销售额逐年快速增长，2019 年全国公立医院销售额约 8.1 亿元。2020 年销售额有所下降，约 6.6 亿元。2021 年上半年销售额约 3.3 亿元，预估 2021 年全年销售额与 2020 年持平。维生素 D₃ 滴剂国内共 2 个规格（400I.U.、800I.U.）上市，目前市场几乎均由 400I.U.规格占据，占比约为 98.4%。维生素 D₃ 滴剂在国内为 OTC 产品，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。

根据 IMS 数据，维生素 D₃ 单方制剂全球市场呈持续增长趋势，2020 年全球销售额约 21.3 亿美元，同比增长 17.7%，2021 上半年销售额约 14 亿美元，预计全年销售额将超越 2020 年。

维生素 D₃ 滴剂国内已上市，且为 OTC 产品，2021 年公立医院销售额预估

在 6.6 亿元左右，包含院外市场的总体数据应远高于该数值。维生素 D₃ 片剂、颗粒剂型暂无厂家新申报或一致性评价申报。

⑥阿仑膦酸钠维 D₃ 片

双膦酸盐是骨质疏松症治疗中的一类重要抗骨吸收药物，其中第三代双膦酸盐是以阿仑膦酸钠 D₃ 片应用最广泛。它的作用是能抑制骨吸收、降低骨转换率，增加骨质疏松症患者骨密度，从而降低骨折发生风险。

阿仑膦酸钠维 D₃ 片由 MSD 研发，于 2005 年 4 月 7 日以商品名 Fosamax Plus D 获得美国批准上市片剂，规格为阿仑膦酸钠 70mg 和维生素 D₃ 2800 I.U.、阿仑膦酸钠 70mg 和维生素 D₃ 5600 I.U.，用于治疗绝经后骨质疏松和男性骨质疏松，后于 2005 年 8 月在欧盟上市该复方片剂。

阿仑膦酸钠维 D₃ 片是中国第一个，也是迄今唯一一个骨质疏松药物和维生素 D 的单片复方制剂。根据 IMS 数据显示，阿仑膦酸钠维 D₃ 片 2020 年全球销售额为 1.6 亿美元，国内 2017-2020 年阿仑膦酸钠维 D₃ 片销售额分别为 1,505 万美元、1,521 万美元、1,490 万美元和 1,578 万美元，年复合增长率为 2%。

国内于 2008 年 5 月批准默沙东的阿仑膦酸钠维 D₃ 片原研进口，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。2020 年，默沙东和石药欧意市场占比分别为 87%和 13%。阿仑膦酸钠维 D₃ 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的市场空间可开拓，适合作为转型公司升级的突破口。

⑦马沙骨化醇软膏

马沙骨化醇是由日本公司中外製薬株式会社研发的一种活性维生素 D₃ 衍生物，目前已上市的单方制剂有注射液、软膏和洗剂，其中注射液为最早上市的剂型，2000 年 9 月在日本获批上市；已上市的复方制剂仅马沙骨化醇与丁酸丙酸倍他米松的复方软膏。马沙骨化醇注射液的适应症为维持性透析下的继发性甲状旁腺功能亢进症；马沙骨化醇软膏和马沙骨化醇洗剂的适应症为寻常性银屑病、鱼鳞癣群、掌跖角化症、掌跖脓疱症；马沙骨化醇丁酸丙酸倍他米松软膏适应症为寻常银屑病。

根据 IMS 全球销售数据显示，复方制剂马沙骨化醇丁酸丙酸倍他米松软膏 2016 年 6 月在日本获批上市，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。

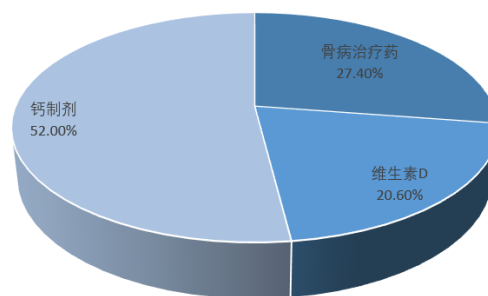
马沙骨化醇暂未在国内上市，原研注射液已申报进口。

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%。



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。本次骨化醇类原料药及制剂募投项目产品处于市场容量较大或行业竞争较小的领域，具有消化产能的空间。

同时，公司已积极制定本次募投项目产能消化措施，具体措施如下：

（1）积极开展募投项目产品的市场调研，及时反馈客户需求

公司积极进行产品下游客户市场调研，了解客户的需求，并及时反馈给生产技术人员、研发人员等，在募投项目建设和生产过程中，从技术、产品生产、原材料采购等环节加强沟通与协调，在满足客户要求的基础上，以稳定的产品品质和指标赢得客户的青睐。

（2）加强营销团队培养

公司全资子公司花园药业已建立了覆盖全国大部分地区的销售网络。目前，花园药业营销网络已经覆盖全国各省、市、自治区超过 14,000 多家医院及基层医疗机构（卫生院、社区卫生服务中心、社区诊所），拥有经销商和配送经销商 100 多家。本次骨化醇类原料药及制剂募投项目实施主体花园营养可以凭借上述销售渠道，在此基础上积极开发潜在客户，为消化公司未来产能做好积极准备。

（3）加大研发投入，提升核心竞争力

公司将加大研发投入，扩充研发人才队伍，使公司现有研发体系架构更加完善，研发人员队伍更加充沛，增强创新能力与研发能力，提升核心竞争力。

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。

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

维生素也称作维他命（Vitamin），其主要功能是与酶类一起参与肌体的新陈代谢，使肌体机能得到有效调节，是人和动物维持正常生理功能而从食物中获

取的微量有机物质，在生长、代谢、发育过程中发挥着重要作用。维生素不是构成身体组织的原料，也不提供能量，属于调节物质。动物体内无法自行合成绝大多数维生素，或合成量不足，不能满足机体需要，所以需要通过食物获取。虽然人体对维生素需求量很小，可一旦缺失会对健康造成损害。

维生素是个庞大的家族，目前所知的维生素有十几种，大致可分为脂溶性和水溶性两大类：脂溶性维生素包括维生素 A、D、E、K 等；水溶性维生素包括 B 族维生素中的 B₁、B₂、B₅、B₆、B₁₂ 以及维生素 C、维生素 L、维生素 H（又称生物素）、维生素 PP（又称维生素 B₃）、叶酸、泛酸、胆碱等。其中，维生素 A、E、C 等属于需求量比较大的品种。

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

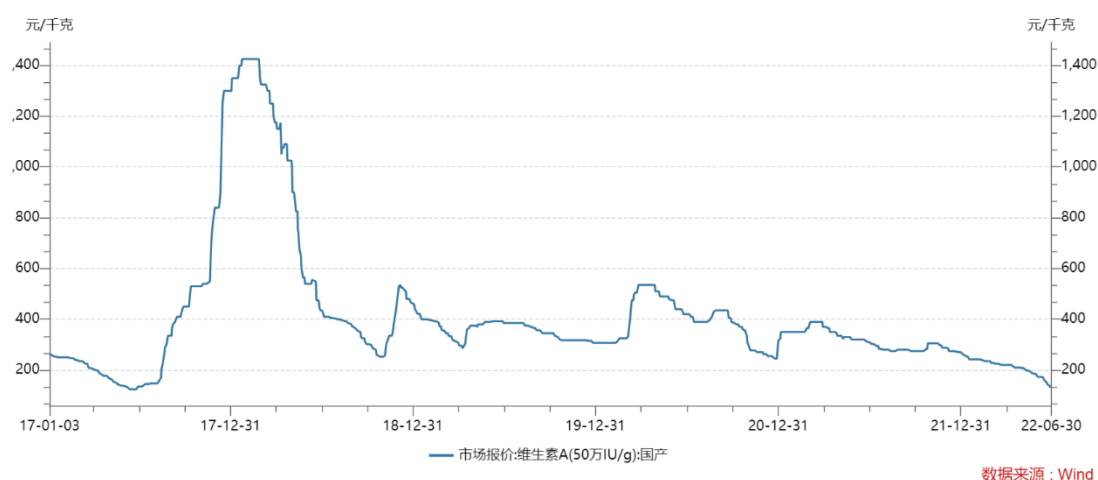
维生素 A 是一种脂溶性维生素，又称视黄醇或抗干眼病因子，是构成视觉细胞中感受弱光的视紫红质的组成成分，其化学式为 C₂₀H₃₀O。维生素 A 是维持正常视觉功能、维护上皮组织细胞的健康、维持骨骼正常生长发育、促进生长与

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	-

2013 年至今国内维生素 A 行业始终处于净出口状态，国内产量能够满足国内需求。截至 2018 年，国内维生素 A 产能为 1.85 万吨，同年净出口量则约为 0.3 万吨，约占国内产能的 16%。2019 年中国维生素 A 出口量 5,200 吨，同比增长 20.9%，出口金额 22,588 万美元，同比下降 21.5%。2020 年出流量约 5,400 吨，同比增长 3.8%；预计出口金额 23,717 万美元，同比增长 5.0%。据博亚和讯报告显示，中国产量占全球份额从 2015 年的约 35% 提升至 2021 年的约 47%。2017-2022 年 6 月，国产维生素 A 价格市场走势情况如下：



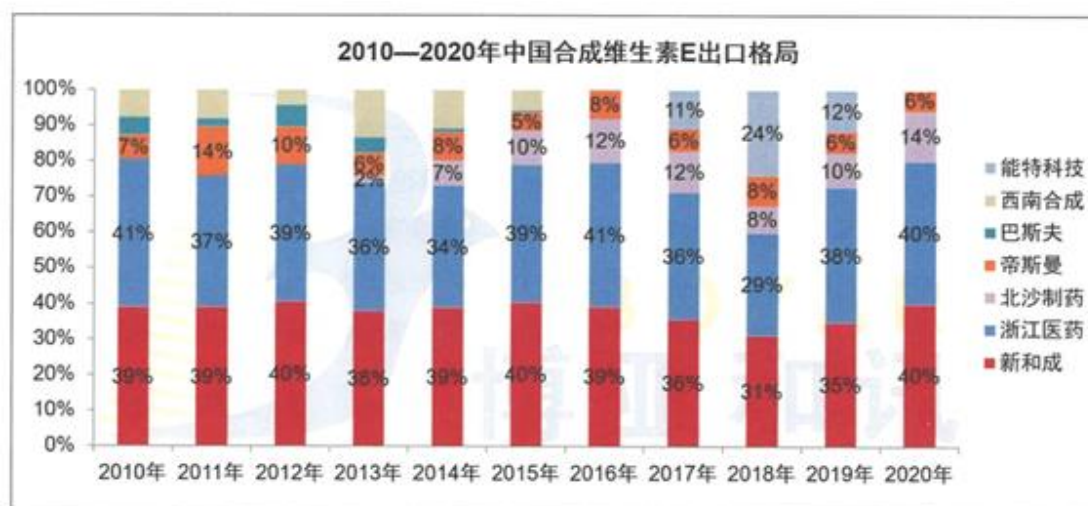
由上表可见，近几年的维生素 A 价格走势较为平稳。

2、维生素 E 市场发展情况、市场供需及竞争情况

维生素 E 为一种脂溶性维生素（溶于脂肪和乙醇等，不溶于水），水解产物为生育酚，主要包括生育酚和三烯生育酚两类共 8 种化合物，即 α 、 β 、 γ 、 δ 生育酚和 α 、 β 、 γ 、 δ 三烯生育酚。其中 α -生育酚在自然界中分布最广泛、含量最丰富、活性最高。维生素 E 是生物学系统中最主要的抗氧化剂之一，可用作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，在动物体内无法自行合成或合成量不足，只能从外界摄取。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。

