



关于汤臣倍健股份有限公司申请向特定对象 发行股票的审核中心意见落实函有关问题的回复

华兴所（2020）函字 GD—153 号

致：深圳证券交易所

贵所于 2020 年 12 月 3 日出具的《关于汤臣倍健股份有限公司申请向特定对象发行股票的审核中心意见落实函》（审核函〔2020〕020334 号）（以下简称“意见落实函”）已收悉。我们作为汤臣倍健股份有限公司（以下简称“汤臣倍健”、“公司”、“发行人”或“申请人”）向特定对象发行股票申请的会计师，对《意见落实函》所提出的有关问题进行了逐项核查和落实，现向贵所提交本书面回复。

除非文义另有所指，本回复中的简称与《汤臣倍健股份有限公司 2020 年向特定对象发行 A 股股票募集说明书》和《中信证券股份有限公司关于汤臣倍健股份有限公司 2020 年向特定对象发行 A 股股票之保荐机构尽职调查报告》中的简称具有相同含义。



《意见落实函》问题 2

发行人在澳洲的子公司 Life-Space Group Pty Ltd (以下简称 LSG) 主营的“Life-Space”益生菌产品中,部分需要委托经澳大利亚药品管理局认证且拥有相应生产资质的第三方生产厂商进行生产。现阶段公司海外生产基地系租赁取得。本次募投澳洲生产基地建设项目由澳洲佰澳实施,建设的澳洲生产基地被定位为公司海外生产基地,未来将承担公司旗下“Life-Space”、“Pentavite”等品牌及其他海外产品的生产职能。澳洲生产基地建设项目的项目用地为澳洲佰澳拥有的花园道处所土地,由其向第三方 Garden Road Holdings Pty Ltd 购置。

请发行人补充说明:(1)原有海外生产基地土地租赁情况包括但不限于出租方、租赁价格、租赁期限等,结合周边同类型房产出租情况,说明租赁价格是否公允,结合目前 LSG 生产经营及海外基地建设等情况,说明本次募投项目购置土地的必要性、合理性,购置价格是否公允;(2)结合澳洲佰澳设立、经营、发行人对海外公司管理等情况,说明澳洲生产基地建设项目未由 LSG 实施,而由澳洲佰澳实施的合理性;(3)澳洲生产基地建设项目实施所需相关资质、许可的是否已实际取得,如目前尚未取得,请说明取得资质的相关程序、预计时间、是否存在取得的实质性障碍,是否存在其他替代措施,并充分披露相应风险。

请保荐人、会计师和发行人律师核查并发表明确意见。

回复:

一、原有海外生产基地土地租赁情况包括但不限于出租方、租赁价格、租赁期限等,结合周边同类型房产出租情况,说明租赁价格是否公允,结合目前 LSG 生产经营及海外基地建设等情况,说明本次募投项目购置土地的必要性、合理性,购置价格是否公允

1、原有海外生产基地的土地租赁情况



目前 LSG 生产通过全资子公司 Ultra Mix 进行。Ultra Mix 目前租赁的生产基地位于澳大利亚维多利亚州墨尔本 West Footscray, 具体租赁情况如下:

序号	地址	出租方	面积	起止日期	租金	续租条款
1	6 McArthur Street, West Footscray, VIC 3012	Aila Heights Pty Ltd (作为 MCI (Aust) Superannuation Benefit Fund 的受托人)	生产基地及仓储 3,200 平方米, 办公室 960 平方米, 停车场 1,500 平方米	2017 年 7 月 1 日至 2021 年 6 月 30 日	308,085.36 澳元(不含消费税)/年; 后续合同期内每年 7 月 1 日上涨 3%	可续租 3 次, 每次续租 3 年

在澳洲房地产市场, 物业租赁价格由物业面积、环境条件、所属区位等因素综合决定, 不同物业租金水平会存在一定差异。根据澳洲商业房地产网站 commercialrealestate.com.au 的信息, Ultra Mix 的租赁厂房租金与地理位置、建筑面积较为可比的厂房的当前租金水平对比情况如下:

单位: 澳元

物业	地址	建筑面积(平方米)	目前年租金(不含税)	每平方米年租金
Ultra Mix 生产基地	6 McArthur Street, West Footscray, VIC 3012	4,160 (不含停车场面积)	336,653.19	80.93
可比物业 1	260-262 Geelong Road, West Footscray, VIC 3012	3,640	310,000	85.16
可比物业 2	19-25 Paramount Road, West Footscray, VIC 3012	10,200	612,000	60.00

注: Ultra Mix 生产基地目前租金系根据租赁合同约定的 2020 年 7 月 1 日至 2021 年 6 月 30 日的年租金, 由合同约定的初始租金及合同期限内的涨价条款(每年涨幅 3%) 计算得出。

根据上述对比, Ultra Mix 租赁物业的租金水平略低于周边面积较小的位于 260-262 Geelong Road, West Footscray, VIC 3012 的物业, 高于面积较大的位于 19-25 Paramount Road, West Footscray, VIC 3012 的物业, 总体而言与周边类似物业的租金水平具有可比性, 租赁价格公允。

2、结合目前 LSG 生产经营及海外基地建设等情况, 说明本次募投项目购置土地的必要性和合理性



虽然受《电子商务法》实施影响,2019年LSG在澳洲市场的业绩未达成预期,但2019年及2020年1-9月,LSG原有业务(主要为Life-Space产品的澳洲线下业务以及中国跨境电商业务)分别实现营业收入8,313.90万澳元及8,659.80万澳元,仍然具有较大的业务规模,且随着渠道优化和并购整合的推进,显现出业务逐步复苏的态势。但是目前LSG全资生产子公司Ultra Mix使用的生产基地系租赁方式取得,面积和生产条件较为受限。同时相关租约将于2021年6月到期,由于续租时长存在不确定性且租金存在上涨的风险,公司决定寻找并购置自有生产场地进行募投项目建设,并最终选择购置了花园道处所土地及厂房。

公司计划通过购入土地和厂房进行改造的方式实施本次募集资金投资项目而未继续采取租赁方式,主要是由于益生菌补充剂相关产品对于生产环境的要求相对较高,公司需投入较大资金对生产场所进行改造。澳洲生产基地建设项目已经于2020年10月正式启动建设,并计划于2021年内实现投产,项目总投资额为39,074.40万元人民币,其中对生产场所改造相关的支出预计约为9,512.00万元人民币,占项目总投资额的24.34%,是项目实施的重要环节。如通过租赁场地花费大额支出进行改造以满足相关生产环境要求,在未来面临搬迁风险时,上述厂房改造支出仍需重新投入,将给公司带来较大损失。而使用自有场地进行项目建设不存在因续租时长、租金价格或其他不确定因素带来的较大搬迁风险。同时,通过在购入的场地上进行高标准的生产基地建设将有效提升公司海外生产能力和供应链水平,为后续公司国际业务的开拓及品牌宣传奠定较为良好的基础。

综上,本次募投项目购置土地、厂房具有必要性和合理性。

3、本次土地购置价格的公允性

本次澳洲生产基地建设项目由澳洲佰澳购置位于维多利亚州墨尔本Clayton花园道处所土地及厂房,交易对价为2,800万澳元(不含税),2020年7月13日完成土地所有权交割。上述新购置厂房建筑面积为11,895平方米,平



均每平方米建筑面积的成交价格为 2,353.93 澳元。

在澳洲房地产市场，物业成交价格由物业面积、环境条件、所属区位等因素综合决定。根据澳洲商业房地产网站 commercialrealestate.com.au 的相关信息及成交价格资料，澳洲佰澳所购置物业的成交价格与地理位置接近、土地性质相同的物业成交价格对比情况如下：

