

股票简称：康弘药业

股票代码：002773



成都康弘药业集团股份有限公司

与

中银国际证券股份有限公司

关于

《中国证监会行政许可项目审查一次反馈意见通知书》的回复（修订稿）

保荐机构（主承销商）



上海市浦东新区银城中路 200 号中银大厦 39 楼

二〇二一年二月

## 中国证券监督管理委员会：

贵会于 2021 年 1 月 8 日下发的《中国证监会行政许可项目审查一次反馈意见通知书》（203548 号）（以下简称“《一次反馈意见》”）已收悉。

成都康弘药业集团股份有限公司（以下简称“公司”、“发行人”、“康弘药业”）会同中银国际证券股份有限公司（以下简称“保荐机构”）、北京市通商律师事务所（以下简称“发行人律师”）、信永中和会计师事务所（特殊普通合伙）（以下简称“会计师”）等中介机构对《一次反馈意见》进行了认真核查和逐项落实，就反馈意见进行逐项回复，并于 2021 年 2 月 5 日向贵会提交了书面反馈意见回复。根据中国证监会的进一步审核意见，相关各方对书面反馈意见回复的部分内容进行了修订（该修订内容已在本反馈回复中以**楷体加粗**的字体显示）。具体答复如下：

（除非文义另有所指，本回复中的简称与保荐机构出具的《尽职调查报告》中的简称具有相同涵义。本回复中部分合计数与各加数直接相加之和在尾数上有差异，主要系四舍五入造成。）

## 目 录

目 录.....	2
问题一.....	3
问题二.....	11
问题三.....	34
问题四.....	50
问题五.....	56
问题六.....	67
问题七.....	69
问题八.....	77
问题九.....	89
问题十.....	110
问题十一.....	129
问题十二.....	140
问题十三.....	145
问题十四.....	157
问题十五.....	188

## 问题一

1.根据申报材料，募投项目“道地药材种植基地及育苗中心项目”的项目用地尚未完全取得。请申请人补充说明：（1）募投项目用地的计划、取得土地的具体安排、进度；（2）是否符合土地政策、城市规划；（3）募投项目用地落实的风险，如无法取得募投项目用地拟采取的替代措施以及对募投项目实施的影响等；（4）取得该募投项目药品生产许可证是否以取得该募投项目土地使用权证为前提条件。请保荐机构及申请人律师进行核查并发表明确意见。

## 回复：

### 一、募投项目用地的计划、取得土地的具体安排、进度

“道地药材种植基地及育苗中心项目”主要建设道地药材种植基地 10,500 亩及配套晾晒场地，育苗中心 2,400 平方米及配套的温室大棚，实施主体为公司全资子公司康弘种植，项目选址于四川省彭州市葛仙山镇。

该项目用地分为两部分：（1）育苗中心组培车间用地，（2）道地药材种植基地及配套晾晒场地、育苗中心配套温室大棚用地。其中，（1）育苗中心组培车间用地的土地性质为集体建设用地，土地使用权将通过支付土地出让金购买的方式取得；（2）道地药材种植基地及配套晾晒场地、育苗中心配套温室大棚的土地性质均为农用地，将采用租赁方式取得。

#### 1、育苗中心组培车间用地

截至本反馈回复出具日，该项目育苗中心组培车间所需集体建设用地尚未取得，已完成确权登记公示及规划选址，取得彭州市规划和自然资源局出具的《关于道地药材种植基地及育苗中心项目的规划选址和用地意见》（彭自然资选〔2020〕93 号），同意该项目规划选址方案。此外，根据葛仙山镇万年社区居民委员会出具的《成都市集体建设用地使用权流转村民决议》，同意流转该宗集体建设使用权的户数为 24 户，占总户数的 100%，此决议已经全体三分之二以上户代表通过。根据《中华人民共和国土地管理法》、《建设项目用地预审管理办法》等法律法规，该项目集体建设用地正在进行出让流转方案的编制工作，将采用招拍挂方式出让，预计将于 2021 年 2 月挂牌，2021 年 3 月竞拍支付土地出

让金后取得建设用地。项目取得建设用地预计不存在实质性障碍。

## 2、道地药材种植基地及配套晾晒场地、育苗中心配套温室大棚用地

道地药材种植基地及配套晾晒场地、育苗中心配套温室大棚用地所需土地为农用地，将根据项目实施进度计划及种植时节分批租赁。

就该等用地，康弘种植已与彭州市葛仙山镇人民政府签署了《道地药材种植基地及育苗中心项目土地流转意向协议》（以下简称“《意向协议》”），就该项目未来租赁用地事宜进行了约定，协议主要条款包括：