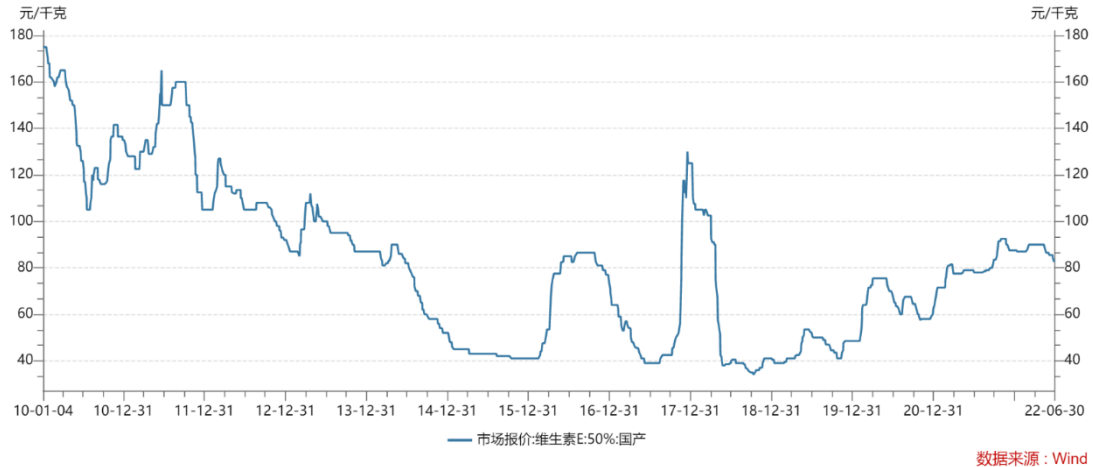
以 50%维生素 E 粉计，当前全球维生素 E 产能约 28.06 万吨/年，开工率 75% 以上，其中我国产能 18.56 万吨，占全球 66.1%。全球维生素 E 需求量约为 19.01 万吨/年，国内需求约 3.94 万吨，国内产量约 70%-80%可用于出口。据博亚和讯报告显示，中国产量占全球份额从 2015 年的约 55%提升至约 75%。

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。2010-2020 中国合成维生素 E 出口格局如下：



2020 年全球维生素 E 产量同 2019 年相比基本保持稳定，同时市场需求在持续增长，处于供需基本平衡的状态。2020 年受到疫情影响，国外用户在 2 月-5 月存在超买现象，2020 年 5 月维生素 E 出口同比增长 51%，1-5 月累计出口同比增长 10%，拉动价格持续走高。2010-2022 年 6 月中国维生素 E 价格市场走势

情况如下：



3、维生素 B₆ 市场发展情况、市场供需及竞争情况

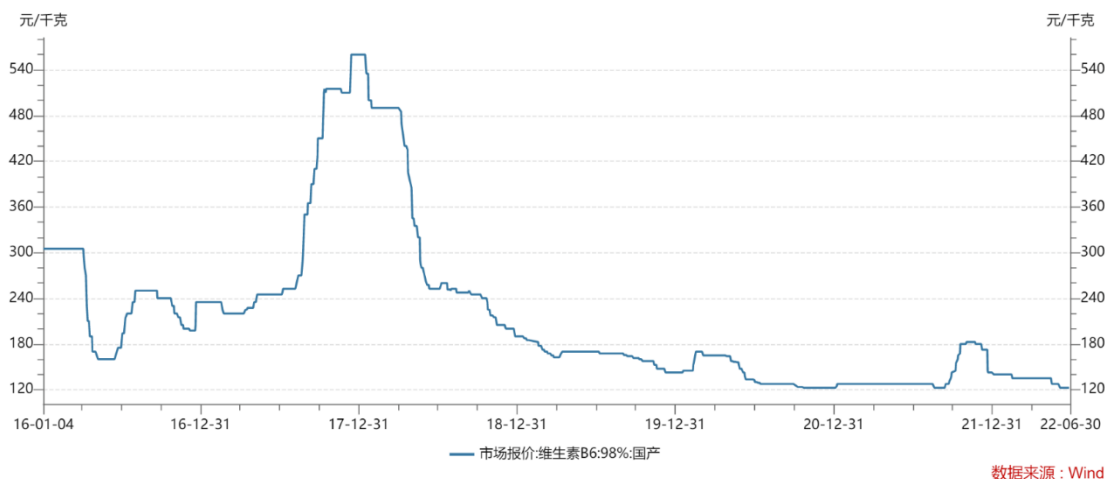
维生素 B₆ (Vitamin B₆) 又称吡哆素，是一种含吡哆醇、或吡哆醛、或吡哆胺的 B 族维生素。维生素 B₆ 用于治疗先天性代谢功能低下；预防和治疗维生素 B₆ 缺乏症；补给增耗维生素 B₆ 的患者；腕管综合征的治疗等。维生素 B₆ 同时也是配合饲料中不可缺少的成份之一，可促进幼小动物生长发育；食物及饮料中添加剂，强化营养；化妆品的添加剂，促进头发生长、保护皮肤；用于植物培养基，促使植物生长；工业中用于处理聚己内酰胺制品表面以增强其热稳定性等。

维生素 B₆ 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。2018 年环保监管趋严对部分厂家的维生素 B₆ 产量造成一定影响，中国产量略有下降。2019 年维生素 B₆ 产量恢复性增长，全球产量约 8,900 吨，中国出口约 6,550 吨，国内供应 2,350 吨。2020 年维生素 B₆ 各厂家产量略有变化，2020 年全球维生素 B₆ 产量约 8,650 吨，中国出口约 6,850 吨，国内供应约 1,800 吨。

根据博亚和讯统计，维生素 B₆ 出口主要以天新药业为主，近年来出口格局有分散趋势，新发药业和帝斯曼的出口量在增加，天新药业出口份额稳定。2016 年-2018 年中国维生素 B₆ 厂家在全年各月份的供应量不均衡，停产、减产等因素

造成供应阶段性紧张，价格走势波动较大。尤其是 2017 年下半年环保督察趋严令上游原料供应受限，加之生产厂家停产检修等因素，导致维生素 B₆ 产量阶段性下降，价格走高。2018 年市场以消化库存为主，国内出口量下降，2019 年至 2022 年 6 月期间，维生素 B₆ 价格虽有波动，但整体较为平稳。2016 年-2022 年 6 月维生素 B₆ 国内市场报价情况如下：



4、生物素市场发展情况、市场供需及竞争情况

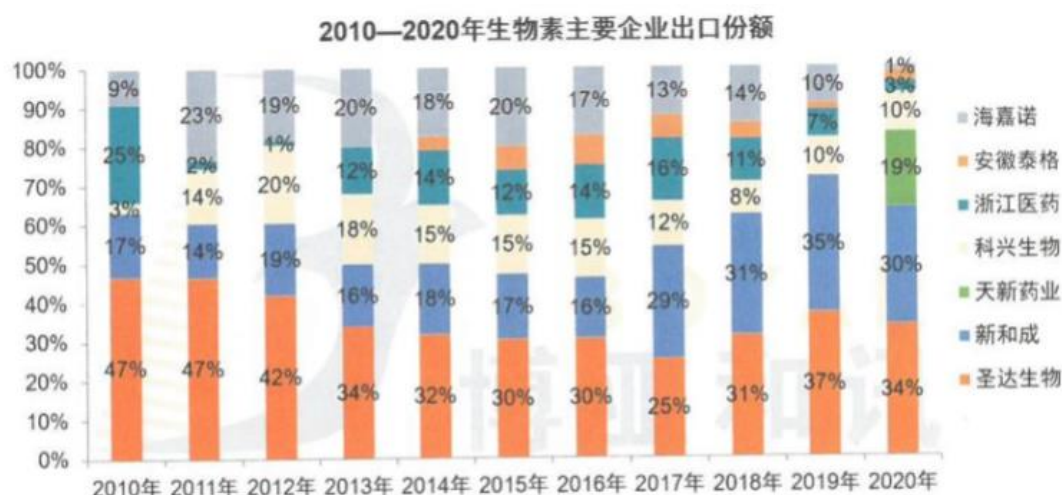
生物素，又名辅酶 R、维生素 H (Biotin)，是一种水溶性 B 族维生素，为无色结晶性粉末。天然生物素广泛存在于动物的肾、肝、胰等器官中以及蛋黄、酵母、牛奶中。近几年，国内外市场对生物素的需求不断强劲增长，市场需求拉动了生产，我国生物素的生产和出口大幅增加，市场前景十分广阔。

生物素主要应用于医药卫生、营养强化剂、饲料添加剂、化妆保健品以及饮料等方面。生物素具有广泛的生理作用，它是人体脂肪代谢及其它羧基化反应的重要辅酶，在脂肪代谢以及核酸与蛋白质合成方面有一定的作用。缺乏生物素会引起脱毛、皮炎、体重减轻等。临床主要用于生物素缺乏症以及皮肤病的预防等。

生物素也是重要的饲料添加剂，它是畜禽生长发育必不可少的一种生物催化剂，对畜禽生长发育过程中的很多因素，如增重、饲料转化、产肉、肉的品质、皮毛、产蛋等都有影响。一般每公斤饲料所需添加 0.15 μ g 的生物素。用作饲料添加剂的生物素通常加工成 2% 的制剂。

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。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。近两年生物素出口格局变化较

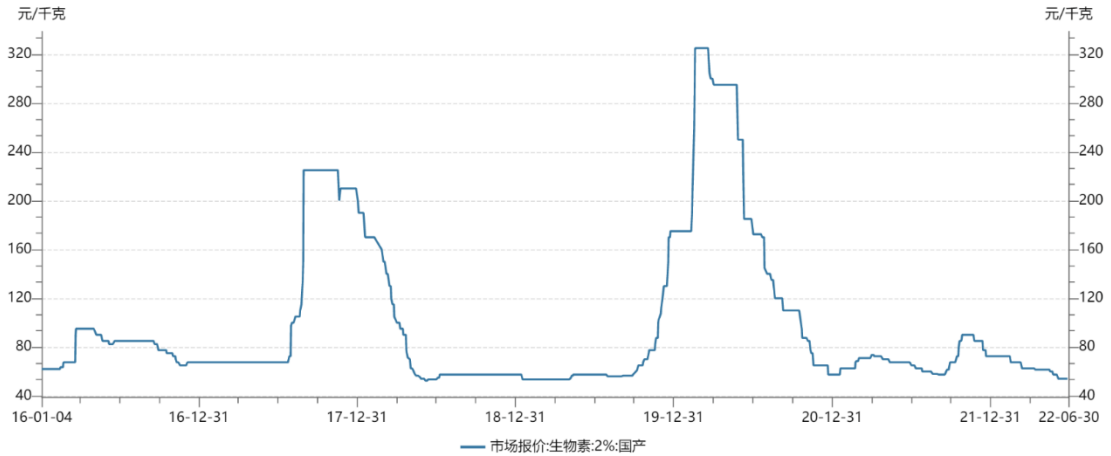
大，新和成出口份额扩大，圣达生物出口份额稳中有升。2020 年天新药业投产
后，出口份额增加。2010 年-2020 年，中国生物素主要企业出口份额如下表所示：