单位：澳元

物业	地址	建筑面积 (平方米)	售价 (不含税)	每平方米 均价	出售时间
澳洲佰澳购置位于花园道的物业	74-86 Garden Road Clayton VIC 3168	11,895	28,000,000	2,353.93	2019年10月 (2020年7月交割)
可比物业	45-49 McNaughton Road Clayton VIC 3168	18,000	34,705,000	1,928.06	2019年11月

通过上述对比可以看出，澳洲佰澳购置物业的每平方米单价略高于 2019 年 11 月成交的位于 45-49 McNaughton Road Clayton VIC 3168 的物业价格，主要系后者（1）此前被用于汽车机械制造，存在地下污染风险，且此处物业周边有油漆厂，存在生产排放污染的风险；公司购买的物业周边主要为家具城、建材商店和汽车修理厂等，不存在油漆厂等具有较大污染风险的工厂。（2）可比物业的现有建筑物建设于 1983 年左右，建筑物状态较为老旧，购置后需推倒重建或花费一定额外成本进行改造。而澳洲佰澳购买的相关厂房建设于 1994 年左右，建筑物状态相对较好。因此该物业单位售价略低于澳洲佰澳购置物业的单位价格。总体而言，澳洲佰澳购置物业的成交价格与类似物业交易价格具有可比性，物业购置价格具有公允性。

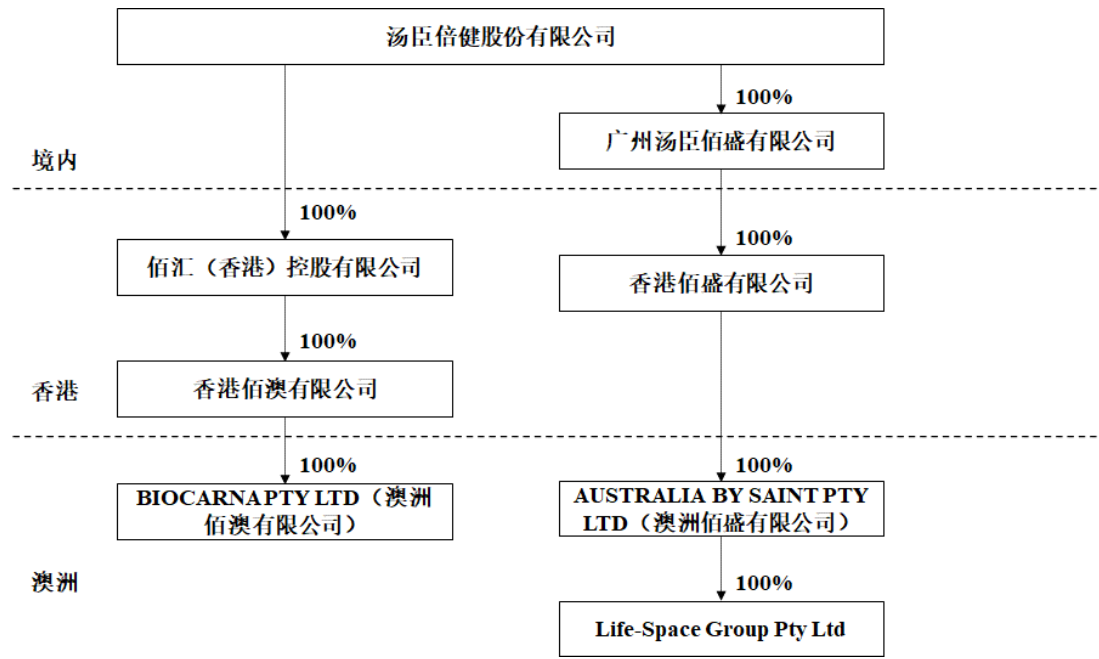
二、结合澳洲佰澳设立、经营、发行人对海外公司管理等情况，说明澳洲生产基地建设项目未由 LSG 实施，而由澳洲佰澳实施的合理性