### （1）土地流转范围及面积：

彭州市葛仙山镇人民政府（协议中简称“甲方”）同意三年内组织镇域范围内的约 10,545 亩农用地，将其经营权流转给康弘种植（协议中简称“乙方”）进行中药材育苗及种植，并根据乙方的项目实际进度情况分批次供地，协调乙方与村集体签订各年度《农村土地承包经营权出租合同》。

### （2）双方的权利和义务：

①甲方负责组织乙方所需的土地，协调村集体与乙方签订各年度土地流转协议。

②甲方负责协调农户，使乙方取得的土地相对集中连片、无权属和经济纠纷。

③甲方负责协调相关部门，使乙方在双方确定的建设区域内优先流转土地，未经乙方同意该区域不再引入其它种植项目。

④甲方负责协调相关部门，不干涉乙方的正常经营活动，并协助解决乙方在用地过程中出现的纠纷。

⑤乙方根据实际发展需要流转土地，不得长期荒置土地。

⑥合同期内，乙方必须依合同约定按时支付土地租金。

⑦合同期内，乙方不得擅自改变土地用途，不得私自将土地转包、转租给第三方。

目前上述租赁用地的获取进展：1）就育苗中心配套温室大棚用地，康弘种

植已于 2020 年 12 月与彭州市葛仙山镇万年社区居民委员会签署《农村土地承包经营权流转租赁合同》，租赁面积为 58.08 亩，租赁期限至 2027 年 12 月 31 日，租赁费用合计 415,852.80 元，前述承租农村土地承包经营权已取得农村土地承包经营权证，承包土地用途为农业生产经营，承包期限至 2027 年 12 月 31 日。

2) 康弘种植正在进行 2021 年春季种植用地和晾晒场地的选地工作。

## 二、是否符合土地政策、城市规划

### 1、关于该项目建设用地部分

#### (1) 取得方式符合相关法律规定

根据《中华人民共和国土地管理法》（下称“《土地管理法》”）规定，土地利用总体规划、城乡规划确定为工业、商业等经营性用途，并经依法登记的集体经营性建设用地，土地所有权人可以通过出让、出租等方式交由单位或者个人使用。根据《成都市集体建设用地使用权流转管理暂行办法》，集体建设用地使用权可以采取协议、招标、拍卖或者挂牌等方式流转。集体建设用地用于工业、商业、旅游业、服务业等经营性用途以及有两个以上意向用地者的，应当进入土地有形市场采取招标、拍卖或者挂牌等方式公开交易。集体土地所有者将集体建设用地使用权出让、出租、作价（出资）入股、联营和抵押的，须经村民会议三分之二以上成员或者三分之二以上村民代表的同意，涉及现使用权人的须经使用权人同意。

如上文所述，该项目建设用地已完成确权登记公示及规划选址，选址方案取得彭州市规划和自然资源局的同意。该项目集体建设用地将采用招拍挂方式出让。此外，该项目建设用地的出让事项已经相关村民会议三分之二以上户代表决议通过。因此该项目建设用地的取得方式符合《土地管理法》、《成都市集体建设用地使用权流转管理暂行办法》的上述规定。

#### (2) 项目建设用地用途符合土地规划

该项目建设用地将用于建设育苗中心组培车间。根据彭州市不动产登记中心于 2020 年 10 月 13 日出具的《彭州市葛仙山镇万年社区集体建设用地使用权确权登记公告》（彭不动产告字[2020]925 号），拟出让的项目建设用地目前的用途为乡镇企业用地，权利类型为集体建设用地使用权。

根据彭州市规划和自然资源局出具的《关于道地药材种植基地及育苗中心项目的规划选址和用地意见》（彭自然资选[2020]93号），该项目选址符合规划。

根据彭州市葛仙山镇人民政府出具的《说明函》，该项目建设用地的用途不违反我国现行土地管理的相关规定，符合土地政策及土地利用总体规划。

根据彭州市规划和自然资源局出具的《说明函》，该项目建设用地符合《中华人民共和国土地管理法》及相关土地管理法律法规的规定，符合土地政策及当地土地利用总体规划的要求。