数据来源：博亚和讯《2020 中国维生素产业发展报告》

据博亚和讯分析，近三年生物素用量增速快，主要原因在于：（1）2019 至 2021 年种畜禽、幼畜禽以及反刍动物饲料产量增幅大；（2）2017 至 2021 年中国发酵类氨基酸产能、产量快速增长，拉动生物素需求快速增长；（3）2019 年至 2021 年，疫情影响海外超买情况。

2016 年-2017 年，环保等问题持续影响到原料和产品的生产，造成生物素价格阶段性反弹。随后因供大于求价格再度跌回底部区间，2019 年上半年虽然有生物素厂商因环保问题停产，但市场库存尤其是 2017 年和 2018 年库存货对市场形成缓冲，未出现价格大幅提高的情况。2019 年下半年市场价格开始上涨并一直持续到 2020 年上半年，2020 年下半年由于行业内有新增产能补充市场，生物素价格回落。2021 年至 2022 年 6 月期间，生物素价格虽有波动，但整体较为平稳。2016 年-2022 年 6 月，2%生物素价格变动情况如下：



(二) 公司所占市场份额比例

1、维生素 A 所占市场份额比例

根据博亚和讯发布的《2020 年中国维生素产业发展报告》，2020 年维生素 A 主要生产厂家的产量预计合计为 2.32 万吨。募投项目顺利建成并达产后，公司维生素 A 生产规模 6,000 吨/年。在未发生其他竞争者大幅扩产的情况下，公司新增产能在维生素 A 市场的占比情况如下：

主要生产企业	所在地区	产能（吨）	占比
帝斯曼	荷兰	6,500	22%
花园生物	浙江	6,000	21%
新和成	浙江	5,600	19%
安迪苏	法国	4,000	14%
巴斯夫	德国	3,000	10%
浙江医药	浙江	2,100	7%
金达威	福建	2,000	7%
合计	-	29,200	100%

注：以上数据为根据各公司产量与公司募投项目设计产能进行模拟性质的比较，下同。

2、维生素 E 所占市场份额比例

根据博亚和讯发布的《2020 年中国维生素产业发展报告》，2020 年维生素 E 主要生产厂家的产量预计合计为 7.6 万吨。募投项目顺利建成并达产后，公司维生素 E 生产规模 20,000 吨/年。在未发生其他竞争者大幅扩产的情况下，公司新增产能在维生素 E 市场的占比情况如下：

主要生产企业	所在地区	产能（吨）	占比
浙江医药	浙江	21,000	22%

花园生物	浙江	20,000	21%
新和成	浙江	19,000	20%
帝斯曼	荷兰	15,000	16%
巴斯夫	德国	14,000	15%
北沙制药	吉林	7,000	7%
合计	-	96,000	100%

3、维生素 B₆ 所占市场份额比例

根据博亚和讯发布的《2020 年中国维生素产业发展报告》，2020 年维生素 B₆ 主要生产厂家的产能预计合计为 8,650 吨。募投项目顺利建成并达产后，公司维生素 B₆ 生产规模 5,000 吨/年。在未发生其他竞争者大幅扩产的情况下，公司新增产能在维生素 B₆ 市场的占比情况如下：

主要生产企业	所在地区	产能（吨）	占比
天新药业	浙江	6,300	46%
花园生物	浙江	5,000	37%
帝斯曼	荷兰	900	7%
新发药业	山东	600	4%
惠生药业	湖北	350	3%
华中药业	湖北	300	2%
安徽泰格	安徽	200	1%
合计	-	13,650	100%

4、生物素所占市场份额比例

根据博亚和讯发布的《2020 年中国维生素产业发展报告》，2020 年生物素主要生产厂家的产能预计合计为 330 吨。募投项目顺利建成并达产后，公司生物素生产规模 200 吨/年。在未发生其他竞争者大幅扩产的情况下，公司新增产能在生物素市场的占比情况如下：

主要生产企业	所在地区	产能（吨）	占比
花园生物	浙江	200	38%
圣达生物	浙江	110	21%
新和成	浙江	100	19%
天新药业	浙江	65	12%
科兴生物	北京	30	6%

浙江医药	浙江	10	2%
安徽泰格	安徽	10	2%
海嘉诺	上海	5	1%
合计	-	530	100%

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。

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，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。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

我国已成为世界维生素生产中心，是能生产全部维生素种类的少数国家之一，目前中国企业已在多个维生素细分市场取得了国际竞争优势。我国作为全球最大的维生素生产国，有超过约 70% 的产品用于出口，随着对维生素产业的拓展，我国已从以前的维生素单品生产逐渐延展产业链，通过产业链的打通提高了国内维生素行业企业的竞争能力和定价能力，同时也提高了维生素行业的门槛。随着安全、环保监管要求的提升以及生产技术的发展，部分品类的维生素产品其行业壁垒将进一步加强。成本优势也是我国维生素行业在国际市场的核心竞争力之一。

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。

为充分发挥公司在现有维生素 D₃ 产业优势，夯实公司“一横”发展战略，成为国际一流的综合型营养品供应商，公司坚持不懈研发新产品、新技术、新工艺。本次募集资金投资于维生素 A、B₆、E 以及生物素等产品的生产建设项目是公司管理层凭借多年行业经验作出的重要战略决策，也是公司完善产业战略布局的必由之路。本次募投项目实施后，公司将进一步拓宽维生素领域的布局，充分整合维生素 D₃、A、B₆、E 以及生物素等多种营养品资源，提供丰富的产品系列组合满足客户的多元化需求，持续提升产品附加值，实现公司业务规模跨越式发展。对比同行业公司，均为多品种维生素制造商。因此，发展为综合型维生素公司是公司发展的必然选择。

综上，从国际市场上看，国内厂商具有产业链优势与成本优势，出口占比持续提高，国内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。

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

1、HYHP0401/HYHP04

公司拟研发的 HYHP0401 和 HYHP04 药品的适应症为抗震颤帕金森氏病和帕金森氏病、帕金森氏综合症。

流行病学调查显示，我国 65 岁以上老人帕金森病的患病率为 1.7%。同时，根据《“十四五”健康老龄化规划》数据显示，2021 年末，我国 65 岁及以上人口为 20,056 万人。据此推算，目前国内帕金森患者数量约为 340 万。米内网数据显示，2020 年中国城市公立医院、县级公立医院、城市社区中心以及乡镇卫生院（以下简称中国公立医疗机构）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 品类市场份额占比分别为 31.80%、5.24%。随着老龄化加剧，帕金森患者的数量将

不断增加，抗帕金森病药物市场需求庞大，且随需求群体增长不断扩容，具有广阔的市场前景。

2、HYHP05

公司拟研发的 HYHP05 药品的适应症为治疗糖尿病周围神经病变引起的感觉异常。

根据国际糖尿病联盟（IDF）发布的《世界糖尿病地图（第 10 版）》显示，全世界每 4 名糖尿病患者中就有 1 名来自中国，过去 10 年间（2011 年~2021 年），我国糖尿病患者人数由 9,000 万增加至 1.4 亿，增幅达 56%，患病人数远高于印度等国家，预计到 2045 年我国糖尿病患者人数将超过 1.75 亿。然而，目前我国糖尿病呈现知晓率、治疗率、控制率、诊断率“四低”特征。2018 年中国糖尿病的知晓率为 36.7%、治疗率为 32.9%、控制率为 50.1%，低于同期全球中、高等收入国家平均水平。（数据来源：《Prevalence and treatment of diabetes in China, 2013-2018》，王丽敏、彭雯、赵振平等，《美国医学会杂志（JAMA）》（影响因子 56.3））糖尿病周围神经病变是糖尿病常见的慢性并发症，根据《糖尿病神经病变诊治专家共识（2021 年版）》显示，我国 53% 的糖尿病患者最终会发生神经病变，糖尿病诊断后 10 年内，常有明显的临床神经病变，神经功能检查发现，60%-90% 的病人有不同程度的神经病变，其中 30%-40% 的病人无症状。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。

3、HYHP08/HYHP15

公司拟研发的 HYHP08 药品用于轻至中度高血压、心绞痛、充血性心力衰竭的治疗，拟研发的 HYHP15 药品用于治疗成人原发性高血压。

《中国居民营养与慢性病状况报告（2020 年）》显示，2018 年，我国 18 岁及以上居民高血压患病率为 27.5%，与 2015 年发布结果相比，上升 2.3 个百分点。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 例死于心血管病，市场容量巨大，具有广阔的市场前景。

4、HYHP09/HYHP10

公司拟研发的 HYHP09/HYHP10 药品均为国内新型复方血脂调节剂，用于治疗原发性高胆固醇血症。

《中国居民营养与慢性病状况报告》数据显示，2018 年，中国 18 岁及以上居民血脂异常患病率高达 35.5%，即每 3 个人中就有一位潜在的高脂血症患者，患者基数庞大。然而我国对高血脂的重视程度明显不足，成人中胆固醇的知晓率、治疗率、控制率仅为 11%、5.1%和 2.8%，仍需加大学术推广提升居民认知度。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。未来，随着居民认知度的不断提升，血脂调节剂市场规模将持续增大，具有广阔的市场前景。

5、HYHZ11

公司拟研发的 HYHZ11 药品为全身麻醉的辅助用药，维持肌肉松弛，属于新型短效非去极化肌松药。

本品具有起效迅速、作用可靠、恢复迅速、无心血管不良反应、无蓄积等优点。米内网数据显示，2020 年中国公立医疗机构终端肌松药销售规模超过 40 亿元。随着疫情常态化，医院诊疗人数及手术台数逐渐恢复，肌松药市场复苏，2021 上半年销售规模超过 20 亿元，比去年同期增长 32.47%。本品国内目前仍处于推广阶段，市场增长态势迅猛，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。

6、HYHJ12

公司拟研发的 HYHJ12 药品的适应症为骨关节炎及相关疾病。

《内科学》第八版资料显示，全国 40 岁以上人群原发性骨关节炎患病率为 46.3%；60 岁以上的人群中患病率可达 50%；在 75 岁以上人群中可达 80%。目前，全世界骨关节病患者已超过 4 亿人，中国患有关节炎的病人数量在 1.2 亿以上，而我国骨关节炎患者就诊率仅为 50%。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。本品用于治疗退行性关节疾病（骨关节炎及相关疾病），具有诱导软骨生成、具有止痛、抗炎及退热的作用，可显著改善骨关节炎及相关疾病引起的疼痛和关节功能障碍等症状。