澳洲佰澳成立于 2019 年 9 月 2 日，是实施本次澳洲生产基地建设项目的主体。发行人通过全资子公司佰汇（香港）控股有限公司全资设立香港佰澳有限公司，并由香港佰澳有限公司全资设立澳洲佰澳。



澳洲佰澳与 LSG 均为发行人的间接全资子公司,相互之间不存在持股关系。

发行人与澳洲佰澳及 LSG 的股权关系如下图所示:



澳洲生产基地建设项目由澳洲佰澳实施而非由 LSG 或其全资子公司实施系公司根据未来整体境外业务战略布局而作出的安排。通常情况下,发行人通过设立不同的运营主体分别从事生产、销售业务。根据公司的战略规划,澳洲佰澳的定位为公司境外生产基地和海外供应链中心运营主体,未来将承担公司旗下“Life-Space”、“Pentavite”等品牌及其他海外产品的生产职能,满足公司未来多品牌多剂型的境外生产需求。未来澳洲生产基地建设项目建成后,公司相关境外品牌运营主体通过授权澳洲佰澳进行生产,澳洲佰澳将产品销售给相关品牌运营或销售公司,并最终由品牌运营或销售公司进行对外销售。

根据公司目前的规划,在澳洲生产基地建设项目完工后,将安排目前 LSG 全资生产子公司 Ultra Mix 的员工转至澳洲佰澳。同时,由于项目规划产能大于 LSG 现有产能,澳洲佰澳将适时启动招聘和培训的相关准备工作对团队进行适当补充,此外,公司还将派遣国内珠海工厂的人员赴澳洲进行指导,以确保生产经营能够按计划开展。



综上,澳洲生产基地建设项目未由 LSG 实施,而由澳洲佰澳实施符合公司战略规划需要和对澳洲佰澳的定位,项目由澳洲佰澳实施具有合理性。

三、澳洲生产基地建设项目实施所需相关资质、许可的是否已实际取得,如目前尚未取得,请说明取得资质的相关程序、预计时间、是否存在取得的实质性障碍,是否存在其他替代措施,并充分披露相应风险

1、澳洲生产基地建设项目已经取得的资质、许可情况

澳洲生产基地建设项目已取得广东省发展和改革委员会出具的《境外投资项目备案通知书》(粤发改开放函〔2020〕689号);已取得广东省商务厅出具的《企业境外投资证书》(境外投资证第 N4400202000169号);已取得国家外汇管理局珠海市中心支局出具的《业务登记凭证》;已取得澳大利亚 Environment Protection Authority Victoria 的批复(文件号:1003804);已取得 Monash City Council 出具的项目建设规划许可(Planning Permit)。

2、澳洲生产基地建设项目尚未取得的资质、许可,取得资质的相关程序、预计时间、是否存在取得的实质性障碍,是否存在其他替代措施,并充分披露相应风险

澳洲生产基地建设项目在最终投产前尚需要取得澳大利亚药品管理局(Therapeutic Goods Administration,简称“TGA”)的生产许可。澳大利亚将在食品和药品之间存在着一类在安全和功效方面与药品有交叉的产品归类为补充药品(Complementary Medicines),包括草药、维生素、矿物质、营养补充剂、芳香性植物油和顺势疗法等产品。1989年及1990年,澳大利亚分别颁布药品管理基本法规《治疗品(收费)法案1989》(Therapeutic Goods (Charges) Act 1989)及《治疗品法案1990》(Therapeutic Goods Regulations 1990),TGA负责监督管理补充药品,并开展一系列的评审和监督管理工作,以确保在澳大利亚提供的治疗商品符合适用的标准。生产商如在澳大利亚从事特定治疗品的生产并将产品在澳大利亚销售或进行出口均需取得TGA的生产许可。