## 2、关于该项目的种植用地部分

### （1）取得方式符合法律规定

根据《中华人民共和国农村土地承包法》规定，承包方可以自主决定依法采取出租（转包）、入股或者其他方式向他人流转土地经营权，并向发包方备案。根据《农村土地承包经营权流转管理办法》规定，发包方对承包方提出的转包、出租、互换或者其他方式流转承包土地的要求，应当及时办理备案，并报告乡（镇）人民政府农村土地承包管理部门。乡（镇）人民政府农村土地承包管理部门应当建立农村土地承包经营权流转情况登记册，及时准确记载农村土地承包经营权流转情况。以转包、出租或者其他方式流转承包土地的，及时办理相关登记。

如上文《意向协议》所述，彭州市葛仙山镇人民政府拟组织镇域范围内的部分农用地，将土地承包经营权流转给康弘种植用于中药材育苗及种植。该项目的种植用地所需土地的利用性质为农用地，符合土地利用规划，无需取得彭州市规划和自然资源局的许可、备案等行政手续。

截至本反馈回复出具日，康弘种植已于2020年12月与彭州市葛仙山镇万年社区居民委员会签署《农村土地承包经营权流转租赁合同》，租赁了部分农用地。

就上述已经签署租赁协议的部分土地，相关承包方已出具授权书，委托万年社区居民委员会出租给康弘种植。根据发包方及葛仙山镇人民政府出具的备案证明，上述已租赁的部分土地已依法履行了相关的备案程序，符合相关法律法规的规定。

据此，康弘种植以租赁方式取得上述种植用地使用权，符合法律法规的规定，康弘种植应在未来签订相关租赁协议时及时办理相关登记备案手续。

## （2）用途不违反土地规划

该项目种植用地部分将使用农用地，包括种植和设施用地。根据《土地管理法》规定，禁止占用耕地建窑、建坟或者擅自在耕地上建房、挖砂、采石、采矿、取土等。禁止占用永久基本农田发展林果业和挖塘养鱼。

根据《基本农田保护条例》，基本农田保护区内禁止建窑、建房、建坟、挖砂、采石、采矿、取土、堆放固体废弃物或者进行其他破坏基本农田的活动；禁止占用基本农田发展林果业和挖塘养鱼。

该项目租赁农用地用于种植葛根、贯叶金丝桃、淫羊藿等中药材，培育中药材种苗（葛根种苗、贯叶金丝桃种苗、刺五加种苗、淫羊藿种苗、重楼种苗、黄精种苗、羌活种苗、黄芪种苗），不属于上述禁止使用基本农田的活动。

根据彭州市规划和自然资源局出具的《说明函》，该项目的种植用地所需土地的利用性质为农用地，符合土地利用规划，无需取得彭州市规划和自然资源局的许可、备案等行政手续。

根据《自然资源部、农业农村部关于设施农业用地管理有关问题的通知》规定，设施农业用地包括农业生产中直接用于作物种植和畜禽水产养殖的设施用地。设施农业属于农业内部结构调整，可以使用一般耕地，不需落实占补平衡。种植设施不破坏耕地耕作层的，可以使用永久基本农田，不需补划；破坏耕地耕作层，但由于位置关系难以避让永久基本农田的，允许使用永久基本农田但必须补划。市、县自然资源主管部门会同农业农村主管部门负责设施农业用地日常管理。设施农业用地由农村集体经济组织或经营者向乡镇政府备案，乡镇政府定期汇总情况后汇交至县级自然资源主管部门。涉及补划永久基本农田的，须经县级自然资源主管部门同意后方可开工建设。

本项目的设施农业用地主要用于配套晾晒场地，种植设施不破坏耕地耕作层。因此，根据上述规定，可以使用农用地。

综上，该项目用地符合土地政策及土地利用总体规划。



### 三、募投项目用地落实的风险，如无法取得募投项目用地拟采取的替代措施以及对募投项目实施的影响等

该项目已取得土地主管部门彭州市规划和自然资源局出具的《说明函》，确认该项目建设用地符合土地政策和当地土地利用总体规划、报批流程正常，不存在实质性障碍。该项目的种植用地所需土地的利用性质为农用地，符合土地利用规划，无需取得该单位的许可、备案等行政手续。

彭州市葛仙山镇人民政府出具了《说明函》，确认：该项目系当地政府重点支持项目，当地政府将负责组织协调本项目相关用地事宜，以保障项目用地能够取得，整体进度不受影响。该《说明函》中对于本项目用地的保障措施包括：