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，销售额

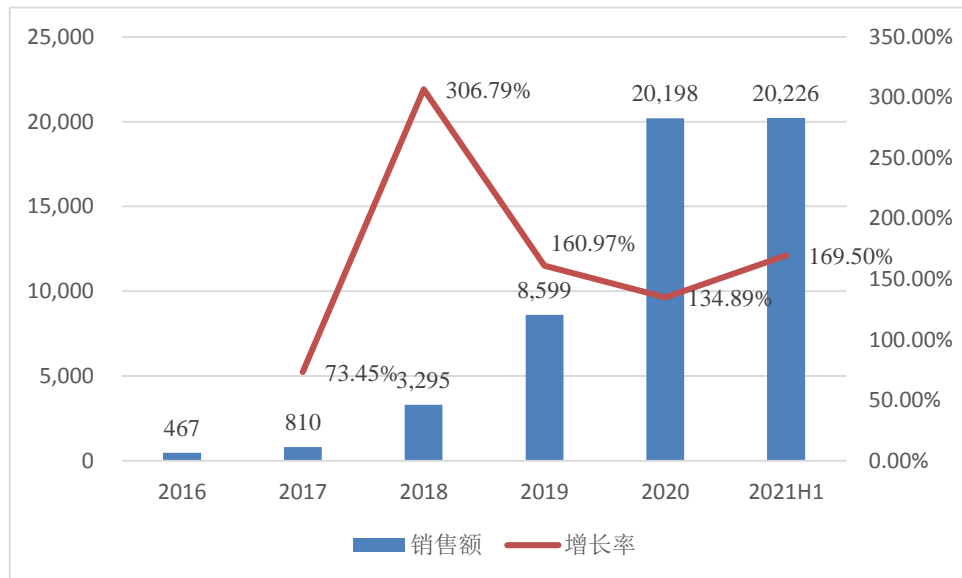
体量庞大，具有广阔的市场前景。

7、HYHP13

公司拟研发的 HYHP13 药品为可逆/高选择性血小板聚集抑制剂。

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、高死亡率的特征。现代社会人口老龄化、生活压力增加、糖尿病等慢性病高发以及不健康的饮食生活习惯等因素，使得国内心脑血管疾病人数增多，推动抗血栓药需求持续上升。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%。本品市场销售额增长迅速，市场份额逐年扩大，是很具潜力的产品。

2016-2021 年城市公立医院销售趋势（单位：万元，%）



数据来源：米内网

8、HYHP14

公司拟研发的 HYHP14 药品用于便秘治疗。

传统便秘用药主要是渗透性泻药和刺激性泻药，短期内可以明显改善便秘症状，但长期使用，尤其是长期使用刺激性泻药，会对肠道黏膜神经造成损坏，进而导致更严重的药物性便秘。相比传统便秘药物，本品为不可消化的膳食纤维，它不仅具有调节肠道功能，恢复肠道正常蠕动的的作用，同时因为其独有的吸附作用，兼具降脂排毒的功效。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多，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。

9、HYHP16

公司拟研发的 HYHP16 药品用于治疗急性痔发作等症状。

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）》）痔疮不仅会引发出血、疼痛、瘙痒、里急后重等症状，更将导致肥胖、甚至引发便血，严重危害人们身体健康。新版《中国痔病诊疗指南（2020）》指出，柑橘黄酮（纯化微粒化黄酮成份，MPFF）可有效缓解痔患者的出血、疼痛、瘙痒和里急后重等症状，并减少症状复发；建议建议将柑橘黄酮作为首选的静脉活性药物用于治疗 I-IV 度痔患者；推荐柑橘黄酮作为痔病的器械疗法和手术疗法的辅助药物；患有痔的孕妇或妊娠后的妇女也可短期使用柑橘黄酮。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，市场容量巨大，具有广阔的市场前景。

（二）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
1	新立项	HYHP08	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线、生产许可证、GMP证书，拟取得药品注册证
2	新立项	HYHP09	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线、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
3	新立项	HYHP10	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：与现有产品缙沙坦氨氯地平片（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线、生产许可证、GMP证书，拟取得药品注册证
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线、生产许可证、GMP证书，拟取得药品注册证
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线、生产许可证、GMP证书，拟取得药品注册证
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线、生产许可证、GMP证书，拟取得药品注册证
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线、生产许可证、GMP证书，拟取得药品注册证
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：同为心血管类药物，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线、生产许可证、GMP证书，拟取得药品注册证
9	新立项	HYHP16	片剂	治疗急性痔发作等症状	项目调研阶段	区别：该药物属于治疗急性痔发作等症状药物，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线、生产许可证、GMP证书，拟取得药品注册证
10	前期项目	HYHP0401	片剂	治疗抗震颤帕金森氏病	已完成药学研究、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线、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
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，目前正在临床进行临床试验，该产品暂无国内企业获批	已基本具备产品生产线、生产许可证、GMP证书，拟取得药品注册证
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，目前正在临床进行工艺验证试验，该产品暂无国内企业获批	已基本具备产品生产线、生产许可证、GMP证书，拟取得药品注册证

(三) 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。目前，花园药业的主要生产工艺如下：

(1) 缬沙坦氨氯地平片生产工艺及核心技术

花园药业是国内第二家通过一致性评价并取得缬沙坦氨氯地平片的生产批件的企业，该产品技术突破国外产品的技术壁垒，通过多年生产摸索，花园药业确定了最佳工艺参数，形成稳定可控的生产工艺。花园药业采用干法制粒技术、基因毒杂质控制技术等技术，确保缬沙坦氨氯地平片产品质量稳定可控。

通过缬沙坦氨氯地平片生产工艺优化，质量标准提升，提高了生产效率，确保了缬沙坦氨氯地平片产品临床疗效稳定。干法制粒技术、基因毒杂质控制技术等关键技术作为花园药业的专有技术，构成了生产缬沙坦氨氯地平片的技术壁垒，具体如下：

名称	核心技术概述	技术实力的体现
干法制粒技术	<p>1、干法制粒技术是将原辅料粉体挤压成型、破碎、整粒的制粒工艺。在制粒过程中，通过搅拌进料、水平螺旋杆送料、压辊冷却、真空排气及两级整粒系统，有效降低成品中的细粉含量，提高干法制粒的质量和产量，增加成品颗粒密度，改善其流动性，为后续压片提供良好的物料准备。</p> <p>2、密闭环境下制粒，有效防止粉尘扩散及交叉污染，制粒过程将混合均匀的物料逐渐加入到干法制粒机中，开启油压系统，调节压轮位置，设置油压压力、压辊转速、螺杆转速、压辊间隙，调节整粒筛网孔径、整粒转速，进行干法制粒，使制得颗粒大小适中，粒度均匀、易于压片，半成品含量均一稳定。</p>	<p>1、国内第二家通过一致性评价，并且在全国第 4 批药品集中采购招标中入选。</p> <p>2、产品技术获得了“一种缬沙坦氨氯地平片制备的系统和方法”发明专利（ZL202010543666.7）。</p>
基因毒杂质控	基因毒性杂质是一类可与 DNA 反应，造成 DNA 损伤，在很低水平下即可诱发基因突变，并可能致癌的	公司是缬沙坦氨氯地平片国家药品质量标准

名称	核心技术概述	技术实力的体现
制技术	杂质，基因毒性杂质的控制是药品质量关注的重点。我们对原料进行亚硝胺类杂质（基因毒性杂质）的控制，NDMA 不得过 0.30ppm，NDEA 限度不得过 0.08ppm，以确保患者用药安全。	（YBH02912020）的起草单位。

（2）片剂薄膜包衣技术

薄膜包衣技术的原理是素片在洁净、密闭的旋转包衣滚筒内通过流线型导流装置不停地作复杂的轨迹运动，在运动过程中，按工艺流程和设定合理的工艺参数，薄膜包衣介质通过蠕动泵及有气喷枪的双重作用下自动喷覆在素片表面，同时通过负压自控单元在负压状态下供给热风，热风通过片芯从包衣锅底部经排风单元排出，使喷洒在素片表面的包衣介质得到快速均匀的干燥，形成坚固、细密，光滑的表面薄膜。

花园药业的缬沙坦氨氯地平片、左氧氟沙星片、草酸艾司西酞普兰片等产品在生产工艺上采用了薄膜包衣技术，处方中的成膜剂和多数辅助添加剂都是采用理化性能优异的高分子材料，使得包成的薄膜衣片不但能防潮、避光、掩味、耐磨，而且不易霉变，容易崩解，大大提高了药物的溶出度、生物利用度，并且可掩盖原料苦味。具体如下：

名称	核心技术概述	技术实力的体现
1	薄膜包衣技术使包衣过程中的热风快速穿透片芯层，使包衣液在药片表面及时均匀干燥，保证药片在锅体转动的时候能够快速翻层，提高热交换效率，并且保证被包衣片在包衣锅内各个位置翻片频率、流速、片芯层温度等指标均匀。	1、缬沙坦氨氯地平片为国内第二家通过一致性评价，并且在全国第4批药品集中采购招标中入选。 2、左氧氟沙星片为国内第三家通过一致性评价，并且在全国第4批药品集中采购招标中入选。 3、草酸艾司西酞普兰片通过一致性评价，并且在2021年11月，中选广东联盟集团带量采购。
2	包衣工艺采用薄膜包衣技术，运用高效包衣机，在负压、密闭条件下进行包衣，实现生产过程参数自动监控，超限报警，故障自诊断，生产数据自动采集功能，同时泵头与喷枪一一对应，流速一致，有效防止滴液现象，使包衣片片面更加均匀。	
3	包衣工艺上采用薄膜包衣材料，纯化水为溶剂，采用薄膜包衣技术，对主药进行掩味处理，通过控制进风温度、雾化器转速、蠕动泵转速等参数，使片型美观，色泽均匀，流动性和速溶性好。	
4	包衣工艺在D级洁净条件下进行，进排风处理系统与包衣机主体分别安装在技术区和洁净区，采用主机系统、干燥系统（进风系统、排风系统）、薄膜雾化系统、WIP系统以及电动控制系统组成，自动化程度高。	
5	薄膜包衣技术的应用，提高了操作过程自动化程度、缩短了生产时间，防止了粉尘扩散，同时避免了花片、裂片等问题，更好的保证了产品质量。	

（2）小容量注射剂无菌保障技术

小容量注射剂生产的核心技术是无菌保障。注射剂的无菌保障并非由最终成品的检查结果来体现，而是通过对工艺过程中可能产生影响的各种因素的严格控制来实现的。

花园药业对多索茶碱注射液、硫辛酸注射液生产工艺进行了持续开发研究，形成了多项核心技术，应用于洗瓶、配液、灌封、灭菌等关键环节。洗灌封生产过程采用了自动化控制技术，实现了生产过程的连续性和自动化控制；配液、灌封过程使用除菌过滤技术，药液在密闭的容器及管道内流动，从开始到结束均不暴露，通过三级过滤系统；灭菌采用自动化控制技术，运用先进的水浴式灭菌设备，喷淋装置采用喷淋网板结构，喷淋流量大，升温、冷却速度快，温度均匀性可达到 $\pm 0.3^{\circ}\text{C}$ 范围内，通过软件控制程序多点检测物品内温度，采用温度、Fo值双重控制，确保灭菌效果，检漏方式采用真空、色水、正压三重检漏方式，检漏彻底，有效提高了产品无菌保障能力。关键生产环节主要核心技术如下：