根据 TGA 于 2019 年 3 月发布的生产许可申请操作指引, 相关申请程序主要包括以下流程: (1) 申请准备环节, 包括申请人注册成为 TGA 用户及编制相关文件; (2) 认证申请环节, 包括申请人进行法定声明、申请人起草并提交申请、申请人支付申请费用并由 TGA 决定申请的有效性; (3) 审查环节, 其中准备阶段需要由申请人进行现场检查的预约及支付审查发票, 审查阶段需要由申请人进行审查前准备工作、由申请人配合 TGA 进行现场检查、TGA 签发检查后信函 (Post-inspection Letter)、申请人纠正现场检查中发现的缺陷、TGA 审核申请人的回复并结束审查流程; (4) 完结阶段, 包括 TGA 签发审查报告 (the inspection report)、申请人支付最终发票、申请人进行反馈 (非必须)、TGA 作出最终决定、TGA 授予许可证书。

澳洲生产基地建设项目已于 2020 年 10 月正式启动建设并向 TGA 递交生产许可申请, 申请类型为非无菌的保健药品生产; 澳洲佰澳计划于 2021 年上半年完成项目的工厂主体及公共设施建设, 于 2021 年第三季度接受 TGA 现场检查工作, 并最终于 2021 年底前取得 TGA 的生产许可证书。

公司澳洲团队成员熟悉相关监管要求和认证程序, 其中本次澳洲生产基地建设项目的运营负责人具有 10 余年在辉瑞等世界知名医药企业的运营管理经验, 并在澳洲负责过多个医药项目生产资质申请, 能够有效保障项目实施满足监管机构的相关要求。此外, 澳洲佰澳还聘请了专业咨询顾问公司 PharmOut Pty Ltd (以下简称“PharmOut”) 为项目建设提供咨询服务并对项目合规性进行指导及确认。PharmOut 成立于 2006 年, 是一家业内领先的经 ISO9001 认证的国际咨询公司, 为制药和生命科学行业提供领先的 GMP 认证、验证、监管、工程和建筑咨询服务。PharmOut 及其团队丰富的服务经验也是项目建设能够符合澳洲监管机构要求的重要保障。

根据 TGA 对于生产许可的相关要求, 公司需要满足 PIC/S 制药大纲 (全称 “Pharmaceutical Inspection Convention and Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme”) 对于质量体系、人员以及设施与设备方面的要求。PIC/S 制药大纲的主要要求及公司情况如下:



序号	项目	主要关注方面	公司情况
1	质量体系	药品质量体系、药品良好生产操作规范、质量控制、产品质量审查、质量风险管理	澳洲佰澳已建立以 Ultra Mix (Aust.) Pty Ltd 现有体系为基础的完善的质量体系规范,经咨询顾问公司 PharmOut 审阅并认可。
2	人员	生产及质量等关键管理人员、培训体系、外部顾问	澳洲佰澳已任命生产负责人、质量控制负责人等关键管理人员,并对相关岗位职责进行明确界定,相关人员具有丰富的经验和良好的操守,并制订完善的人员培训体系。项目相关人员规划已经 PharmOut 审阅并认可。
3	设施与设备	生产区域、仓储区域、质量控制区域、辅助区域、设备	澳洲佰澳严格按照大纲要求进行厂房设计和产线及设备的规划,各功能区域及产线和设备的规划满足相关要求。项目的场地主控文件(Site Master File)已经 PharmOut 审阅认可

综上,虽然目前尚无其他措施可以替代 TGA 生产许可,但是公司预计取得 TGA 生产许可不存在实质性障碍。

对于项目实施取得 TGA 认证存在不确定的相关风险,发行人已经在募集说明书“第六节 与本次发行相关的风险因素”之“三、募投项目风险”之“(一)募投项目实施风险”中补充披露如下:

本次募集资金投资项目澳洲生产基地建设项目尚需获得澳大利亚药品管理局(TGA)的生产许可后才能从事相关生产经营。项目已经于 2020 年 10 月正式启动建设并向 TGA 递交生产许可申请,项目实施主体澳洲佰澳计划于 2021 年上半年完成项目的工厂主体及公共设施建设,于 2021 年第三季度接受 TGA 现场检查工作,于 2021 年底前取得 TGA 的生产许可证书。如果申请 TGA 生产许可的时间进度不及预期或在申请过程中遇到潜在障碍,将导致项目整体出现延迟或暂缓实施的情形,对项目的预期效益带来负面影响。