1、关于建设用地：“本区土地储备及用地指标充足，符合该项目建设用地要求的地块较多。如当前地块审批时间长，影响该项目开工建设的，本单位将积极协调其他已获指标的地块作为备用，备用地块选址已通过我单位内部审议，确保该项目整体进度不受影响。……本单位会按照相关法律法规的要求积极为康弘种植协调办理项目建设用地的相关手续。”

2、关于种植用地：“本单位承诺将按照《意向协议》的约定及康弘种植的用地需求，按照道地药材种植基地及育苗中心项目的时间、面积等要求，组织康弘种植所需的土地，协调村集体与康弘种植签订各年度土地流转协议，以保障康弘种植按照上述用地需求获得其所需的项目用地经营权。……本单位将积极协助办理设施农业用地手续……本单位将督促与康弘种植签订上述土地流转协议的村集体均为相关土地的所有权人的授权单位，获得相关土地的承包人的合法有效授权，有充分权利与康弘种植签订土地流转协议，以保障康弘种植取得的土地相对集中连片、无权属和经济纠纷；本单位将督促村集体保障为康弘种植组织的土地的承包及其流转均经有关部门认可且经三分之二以上村民代表同意，符合相关政策及规划要求，不存在违反相关法律法规规定的情况。……本单位辖区内符合康弘种植及该项目需求的土地充足，该项目用地具备可替代性。如部分土地流转协议签署流程过长，影响项目推进，本单位将积极协调其他土地或采取其他合理方式，以保障该项目整体进度不受影响。”

该项目建设用地目前已完成村集体内部决策程序与确权登记，正在进行出

让流转方案的编制工作。关于该项目种植用地，目前康弘种植已承租用于育苗中心配套温室大棚的农用地。

综上，该项目用地计划符合土地政策及土地利用总体规划，后续项目建设用地需要根据相关法律要求履行审批程序，项目建设用地取得不存在重大不确定性，不存在实质性法律障碍。关于种植用地未来租赁事宜，康弘种植已与当地政府签署了《意向协议》，辖区内符合康弘种植及该项目需求的土地充足，该项目系当地政府重点支持项目，政府承诺负责组织协调本项目相关用地事宜，为项目无法取得现有用地提供替代措施，以保障项目用地能够及时取得，募投项目整体进度不受影响。

#### 四、取得该募投项目药品生产许可证是否以取得该募投项目土地使用权证为前提条件

根据《中华人民共和国药品管理法（2019 修订）》（以下简称“《药品管理法》”）第四十一条第一款的规定，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。《药品管理法》第二条第二款规定，本法所称药品，是指用于预防、治疗、诊断人的疾病，有目的地调节人的生理机能并规定有适应症或者功能主治、用法和用量的物质，包括中药、化学药和生物制品等。《药品管理法》第一百五十二条规定，中药材种植、采集和饲养的管理，依照有关法律、法规的规定执行。

根据国家市场监督管理总局于 2019 年 10 月 15 日发布的《〈药品经营监督管理办法（征求意见稿）〉起草说明》第四条第（二）项的说明：“对比现行《药品管理法》，新修订的《药品管理法》规定，药品包括中药、化学药和生物制品等。中药材属于农副产品、且有多种用途，其生产不需要《药品生产许可证》，经营不需要《药品经营许可证》。”

基于上述法规、文件，从事中药材的种植及育苗活动不属于《药品生产管理法》规定的从事药品生产活动，无需按照《药品管理法》的规定取得药品生产许可证。

募投项目“道地药材种植基地及育苗中心项目”主要建设道地药材种植基

地及育苗中心，项目建成投产后从事自种药材、自产种苗及其销售，因此，该募投项目不涉及《药品管理法》规定的药品生产活动，康弘种植无需就该募投项目的实施取得药品生产许可证。

## 五、保荐机构及发行人律师核查程序及核查意见

### （一）核查过程

保荐机构会同发行人律师执行的主要核查程序：

1、查阅了“道地药材种植基地及育苗中心项目”的可行性研究报告，对公司项目负责人进行访谈，了解募投项目用地的计划、取得土地的具体安排、进度；

2、查阅了《彭州市葛仙山镇万年社区集体建设用地使用权确权登记公告》（彭不动产告字[2020]925号）、彭州市规划和自然资源局出具《关于道地药材种植基地及育苗中心项目的规划选址和用地意见》（彭自然资选[2020]93号）、葛仙山镇万年社区居民委员会出具的《成都市集体建设用地使用权流转村民决议》；