名称	核心技术概述	技术实力的体现
生产过程自动化控制技术	公司工程技术人员根据产品和溶液特性，进行了除菌过滤工艺验证，包括细菌截留试验、可提取物和浸出物试验、化学兼容性试验，根据验证结果确认了滤芯材质，制订除菌过滤系统的配套装置及连接方式。	1、掌握除菌过滤技术，有效保证产品质量。 2、自动化控制技术应用于洗瓶、配液、灌封、灭菌，使操作过程系统化、规范化、增加操作的可重现性，减少人为手动操作环节，降低人为操作失误的风险，降低了产品受污染的风险，提高了药品生产过程无菌保障水平。 3、多索茶碱注射液通过一致性评价，并且在第4批药品集中采购招标中入选。 4、硫辛酸注射液通过一致性评价，并且在第5批药品集中采购招标中入选。
	1、洗灌封生产过程：通过温度、压差传感器在线监测温度、压差并反馈信号，控制气动阀门开关以实现温度、压差的精确控制，温度、压差符合工艺要求后，自动给下一工序提供信号，经确认后，自动进行安瓿瓶输送，实现了生产过程的连续性和自动化控制。	
灭菌自动化控制技术	2、配液过程：通过配液系统温度、重量传感器在线监测温度、重量并反馈信号，自动调整温度、重量在工艺范围内，保证药液的准确性和稳定性。	
	1、为保证系统灭菌过程的安全性，系统在线灭菌设计了气密性检测程序，灭菌前需要对所需灭菌的系统内设备及管路进行气密性检测，气密性检测合格后方可进行灭菌。 2、灭菌过程中，分段进行排气预热，提高升温速度；采用脉动的方式保证系统设备温度分布的均匀性；灭菌过程中通过压力控制蒸汽阀门开关，确保灭菌温度稳定。灭菌过程时间自动记录，保证了灭菌自动控制的稳定性和一致性。	

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。

（四）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。在人员储备方面，花园生物拥有专职研发人员 30 余人，并通过本次募投项目新增研发人员 36 人，具有较为充足的研发人员储备；在研发储备方面，花园药业具有从新产品开发到生产放大的各个环节的核心技术，获得 20 余项技术专利授权，已取得 35 个药品批准文号。同时，花园生物与国内知名 CRO 公司建立长期合作关系，利用 CRO 公司高度专业化和丰富的研究队伍，可大幅缩短研发项目的研发周期，降低了研发风险。综上，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。

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）同行业可比情况、现有同类业务毛利率情况

本次募投项目涉及的主要产品包括维生素 A 粉、维生素 E 粉、维生素 B₆、生物素、骨化醇类原料药和制剂。

1、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 B₆ 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 1-6 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 ₆	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%	-

产品	公司	2022年1-6月	2021年	2020年	2019年
	公司	31.81%			
现有同类业务—维生素D ₃ 及D ₃ 类似物	公司	62.61%	68.00%	72.10%	80.66%

注：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。

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。

2、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1-6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	17.36%	19.15%	21.98%	23.14%
平均	35.31%	34.14%	38.78%	38.16%
公司骨化醇类原料药项目毛利率	88.85%			

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巨大的成本优势，生产原料药所需主要原材料均为公司自制所致。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。综上，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。

3、骨化醇类制剂

鉴于公司独特的维生素 D₃ 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 1-6 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	84.30%	85.99%	88.61%	90.25%
平均	76.78%	78.69%	79.41%	79.78%
公司现有同类业务— 医药板块	80.41%	79.14%	-	-
公司骨化醇类制剂项 目毛利率	90.17%			

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巨大 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。

(二) 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

除高端仿制药研发项目外，本次募投项目均可以单独进行效益预测，高端仿制药研发项目为研发项目，不直接产生效益。各个募投项目的效益测算过程及谨慎性如下：

1、骨化醇类原料药项目

(1) 收入的测算基础及计算过程

营业收入根据该项目运营期间各产品的预计销售单价及预计销售量测算收入计算得出，主要包括骨化三醇、阿法骨化醇、艾地骨化醇以及马沙骨化醇等产品的销售收入。

销售单价系公司参考相关产品的当前市场价格，并结合对未来客户群体、市场行情、行业竞争状况的判断等因素预测得出，销售单价的预测合理、谨慎。

销售数量假设项目运营期第 1-4 年产量分别达到设计生产能力的 30%、50%、70%及 90%，第 5 年开始完全达产，且产品均在当年实现销售，销售数量的预测合理、谨慎。

本项目各产品达产后的生产规模及预计销售单价情况如下：

序号	产品名称	达产后生产规模 (g/年)	预计销售单价 (万元/g; 不含税)
1	骨化三醇	2,000.00	6.19
2	阿法骨化醇	1,000.00	6.19
3	艾地骨化醇	1,000.00	7.08
4	马沙骨化醇	1,000.00	2.65

(2) 总成本费用的测算依据及合理性

本项目总成本费用包括原材料、动力、工资及福利费、修理费、折旧及摊销、其他费用等。

A、原材料

本项目原材料主要包括 25-羟基维生素 D₃，主要原材料的测算依据如下：

序号	原材料名称	年消耗量 (kg)	采购单价及测算依据 (元/kg、g; 不含税)
1	25-羟基维生素 D ₃	7.00	17.70 万元/kg; 本项目所用原材料、燃料、动力均按厂内实际到厂价格计算。

B、动力

项目所需动力主要包括水、蒸汽、电等，具体如下：

序号	动力名称	年消耗量 (万吨、万度)	采购单价及测算依据 (元/吨、度; 不含税)
1	水	1.66	采购单价为 2.75 元/吨, 本项目所用原材料、燃料、动力均按厂内实际到厂价格计算。
2	蒸汽	0.71	采购单价为 183.00 元/吨, 本项目所用原材料、燃料、动力均按厂内实际到厂价格计算。
3	电	320.00	采购单价为 0.88 元/度, 本项目所用原材料、燃料、动力均按厂内实际到厂价格计算。

C、工资与福利费

本项目设计定员为 27 人, 人均工资及福利总额为 15 万元/年。据此测算, 本项目年均工资及福利费为 405.00 万元。

D、修理费

修理费按固定资产原值 (扣除建设期利息) 的 5% 计取, 据此测算, 本项目年均修理费为 684.78 万元。

E、折旧及摊销

建筑工程按综合直线折旧法分 20 年折旧, 残值率按 3% 计取; 设备及安装按综合直线折旧法分 10 年折旧, 残值率按 3% 计取; 固定资产其他费用、无形资产、其它资产按 10 年摊销。据此测算, 本项目年均折旧及摊销金额为 1,228.13 万元。

F、其他费用

其他费用中制造费按修理费的 25% 计取; 销售费用按年销售收入的 6% 计取; 管理费用按每年 500 万计取; 研发费用按年销售收入的 3.5% 计取。

本募投项目总成本费用的测算合理、谨慎。

(3) 主要税费的测算依据及合理性

本项目增值税率为 13%, 企业所得税税率为 15%, 具有合理性。

(4) 效益测算

经测算, 本项目实施后可以获得较好的经济效益, 项目投产后年均销售收入 26,336.28 万元, 年均利润总额 19,698.37 万元, 税后全投资财务内部收益率 42.99%, 税后投资回收期 5.4 年 (含建设期)。本项目在达到设计能力的 21.74% 时即可保本, 投资效益良好。

2、骨化醇类制剂项目

(1) 收入的测算基础及计算过程

营业收入根据该项目运营期间各产品的预计销售单价及预计销售量测算收入计算得出, 主要包括艾地骨化醇软胶囊 (0.5 μ g)、骨化三醇软胶囊 (0.5 μ g)、

骨化三醇软胶囊（0.25 μg ）以及骨化二醇软胶囊/胶囊剂（50 μg ）等产品的销售收入。

销售单价系公司参考相关产品的当前市场价格，并结合对未来客户群体、市场行情、行业竞争状况的判断等因素预测得出，销售单价的预测合理、谨慎。

销售数量假设项目运营期第 1-4 年产量分别达到设计生产能力的 30%、50%、70%及 90%，第 5 年开始完全达产，且产品均在当年实现销售，销售数量的预测合理、谨慎。

本项目各产品达产后的生产规模及预计销售单价情况如下：

序号	产品名称	达产后生产规模 (万粒、万管、万袋/年)	预计销售单价 (元/粒、管、袋；不含税)
1	阿法骨化醇软胶囊（0.25 μg ）	30,000.00	0.27
2	艾地骨化醇软胶囊（0.5 μg ）	30,000.00	1.77
3	骨化三醇软胶囊（0.25 μg ）	40,000.00	0.71
4	骨化三醇软胶囊（0.5 μg ）	20,000.00	1.15
5	骨化二醇软胶囊/胶囊剂（50 μg ）	40,000.00	0.89
6	阿法骨化醇片（0.25 μg ）	10,000.00	0.44
7	骨化二醇片（50 μg ）	10,000.00	0.89
8	维生素 D ₃ （125I.U.）	30,000.00	0.27
9	阿仑膦酸钠维 D ₃ 片（2800I.U.）	200.00	26.55
10	骨化三醇软膏（3 $\mu\text{g}/\text{g}$ ）	400.00	7.08
11	马沙骨化醇软膏（25 $\mu\text{g}/\text{g}$ ）	200.00	35.40
12	维生素 D ₃ 颗粒（200I.U.）	10,000.00	0.89

（2）总成本费用的测算依据及合理性

本项目总成本费用包括原材料、动力、工资及福利费、修理费、折旧及摊销、其他费用等。

A、原材料

本项目原材料主要包括可可油、甘露醇、阿法骨化醇、艾地骨化醇、骨化三醇、马沙骨化醇及骨化二醇等，主要原材料的测算依据如下：

序号	原材料名称	年消耗量(万 kg、g、kg)	采购单价及测算依据 (元/kg、g；不含税)
1	可可油(万 kg)	39.16	140.00 元/kg；本项目所用原材料、燃料、动力均按厂内实际到厂价格计算。
2	甘露醇(万 kg)	20.70	25.00 元/g；本项目所用原材料、燃料、动力均按厂内实际到厂价格计算。

序号	原材料名称	年消耗量(万 kg、g、kg)	采购单价及测算依据 (元/kg、g; 不含税)
3	阿法骨化醇 (g)	100.00	6.19 万元/g; 本项目所用原材料、燃料、动力均按厂内实际到厂价格计算。
4	艾地骨化醇 (g)	150.00	7.08 万元/g; 本项目所用原材料、燃料、动力均按厂内实际到厂价格计算。
5	骨化三醇 (g)	212.00	6.19 万元/g; 本项目所用原材料、燃料、动力均按厂内实际到厂价格计算。
6	马沙骨化醇 (g)	500.00	2.65 万元/g; 本项目所用原材料、燃料、动力均按厂内实际到厂价格计算。
7	骨化二醇 (kg)	25.00	20.00 万元/g; 本项目所用原材料、燃料、动力均按厂内实际到厂价格计算。

B、动力

项目所需动力主要包括水、蒸汽、电等，具体如下：

序号	动力名称	年消耗量 (万吨、万度)	采购单价及测算依据 (元/吨、度; 不含税)
1	水	3.63	采购单价为 2.75 元/吨，本项目所用原材料、燃料、动力均按厂内实际到厂价格计算。
2	蒸汽	1.50	采购单价为 183.00 元/吨，本项目所用原材料、燃料、动力均按厂内实际到厂价格计算。
3	电	1,440.00	采购单价为 0.88 元/度，本项目所用原材料、燃料、动力均按厂内实际到厂价格计算。

C、工资与福利费

本项目设计定员为 125 人，人均工资及福利总额为 12 万元/年。据此测算，本项目年均工资及福利费为 1,500.00 万元。

D、修理费

修理费按固定资产原值（扣除建设期利息）的 5%计取，据此测算，本项目年均修理费为 1,229.53 万元。

E、折旧及摊销

建筑工程按综合直线折旧法分 20 年折旧，残值率按 3%计取；设备及安装按综合直线折旧法分 10 年折旧，残值率按 3%计取；固定资产其他费用、无形资产、其它资产按 10 年摊销。据此测算，本项目年均折旧及摊销金额为 2,059.17 万元。