二、会计师核查情况

(一) 核查程序

1、查阅了 LSG 目前租赁生产基地的相关物业租赁合同及补充协议,并通过澳洲商业房地产网站 commercialrealestate.com.au 查询了 LSG 目前租金生产基



地周边可比物业的租金水平情况并与 LSG 的租金水平进行对比; 查阅了澳洲生产基地建设项目的可行性研究报告, 重点关注对生产场所改造相关的支出的投资金额和占比; 查阅了澳洲佰澳购置的位于花园道处所的不动产的业权证书、与第三方签订的购买合同及购买不动产相关的价款支付凭证, 并通过澳洲商业房地产网站 commercialrealestate.com.au 获取了澳洲佰澳购置不动产周边可比物业的相关信息和成交价格资料, 并与澳洲佰澳的购买价格水平进行对比; 取得了公司就 LSG 生产基地租赁价格的公允性及澳洲佰澳购置不动产价格的公允性出具的相关书面说明;

2、查阅了澳洲佰澳的公司注册证书; 就 LSG 及澳洲佰澳未来的战略规划及业务定位、对海外公司的管理模式、澳洲生产基地建设项目未由 LSG 实施而由澳洲佰澳实施的原因等事项与发行人相关管理人员进行访谈并获得书面记录;

3、取得了澳洲生产基地建设项目已经取得的有关资质、许可文件; 查阅了澳洲政府对从事补充药品生产经营所制订的相关法律法规和政策; 取得了厂房规划设计图、场地主控文件、与 PharmOut 签署的服务合同和邮件往来及 TGA 电子系统关于申报进度的记录等澳洲佰澳申请 TGA 生产许可的相关文件; 取得了发行人关于项目建设进度安排、获取 TGA 生产许可相关计划的书面说明。

(二) 核查结论

经过核查, 会计师认为:

1、发行人原有海外生产基地租赁价格公允, 本次募投项目购置自有物业具有必要性、合理性, 购置价格公允;

2、澳洲生产基地建设项目未由 LSG 实施, 而由澳洲佰澳实施符合公司战略规划需要和对澳洲佰澳的定位, 具有合理性;

3、澳洲生产基地建设项目实施已取得广东省发展和改革委员会出具的《境外投资项目备案通知书》(粤发改开放函〔2020〕689号); 已取得广东省商务厅出具的《企业境外投资证书》(境外投资证第 N4400202000169号); 已



取得国家外汇管理局珠海市中心支局出具的《业务登记凭证》；已取得澳大利亚 Environment Protection Authority Victoria 的批复（文件号：1003804）；已取得 Monash City Council 出具的项目建设规划许可（Planning Permit）。项目的实施尚需取得 TGA 生产许可，预计于 2021 年底之前能够取得 TGA 生产许可，取得许可不存在实质性障碍，目前尚无 TGA 生产许可的替代措施。发行人已经在募集说明书中补充披露获取 TGA 生产许可存在不确定性的相关风险。



华兴会计师事务所(特殊普通合伙) HUAXING CERTIFIED PUBLIC ACCOUNTANTS LLP

地址: 福建省福州市湖东路152号中山大厦B座6-9楼
Add: 6-9/F Block B, 152 Hudong Road, Fuzhou, Fujian, China

电话(Tel): 0591-87852574
Http://www.fjhxcpa.com

传真(Fax): 0591-87840354
邮政编码(Postcode): 350003

(本页无正文, 为《华兴会计师事务所(特殊普通合伙)关于汤臣倍健股份有限公司申请向特定对象发行股票的审核中心意见落实函有关问题的回复》之盖章页)



中国注册会计师:

中国注册会计师:

二〇二〇年十二月二十日