3、查阅了发行人已签订的《农村土地承包经营权流转租赁合同》、相关承包方出具的授权书、农村土地承包经营权证、发包方及葛仙山镇人民政府出具的备案证明；

4、查阅了康弘种植与彭州市葛仙山镇人民政府签署的《道地药材种植基地及育苗中心项目土地流转意向协议》、彭州市规划和自然资源局出具的《说明函》、彭州市葛仙山镇人民政府出具的《说明函》；

5、查阅了《中华人民共和国土地管理法》、《建设项目用地预审管理办法》、《中华人民共和国农村土地承包法》、《基本农田保护条例》、《自然资源部、农业农村部关于设施农业用地管理有关问题的通知》、《成都市集体建设用地使用权流转管理暂行办法》、《农村土地承包经营权流转管理办法》等现行土地管理的相关法律法规；

6、查阅了《中华人民共和国药品管理法（2019修订）》、《〈药品经营监督管理办法（征求意见稿）〉起草说明》等法规及文件。

## （二）核查结论

经核查，保荐机构及发行人律师认为：

该项目用地符合土地政策和当地土地利用总体规划，项目取得建设用地报批流程正常，不存在实质性障碍或审批风险。辖区内符合项目需求的土地充足，项目用地具备可替代性，该项目系当地政府重点支持项目，政府承诺负责组织协调本项目相关用地事宜，为项目无法取得现有用地提供替代措施，以保障项目用地能够及时取得，募投项目整体进度不受影响，募投用地落实风险较小。该募投项目不涉及《药品管理法》规定的药品生产活动，康弘种植无需就该募投项目的实施取得《药品生产许可证》。

### 问题二

2.根据申报材料，公司产品生产过程中会产生部分废水、废渣、废气等污染性排放物和噪声。请申请人补充说明，生产经营中涉及环境污染的具体环节、主要污染物名称及排放量、主要处理设施及处理能力；报告期内申请人环保投资和相关成本支出情况，环保设施实际运行情况，报告期内环保投入、环保相关成本费用是否与处理公司生产经营所产生的污染相匹配；募投项目所采取的环保措施及相应的资金来源和金额等；公司生产经营与募集资金投资项目是否符合国家和地方环保法律法规及“节能减排”政策。请保荐机构和申请人律师就上述事项进行核查，并发表明确意见。

回复：

一、生产经营中涉及环境污染的具体环节、主要污染物名称及排放量、主要处理设施及处理能力

#### 1、生产经营中涉及环境污染的具体环节

发行人生产经营中主要排放污染物包括废水、废气、噪声、一般固废和危险固废，其中废水主要包括生产废水和生活废水，废气主要包括生产过程中产生的非甲烷总烃、特征污染物和颗粒物等，噪声来自包括粉碎机、泵、空压机等设备产生的机械噪声，一般固废主要包括污泥、中药渣、废弃药品及生活垃圾等。

截至本反馈回复出具日，发行人及各生产子公司均取得了相应的《排污许可证》，具体情况如下：

序号	持有人	证书编号	发证机关	有效期限
1	康弘药业 (金牛区蜀西路 36号厂区)	91510100633116839D002V	成都市生态环境局	2023-08-12
2	康弘药业 (金牛区蜀西路 108号厂区)	91510100633116839D001V	成都市生态环境局	2023-07-20
3	康弘生物	91510100780114198D001V	成都市生态环境局	2023-07-22
4	济生堂	915101822025544820001U	成都市生态环境局	2023-07-30
5	成都弘达	91510182663007422U001P	成都市生态环境局	2025-12-21