F、其他费用

其他费用中制造费按修理费的 25%计取；销售费用按年销售收入的 6%计取；管理费用按每年 500 万计取；研发费用按年销售收入的 3.5%计取。

本募投项目总成本费用的测算合理、谨慎。

(3) 主要税费的测算依据及合理性

本项目增值税率为 13%，企业所得税税率为 15%，具有合理性。

(4) 效益测算

经测算，本项目实施后可以获得较好的经济效益，项目投产后年均销售收入 162,201.77 万元，年均利润总额 105,765.44 万元，税后全投资财务内部收益率 64.18%，税后投资回收期 5.0 年（含建设期）。本项目在达到设计能力的 28.28% 时即可保本，投资效益良好。

3、年产 6000 吨维生素 A 粉和 20000 吨维生素 E 粉项目

(1) 收入的测算基础及计算过程

营业收入根据该项目运营期间各产品的预计销售单价及预计销售量测算收入计算得出，主要包括维生素 A 粉和维生素 E 粉等产品的销售收入。

销售单价系公司参考相关产品的当前市场价格，并结合对未来客户群体、市场行情、行业竞争状况的判断等因素预测得出，销售单价的预测合理、谨慎。

销售数量假设项目运营期第 1-4 年产量分别达到设计生产能力的 30%、50%、70%及 90%，第 5 年开始完全达产，且产品均在当年实现销售，销售数量的预测合理、谨慎。

本项目各产品达产后的生产规模及预计销售单价情况如下：

序号	产品名称	达产后生产规模 (吨/年)	预计销售单价 (万元/吨；不含税)
1	维生素 A	6,000.00	14.16
2	维生素 E	20,000.00	5.31

(2) 总成本费用的测算依据及合理性

本项目总成本费用包括原材料、动力、工资及福利费、修理费、折旧及摊销、其他费用等。

A、原材料

本项目原材料主要包括维生素 A 乙酸酯、白砂糖、玉米淀粉、DL- α -生育酚乙酸酯及二氧化硅等，主要原材料的测算依据如下：

序号	原材料名称	年消耗量 (吨)	采购单价及测算依据 (万元/吨；不含税)
1	维生素 A 乙酸酯	1,140.00	37.20 万元/吨；本项目所用原材料、燃料、动力均按厂内实际到厂价格计算。
2	白砂糖	2,400.00	5.10 万元/吨；本项目所用原材料、燃料、动力均按厂内实际到厂价格计算。

序号	原材料名称	年消耗量 (吨)	采购单价及测算依据 (万元/吨; 不含税)
3	玉米淀粉	1,764.00	3.10 万元/吨; 本项目所用原材料、燃料、动力均按厂内实际到厂价格计算。
4	DL- α -生育酚 乙酸酯	10,740.00	7.10 万元/吨; 本项目所用原材料、燃料、动力均按厂内实际到厂价格计算。
5	二氧化硅	9,260.00	0.60 万元/吨; 本项目所用原材料、燃料、动力均按厂内实际到厂价格计算。

B、动力

项目所需动力主要包括水、蒸汽、电等，具体如下：

序号	动力名称	年消耗量 (万吨、万度)	采购单价及测算依据 (元/吨、度; 不含税)
1	水	0.80	采购单价为 2.75 元/吨, 本项目所用原材料、燃料、动力均按厂内实际到厂价格计算。
2	蒸汽	2.21	采购单价为 183.00 元/吨, 本项目所用原材料、燃料、动力均按厂内实际到厂价格计算。
3	电	861.60	采购单价为 0.88 元/度, 本项目所用原材料、燃料、动力均按厂内实际到厂价格计算。

C、工资与福利费

本项目设计定员为 64 人，人均工资及福利总额为 10 万元/年。据此测算，本项目年均工资及福利费为 640 万元。

D、修理费

修理费按固定资产原值（扣除建设期利息）的 5% 计取，据此测算，本项目年均修理费为 583.55 万元。

E、折旧及摊销

建筑工程按综合直线折旧法分 20 年折旧，残值率按 3% 计取；设备及安装按综合直线折旧法分 10 年折旧，残值率按 3% 计取；固定资产其他费用、无形资产、其它资产按 10 年摊销。据此测算，本项目年均折旧及摊销金额为 993.55 万元。

F、其他费用

其他费用中制造费按修理费的 25% 计取；销售费用按年销售收入的 6% 计取；管理费用按每年 500 万计取；研发费用按年销售收入的 3.5% 计取。

本募投项目总成本费用的测算合理、谨慎。

(3) 主要税费的测算依据及合理性

本项目增值税率为 13%，企业所得税税率为 15%，具有合理性。

(4) 效益测算

经测算，本项目实施后可以获得较好的经济效益，项目投产后年均销售收入

160,566.37 万元，年均利润总额 21,293.66 万元，税后全投资财务内部收益率 54.68%，税后投资回收期 4.5 年（含建设期）。本项目在达到设计能力的 45.51% 时即可保本，投资效益良好。

4、年产 5000 吨维生素 B₆ 项目

(1) 收入的测算基础及计算过程

营业收入根据该项目运营期间各产品的预计销售单价及预计销售量测算收入计算得出，主要包括维生素 B₆（饲料级）、维生素 B₆（食品级）和工业氯化钾等产品的销售收入。

销售单价系公司参考相关产品的当前市场价格，并结合对未来客户群体、市场行情、行业竞争状况的判断等因素预测得出，销售单价的预测合理、谨慎。

销售数量假设项目运营期第 1-4 年产量分别达到设计生产能力的 30%、50%、70%及 90%，第 5 年开始完全达产，且产品均在当年实现销售，销售数量的预测合理、谨慎。

本项目各产品达产后的生产规模及预计销售单价情况如下：

序号	产品名称	达产后生产规模 (吨/年)	预计销售单价 (万元/吨；不含税)
1	维生素 B ₆ （饲料级）	3,000.00	11.95
2	维生素 B ₆ （食品级）	2,000.00	13.19
3	工业氯化钾	8,500.00	0.18

(2) 总成本费用的测算依据及合理性

本项目总成本费用包括原材料、动力、工资及福利费、修理费、折旧及摊销、其他费用等。

A、原材料

本项目原材料主要包括 L-丙氨酸、三光气、氢氧化钾、30%氢氧化钾及丁烯二醇等，主要原材料的测算依据如下：

序号	原材料名称	年消耗量（吨）	采购单价及测算依据 (万元/吨；不含税)
1	L-丙氨酸	3,066.00	2.40 万元/吨；本项目所用原材料、燃料、动力均按厂内实际到厂价格计算。
2	三光气	2,400.00	2.50 万元/吨；本项目所用原材料、燃料、动力均按厂内实际到厂价格计算。
3	氢氧化钾	3,702.00	1.50 万元/吨；本项目所用原材料、燃料、动力均按厂内实际到厂价格计算。

序号	原材料名称	年消耗量 (吨)	采购单价及测算依据 (万元/吨; 不含税)
4	30%氢氧化钾	9,549.00	0.63 万元/吨; 本项目所用原材料、燃料、动力均按厂内实际到厂价格计算。
5	丁烯二醇	2,400.00	1.40 万元/吨; 本项目所用原材料、燃料、动力均按厂内实际到厂价格计算。

B、动力

项目所需动力主要包括水、蒸汽、电等，具体如下：

序号	动力名称	年消耗量 (万吨、万度)	采购单价及测算依据 (元/吨、度; 不含税)
1	水	23.60	采购单价为 2.75 元/吨，本项目所用原材料、燃料、动力均按厂内实际到厂价格计算。
2	蒸汽	5.80	采购单价为 183.00 元/吨，本项目所用原材料、燃料、动力均按厂内实际到厂价格计算。
3	电	1,713.60	采购单价为 0.88 元/度，本项目所用原材料、燃料、动力均按厂内实际到厂价格计算。

C、工资与福利费

本项目设计定员为 100 人，人均工资及福利总额为 10 万元/年。据此测算，本项目年均工资及福利费为 1,000 万元。

D、修理费

修理费按固定资产原值（扣除建设期利息）的 5%计取，据此测算，本项目年均修理费为 1,349.12 万元。

E、折旧及摊销

建筑工程按综合直线折旧法分 20 年折旧，残值率按 3%计取；设备及安装按综合直线折旧法分 10 年折旧，残值率按 3%计取；固定资产其他费用、无形资产、其它资产按 10 年摊销。据此测算，本项目年均折旧及摊销金额为 2,303.75 万元。

F、其他费用

其他费用中制造费按修理费的 25%计取；销售费用按年销售收入的 6%计取；管理费用按每年 500 万计取；研发费用按年销售收入的 3.5%计取。

本募投项目总成本费用的测算合理、谨慎。

(3) 主要税费的测算依据及合理性

本项目增值税率为 13%，企业所得税税率为 15%，具有合理性。

(4) 效益测算

经测算，本项目实施后可以获得较好的经济效益，项目投产后年均销售收入 53,522.12 万元，年均利润总额 11,090.27 万元，税后全投资财务内部收益率 23.73%，

税后投资回收期 6.4 年（含建设期）。本项目在达到设计能力的 43.12%时即可保本，投资效益良好。

5、年产 200 吨生物素项目

（1）收入的测算基础及计算过程

营业收入根据该项目运营期间各产品的预计销售单价及预计销售量测算收入计算得出，主要包括生物素（饲料级粉 2%）、生物素（食品级）、工业碳酸锂、溴苳和工业氯化钾等产品的销售收入。

销售单价系公司参考相关产品的当前市场价格，并结合对未来客户群体、市场行情、行业竞争状况的判断等因素预测得出，销售单价的预测合理、谨慎。

销售数量假设项目运营期第 1-4 年产量分别达到设计生产能力的 30%、50%、70%及 90%，第 5 年开始完全达产，且产品均在当年实现销售，销售数量的预测合理、谨慎。

本项目各产品达产后的生产规模及预计销售单价情况如下：

序号	产品名称	达产后生产规模 (吨/年)	预计销售单价 (万元/吨；不含税)
1	生物素（饲料级粉 2%）	7,000.00	5.31
2	生物素（食品级）	60.00	234.97
3	工业碳酸锂	49.50	8.85
4	溴苳	277.50	0.44
5	工业氯化钾	1,175.00	0.18

（2）总成本费用的测算依据及合理性

本项目总成本费用包括原材料、动力、工资及福利费、修理费、折旧及摊销、其他费用等。

A、原材料

本项目原材料主要包括苳胺、氯化锂、硼氢化钾、硫化氢、58%氢溴酸、氢氧化钾及麦芽糊精等，主要原材料的测算依据如下：

序号	原材料名称	年消耗量（吨）	采购单价及测算依据 (万元/吨；不含税)
1	苳胺	412.80	6.00 万元/吨；本项目所用原材料、燃料、动力均按厂内实际到厂价格计算。
2	氯化锂	72.00	90.00 万元/吨；本项目所用原材料、燃料、动力均按厂内实际到厂价格计算。
3	硼氢化钾	89.05	25.00 万元/吨；本项目所用原材料、燃料、动力均按厂内实际到厂价格计算。

序号	原材料名称	年消耗量（吨）	采购单价及测算依据 （万元/吨；不含税）
4	硫化氢	41.92	32.00 万元/吨；本项目所用原材料、燃料、动力均按厂内实际到厂价格计算。
5	58%氢溴酸	528.00	4.70 万元/吨；本项目所用原材料、燃料、动力均按厂内实际到厂价格计算。
6	氢氧化钾	904.40	1.50 万元/吨；本项目所用原材料、燃料、动力均按厂内实际到厂价格计算。
7	麦芽糊精	6,798.32	1.60 万元/吨；本项目所用原材料、燃料、动力均按厂内实际到厂价格计算。

B、动力

项目所需动力主要包括水、蒸汽、电等，具体如下：

序号	动力名称	年消耗量 （万吨、万度）	采购单价及测算依据 （元/吨、度；不含税）
1	水	12.55	采购单价为 2.75 元/吨，本项目所用原材料、燃料、动力均按厂内实际到厂价格计算。
2	蒸汽	4.87	采购单价为 183.00 元/吨，本项目所用原材料、燃料、动力均按厂内实际到厂价格计算。
3	电	585.90	采购单价为 0.88 元/度，本项目所用原材料、燃料、动力均按厂内实际到厂价格计算。

C、工资与福利费

本项目设计定员为 64 人，人均工资及福利总额为 10 万元/年。据此测算，本项目年均工资及福利费为 640 万元。

D、修理费

修理费按固定资产原值（扣除建设期利息）的 5%计取，据此测算，本项目年均修理费为 585.06 万元。

E、折旧及摊销

建筑工程按综合直线折旧法分 20 年折旧，残值率按 3%计取；设备及安装按综合直线折旧法分 10 年折旧，残值率按 3%计取；固定资产其他费用、无形资产、其它资产按 10 年摊销。据此测算，本项目年均折旧及摊销金额为 1,009.21 万元。

F、其他费用

其他费用中制造费按修理费的 25%计取；销售费用按年销售收入的 6%计取；管理费用按每年 500 万计取；研发费用按年销售收入的 3.5%计取。

本募投项目总成本费用的测算合理、谨慎。

（3）主要税费的测算依据及合理性

本项目增值税率为 13%，企业所得税税率为 15%，具有合理性。

(4) 效益测算

经测算，本项目实施后可以获得较好的经济效益，项目投产后年均销售收入43,709.73万元，年均利润总额8,744.83万元，税后全投资财务内部收益率33.76%，税后投资回收期5.6年（含建设期）。本项目在达到设计能力的41.92%时即可保本，投资效益良好。

6、高端仿制药品研发项目

本项目为公司通过对花园药业现有研发中心进行升级，投入资金开展新产品的研究开发。项目不直接产生效益，不进行单独财务评价。

综上所述，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6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	1,622.74	是
核心预混料项目（新）	121.42	否
年产4000吨环保杀鼠剂项目（新）	3,823.86	否
花园生物研发中心项目（新）	9,417.98	是
后勤配套设施项目（一期）	12,599.71	否
年产750吨饲料级VD ₃ 油剂项目	1,173.83	是
年产1,200吨羊毛脂胆固醇及8,000吨精制羊毛脂项目	72,274.48	是
年产3600吨饲料级VD ₃ 粉及540吨食品级VD ₃ 粉项目	9,121.05	是
年产1,200吨25-羟基维生素D ₃ 粉项目	1,805.13	否
年产18吨胆钙化醇项目	4,734.52	否
年产15.6吨25-羟基维生素D ₃ 结晶项目	4,230.14	是
年产40.5吨正固醇项目	8,874.22	是
年产26吨25-羟基维生素D ₃ 原项目	10,784.04	是

项目名称	余额	是否为募投项目
银海科创中心 3 幢 1 层-6 层、8 层-10 层	3,604.63	否
零星技改项目	1.99	否

2、工程结转固定资产后对经营业绩的影响

截至报告期末，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
1、在建工程项目新增折旧摊销额 (a)	-	9,324.27	9,324.27	9,324.27	9,324.27	9,324.27	9,324.27	9,324.27	9,324.27	9,324.27	9,324.27	9,324.27
2、对营业收入的影响												
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
新增营业收入 (c)	-	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
预计营业收入-含在建工程投产 (d=b+c)	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
折旧摊销占预计营业收入比重 (a/d)	-	3.70%	2.82%	1.77%	1.77%	1.77%	1.77%	1.77%	1.77%	1.77%	1.77%	1.77%
3、对净利润的影响												
现有净利润-不含在建工程投产 (e)	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
新增净利润 (f)	-	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
预计净利润-含在建工程投产 (g=e+f)	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
折旧摊销占净利润比重 (a/g)	-	15.51%	13.15%	9.62%	9.58%	9.52%	9.44%	9.44%	9.44%	9.44%	9.44%	9.44%

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
1、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
2、对营业收入的 影响												
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
新增营业收入 (c)	-	-	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
预计营业收入-含 募投项目 (d=b+c)	134,051.99	134,051.99	226,122.78	287,503.32	298,211.28	406,706.86	512,370.57	612,370.57	662,370.57	662,370.57	662,370.57	662,370.57
折旧摊销占预计 营业收入比重 (a/d)	0.08%	0.22%	2.03%	1.60%	2.85%	2.07%	1.63%	1.36%	1.26%	1.26%	1.25%	1.24%
3、对净利润的影 响												
现有净利润-不含 募投项 (e)	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
新增净利润 (f)	-	-	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
预计净利润-含募 投项目 (g=e+f)	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）本次募投项目可能新增的关联交易基本情况

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。这与公司报告期内的其他土建工程保持一致。报告期内，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 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
土建工程建设	3,439.43	18,214.08	28,846.14	23,335.01

报告期内的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。

花园建设拥有房屋建筑施工总承包国家壹级资质，能够为公司金西科技园项目提供优质的工程施工建设服务。花园建设与公司系同一控制下的企业，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。报告期内的关联交易是公司日常经营性交易，是公司业务发展及生产经营的正常所需，有利于公司持续健康发展，是合理的、必要的。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。

（二）可能新增的关联交易金额情况、相关交易定价情况

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 ₆ 项目	7,754.16	3,101.66	4,652.49
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：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。

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%。

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。

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。

（三）同行业可比情况

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	定价方式
1	湖北三峰透平装备股份有限公司	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	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	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	定价根据当地建筑市场常规报价确定

（四）本次募投项目实施后，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

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。

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

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 ₃ 结晶项目	年产 15.6 吨 25-羟基维生素 D ₃ 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 ₃ 原项目	年产 26 吨 25-羟基维生素 D ₃ 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 ₃ 粉及 540 吨食品级 VD ₃ 粉项目	年产 3,600 吨饲料级 VD ₃ 粉及 540 吨食品级 VD ₃ 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 6 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 ₃ 粉及 540 吨食品级 VD ₃ 粉项目	7,597.47	5,980
3	年产 26 吨 25-羟基维生素 D ₃ 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 ₃ 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①	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②	89,451.32
加：利息、理财等收益净额	1,056.72
实际使用募集资金③	90,508.04
③/①	99.53%
③/②	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。截至报告期末，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	59,188.25	72,289.87	122.15%	46,480.00	46,733.45	100.55%
2	年产 15.6 吨 25-羟基维生素 D ₃ 结晶项目	4,898.08	4,230.14	86.36%	4,170.00	2,979.43	71.45%
3	年产 40.5 吨正固醇项目	12,671.55	11,132.22	87.85%	9,210.00	8,995.15	97.67%

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)
4	年产 26 吨 25-羟基维生素 D ₃ 原项目	8,440.85	10,784.04	127.76%	6,810.00	6,317.61	92.77%
5	年产 3,600 吨饲料级 VD ₃ 粉及 540 吨食品级 VD ₃ 粉项目	11,000.00	9,121.05	82.92%	5,980.00	7,192.40	120.27%

注 1：年产 3600 吨饲料级 VD₃ 粉及 540 吨食品级 VD₃ 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 6 月末数据。

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 VD₃ 粉产品生产和销售的连续稳定，年产 3,600 吨饲料级 VD₃ 粉及 540 吨食品级 VD₃ 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截至报告期末的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	24,988.33	99.64%	部分单体已转固，剩余部分 2022 年 3 季度完工
年产 180 吨 7-去氢胆固醇项目	14,000.00	14,920.79	106.58%	主体车间已完工转固，剩余 部分 2022 年 3 季度完工
年产 750 吨饲料级 VD ₃ 油剂项目	9,939.09	11,162.30	112.31%	主体车间已完工转固，剩余 部分 2022 年 3 季度完工
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	72,289.87	122.15%	2022 年 3 季度
年产 15.6 吨 25-羟基维生素 D ₃ 结晶 项目	4,898.08	4,230.14	86.36%	2022 年 3-4 季度
年产 40.5 吨正固醇项目	12,671.55	11,132.22	87.85%	2022 年 3 季度
年产 26 吨 25-羟基维生素 D ₃ 原项目	8,440.85	10,784.04	127.76%	2022 年 3-4 季度
年产 3,600 吨饲料级 VD ₃ 粉及 540 吨食品级 VD ₃ 粉项目	11,000.00	9,121.05	82.92%	2022 年 3 季度

注：累计投入金额为截至 2022 年 6 月末数据。

由上表可见，截至报告期末，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 3-4 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。

截至报告期末，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 3-4 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。但若公司由于研发进度不及预期、技术研发团队未能保持稳定等因素导致未能获得适宜的技术路线或可靠的技术方案，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，如若这部分厂商产能大幅增加，或市场需求增长不及预期，或现有行业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。

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

前次募投项目的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。根据测算，前次募投项目达到预定可使用状态后预计年新增折旧摊销金额为 9,324.27 万元，占完全达产实现销售后预计年总营业收入的比例为 1.77%，占完全达产实现销售后预计年净利润的比例为 9.44%至 9.62%。本次募投项目实施后预计年新增折旧摊销金额为 4,599.98 万元至 8,493.27 万元，占完全达产实现销售后预计年总营业收入的比例为 1.24%至 2.85%，占完全达产实现销售后预计年净利润的比例为 3.62%至 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

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。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，交易金额较高。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。因此，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 3-4 季度基本完工。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。

十一、请保荐人和会计师核查并发表明确意见。

（一）核查程序

保荐机构履行了如下核查程序：

1、访谈发行人高级管理人员、药品资质注册申请人员，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、查阅发行人募集资金投资项目可行性研究报告，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；了解发行人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。核查发行人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、查阅发行人出具的关于本次募投项目研发进度、人员及技术储备的说明，了解研发进度、人员及技术储备情况；

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；

5、查阅发行人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，通过将行业竞争格局与发行人拟增加产能进行对比分析产能消化可行性；通过与发行人相关人员访谈，了解发行人拟占领市场份额比例、目前在手订单及意向订单情况，了解发行人制定的竞争策略和产能消化措施及其可行性；

7、与发行人相关人员沟通，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，了解发行人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；复核本次发行募投项目的效益测算资料，了解本次募投项目的效益测算依据、测算过程，核查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，了解交易定价情况，并与同行业可比情况进行了比较；

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；对募投项目实施地点进行了实地走访，了解募投项目的建设进度。与发行人相关人员进行访谈，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）核查结论

经核查，保荐机构、申报会计师认为：

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。发行人已在《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、发行人已如实披露项目一、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。发行人已在《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、发行人所占市场份额比例、在手订单及意向订单情况与实际情况相符。发行人已在《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，以及发行人是否具有足够的人员技术储备，是否存在研发风险等事项，发行人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、发行人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。发行人已就上述风险在《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。发行人已就上述风险在《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。报告期内，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 80,055.22 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 29,703.71 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 32,315.43 万元。

（二）公司具有较高的授信额度

截至 2022 年 6 月 30 日，公司短期借款余额 63,391.36 万元，货币资金 67,192.69 万元，2021 年度经营活动产生的现金流量净额 50,402.99 万元，可以满足偿付需求。

截至 2022 年 6 月 30 日，公司银行授信额度共计人民币 8.02 亿元和 1,000 万美元，其中未使用银行授信额度人民币 2.44 亿和 217.3338 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，公司与同行业可比上市公司资产负债率与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 1-6 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	19.62%	17.43%	17.21%	29.34%
	经营活动产生的现金流量净额	9,686.29	14,759.66	15,652.45	14,183.02
行业平均	资产负债率	33.89%	32.46%	28.25%	31.64%

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

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

报告期各期末，公司合并资产负债率分别为16.18%、15.05%、35.36%和37.62%。2021年末及2022年6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。

报告期各期末，公司流动比率分别为3.04、4.38、1.24和1.12，速动比率分别为2.12、3.62、0.76和0.75。2021年末及2022年6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23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%、1.63%、2.25%和2.79%。

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%	1.63%	2.25%	2.79%
可转债年利息（万元）	443.48	693.91	1,252.17	1,961.74	2,697.39	3,344.35
占最近三年平均归属于母公司所有者的净利润比例	1.64%	2.57%	4.64%	7.28%	10.00%	12.40%

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1,711.43万元。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

报告期内，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32,315.43万元，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%	1.63%	2.25%	2.79%
可转债年利息（万元）	443.48	693.91	1,252.17	1,961.74	2,697.39	3,344.35
占最近三年平均经营活动产生的现金流量净额比例	1.03%	1.62%	2.92%	4.57%	6.29%	7.79%

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

报告期内，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1-6月	2021年度
学术推广活动人次（万人次）	6.98	5.81
临床拜访次数（万人次）	31.43	14.39
市场调研次数（万次）	0.75	0.47
信息搜集量（万份）	11.58	10.87
新增药房诊所数量（家）	807	518
新增合作医院数量（家）	2,960	11,796
市场推广费合计（万元）	16,305.48	16,854.15
营业收入（万元）	43,599.35	50,009.34
市场推广费占营业收入的比例	37.40%	33.70%

2021年度和2022年1-6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1-6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
	零售药店巡店	市场服务人员对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

服务类别	服务场景	服务内容	服务价格
	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
	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 1-6 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 年和 2022 年 1-6 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 1-6 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%
平均值	38.31%	47.34%

公司名称	2022年1-6月	2021年度
花园药业	37.40%	33.70%

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。

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业可比公司的平均水平。

综上，公司市场推广费用率与同行业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行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正确使用有关的活动，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、主要采购和销售人员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

报告期内，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 1-6 月	1	美国	13,369.06	45.94%	25-羟基 VD ₃ 产品、食品医药级 VD ₃ 、饲料级 VD ₃ 、胆固醇、羊毛脂衍生物
	2	德国	6,190.15	21.27%	食品医药级 VD ₃ 、饲料级 VD ₃ 、VD ₃ 中间体、胆固醇、羊毛脂衍生物
	3	厄瓜多尔	3,529.51	12.13%	胆固醇
	4	法国	1,705.52	5.86%	饲料级 VD ₃
	5	洪都拉斯	543.98	1.87%	胆固醇
		合计	25,338.22	87.07%	-

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
	出口总计		29,101.57	100.00%	-
2021年	1	美国	20,140.76	48.83%	25-羟基 VD ₃ 产品、食品医药级 VD ₃ 、饲料级 VD ₃ 、胆固醇、羊毛脂衍生物
	2	德国	7,541.65	18.28%	食品医药级 VD ₃ 、饲料级 VD ₃ 、胆固醇、羊毛脂衍生物
	3	厄瓜多尔	4,290.14	10.40%	饲料级 VD ₃ 、胆固醇
	4	法国	3,253.93	7.89%	饲料级 VD ₃
	5	荷兰	1,206.86	2.93%	食品医药级 VD ₃ 、饲料级 VD ₃
	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 VD ₃ 产品、食品医药级 VD ₃ 、饲料级 VD ₃ 、胆固醇、羊毛脂衍生物
	2	法国	4,600.28	12.15%	食品医药级 VD ₃ 、饲料级 VD ₃
	3	厄瓜多尔	4,155.84	10.98%	食品医药级 VD ₃ 、饲料级 VD ₃ 、胆固醇
	4	德国	4,074.81	10.76%	食品医药级 VD ₃ 、饲料级 VD ₃ 、胆固醇、羊毛脂衍生物
	5	英国	1,660.15	4.39%	食品医药级 VD ₃ 、饲料级 VD ₃ 、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 VD ₃ 产品、食品医药级 VD ₃ 、饲料级 VD ₃ 、胆固醇、羊毛脂衍生物
	2	法国	6,887.39	14.32%	食品医药级 VD ₃ 、饲料级 VD ₃
	3	厄瓜多尔	4,918.12	10.23%	食品医药级 VD ₃ 、胆固醇
	4	荷兰	3,749.31	7.80%	食品医药级 VD ₃ 、饲料级 VD ₃
	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，公司报告期内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海外地区，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。报告期内，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 36.69%。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 29,371.18 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	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	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	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 6 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	5,039.99	-
2	其他应收款	57.40	-
	其中：保证金、押金	31.85	-
	代扣代缴款	25.55	-
3	其他流动资产	916.67	-
	其中：增值税留抵扣额	916.67	-
4	其他非流动资产	5,987.91	-
	其中：预付设备工程款	4,840.03	-
	持有待售资产	607.72	-
	预付购房款	540.16	-
合计			-
合并报表归属于母公司净资产			247,426.01
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 6 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 6 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

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

报告期内，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 29,371.18 万元，占公司营业收入的比例分别为 75.66%、66.89%、39.90%和 36.69%，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。报告期内，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 36.69%。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 29,371.18 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。

六、请保荐人和会计师核查并发表明确意见。

（一）核查程序

保荐机构履行了如下核查程序：

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；查阅发行人最近三年的财务报告及审计报告，对发行人的盈利能力状况、现金流量、偿债能力状况进行分析；查阅发行人现有的银行授信额度及使用情况；分析了本次发行规模对发行人净利润的影响及合理性，以及发行人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，并对相关负责人员进行访谈；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，对发行人业务发生审批情况、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；查看了发行人销售人员签订的《反商业贿赂声明和承诺》；

3、获取发行人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发行人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、对发行人相关人员进行访谈，了解主要进口国的有关发行人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，查阅了发行人对外投资的相关制度，核查了发行人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，取得了发行人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) 核查结论

经核查，保荐机构、申报会计师认为：

1、发行人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、报告期内发行人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，与发行人产品生命周期相一致，发行人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、发行人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 6 月末，发行人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，发行人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。

其他问题

请发行人在募集说明书扉页重大事项提示中，重新撰写与本次发行及发行

人自身密切相关的重要风险因素，并按对投资者作出价值判断和投资决策所需信息的重要程度进行梳理排序。

同时，请发行人关注再融资申请受理以来有关该项目的重大舆情等情况，请保荐人对上述情况中涉及该项目信息披露的真实性、准确性、完整性等事项进行核查，并于答复本审核问询函时一并提交。若无重大舆情情况，也请予以书面说明。

回复：

一、请发行人在募集说明书扉页重大事项提示中，重新撰写与本次发行及发行人自身密切相关的重要风险因素，并按对投资者作出价值判断和投资决策所需信息的重要程度进行梳理排序。

公司已在募集说明书扉页重大事项提示中，重新撰写了与本次发行及公司自身密切相关的重要风险因素，并按对投资者作出价值判断和投资决策所需信息的重要程度进行重新梳理排序。

二、同时，请发行人关注再融资申请受理以来有关该项目的重大舆情等情况，请保荐人对上述情况中涉及该项目信息披露的真实性、准确性、完整性等事项进行核查，并于答复本审核问询函时一并提交。若无重大舆情情况，也请予以书面说明。

（一）再融资申请受理以来有关该项目的重大舆情等情况

自公司本次向不特定对象发行可转换公司债券申请于2022年8月11日获深圳证券交易所受理，至本问询意见回复出具日，公司持续关注媒体报道，通过网络检索等方式对公司本次发行相关媒体报道情况进行了自查，主要媒体报道及关注事项如下：

序号	日期	媒体名称	文章标题	主要关注问题
1	2022-08-11	证券之星	花园生物：公司根据项目的轻重缓急，有序安排项目投产	答复投资者问题：计划内品种及产能建设完成及投产情况，25-羟基维生素D ₃ 试生产情况
2	2022-08-12	每日经济新闻	花园生物：发行可转债申请获深交所受理	公司向不特定对象发行可转债获深交所受理

序号	日期	媒体名称	文章标题	主要关注问题
3	2022-08-12	界面新闻	花园生物：发行不超 12 亿元可转债申请获深交所受理	
4	2022-08-15	智通财经	花园生物发布半年度业绩，净利润 2.97 亿元，同比下降 6.99%	花园生物半年度报告解读
5	2022-08-16	招商医讯	花园生物半年报点评：VD ₃ 链条多环节产品逐步放量，横向拓展新品类	
6	2022-08-16	每日经济新闻	国盛证券给予花园生物买入评级，布局全活性 VD ₃ ，打造国际一流综合营养品供应商	花园生物维持买入评级
7	2022-08-17	上海证券报	花园生物上半年扣非净利润增长 80%，拟推员工持股计划	花园生物半年度报告解读及员工持股计划简介
8	2022-08-18	香港万得通讯社	财通证券：首次授予花园生物“增持”评级	花园生物维持增持评级
9	2022-09-01	每日经济新闻	国联证券给予花园生物买入评级，联手巴斯夫加速开拓高端 VD ₃ 市场	花园集团和巴斯夫战略合作
10	2022-09-02	香港万得通讯社	花园生物：金西科技园是高度数字化、智能化的现代化工厂	答复投资者问题：金西科技园的生产项目在能耗、碳中和两方面的优点

上述媒体报道主要关注问题为本次募投项目情况、花园生物半年度报告解读及相关机构推荐公司股票情况。

（二）发行人说明

自公司本次向不特定对象发行可转换公司债券申请获深圳证券交易所受理以来，无重大舆情或媒体质疑。公司本次发行申请文件相关信息披露具备真实性、准确性、完整性，不存在应披露未披露的事项。

三、保荐机构核查意见

（一）核查程序

保荐机构履行了如下核查程序：

保荐机构通过网络检索等方式，对自发行人本次发行申请受理日至本问询函回复出具日相关媒体报道的情况进行了检索，并与本次发行相关申请文件进行核对。

（二）核查结论

经核查，保荐机构认为：

发行人本次再融资申请受理以来不存在媒体对发行人向不特定对象发行可转换公司债券的信息披露真实性、准确性、完整性提出的质疑，发行人本次发行申请文件中与媒体报道相关的信息披露真实、准确、完整。

（以下无正文）

（此页无正文，为浙江花园生物高科股份有限公司《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之回复》之签章页）

浙江花园生物高科股份有限公司

年 月 日

（此页无正文，为民生证券股份有限公司《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之回复》之签章页）

保荐代表人：

郭 鑫

贺 骞

民生证券股份有限公司

年 月 日

保荐机构（主承销商）总经理声明

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

总经理： _____
（代行） 熊雷鸣

民生证券股份有限公司

年 月 日