注：1、发行人及各生产子公司已于2020年换领相关排污许可证；

2、康弘制药正在整体搬迁，其2017年已停产，故暂未取得排污许可证。

报告期内，发行人生产经营中涉及环境污染的具体环节如下：

## (1) 康弘药业

污染物类别	污染物名称	产生环节	处理方法	执行标准	说明
废水	生活废水	生活	污水处理系统处理	《污水综合排放标准》(GB8978-1996)表4中三级标准(其中氨氮、总磷、总氮达到《污水排入城镇下水道水质标准》GB/T31962-2015表1中B级标准)急性毒性、总碳达到《混装制剂类制药工业水污染物排放标准》(GB21908-2008)表2标准	康弘药业(蜀西路36号)现有一座日处理能力150m <sup>3</sup> 的污水处理站,运行稳定,处理后的废水满足排放标准排入成都市第八污水处理厂,尾水排入府河。 康弘药业(蜀西路108号)废水处理设施依托康弘生物,废水排放进入康弘生物污水处理站进行处理后排入市政污水管网。
	生产废水(含COD <sub>Cr</sub> 、NH <sub>3</sub> -N、BOD <sub>5</sub> 、总磷、挥发酚等)	生产过程(合成、前处理、提取、制剂、质量检验等)	污水处理系统处理		
废气	颗粒物	生产过程	单机除尘、布袋除尘	《四川省固定污染源大气挥发性有机气体排放标准》(DB51-2377-2017)《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823-2019)	康弘药业(蜀西路36号)制剂车间、质量检验实验室各有一套废气处理装置,制剂车间丙酮废气处理装置、颗粒物处理装置在进行相应作业过程中需开启,处理达到标准后排放。废气处理装置随着后续部分在产品转至蜀西路108号厂区生产,废气处理装置会逐步停用。 康弘药业(蜀西路108号)蒸汽依托成都康弘生物提供,康弘生物锅炉燃料为天然气。质量检验实验室废气处理装置一套,采用UV/活性炭处理工艺;生产车间丙酮废气处理装置一套,采用催化燃烧处理工艺;生产车间颗粒物废气处理装置9套,采用单机除尘处理工艺。以上废气经处理后均满足国家及地方相关排放标准。
	非甲烷总烃	生产过程	UV光解/活性炭吸附		
	丙酮	生产过程	催化燃烧处理		
	油烟	生活	油烟净化		

污染物类别	污染物名称	产生环节	处理方法	执行标准	说明
噪音	噪音	生产过程中设备运行产生	采用隔声消声等措施	《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)	发行人已对各主要噪声源设置隔声消声装置,对主要高噪声设备,都已单独设置房间,其门窗为双层结构,并用吸声材料处理。
一般固废	污泥	生产	委托资质单位处置	《一般工业固体废物贮存、处置场污染控制标准》(GB18599-2001)及修改单	一般固废经收集后,委托具有相应资质的处置单位进行处理。
	废弃包装材料	生产	资源回收	-	-
	生活垃圾	生活	环卫清运	-	-
危险废物	废弃药品等	生产	暂存于公司危险废物库,环保部门审批后,定期运往有专业资质的危废处理公司进行处理处置	《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2001(2013年修订))	生产过程中产生废弃药品、检测分析产生的废液等危险废物,上述危险废物收集后分类暂存于公司危险废物暂存库,环保部门审批后,定期运往有专业资质的危废处理公司进行处理处置。

## (2) 康弘生物

污染物类别	污染物名称	产生环节	处理方法	执行标准	说明
废水	生活废水	生活	污水处理系统处理	《生物工程类制药工业水污染物排放标准》(GB 21907-2008)	生活污水经化粪池处理后进入厂区污水站处理。
	生产废水(含COD <sub>Cr</sub> 、NH <sub>3</sub> -N、悬浮物、BOD <sub>5</sub> 、总磷等)	生产过程	污水处理系统处理 目前污水处理站工艺流程如下:格栅池→调节池→水解酸化池→生物接触氧化池→二沉池→集水池→絮凝沉淀池→紫外消毒器→排放渠排放		生产废水中含有生物活性的污水经高温灭活和预处理后,与其他污水一同进入污水处理站处理。该污水站于2011年10月建成并经环保主管部门验收后投运。根据污水处理情况,采用间歇式运行方式。在2017年2月,经康柏西普眼用注射液产业化建设项目环评批准,在2018年1月开始对该污水站进行升级改造,改造后达到生物制药行业水污染物排放标准。2019年1月完成验收。

污染物类别	污染物名称	产生环节	处理方法	执行标准	说明
废气	颗粒物（烟尘）	天然气锅炉使用	低氮燃烧装置（2#锅炉）	《锅炉大气污染物排放标准》（GB13271-2014）（2021年1月1日前执行） 《成都市锅炉大气污染物排放标准》（DB512672-2020）（2021年1月1日后执行）	锅炉燃料为天然气，1#锅炉废气经12m高排气筒排放，2#锅炉加装了低氮燃烧装置，废气通过低氮燃烧装置后经15m高排气筒排放。
	SO <sub>2</sub>				
	氮氧化物				
	VOCs	质检、实验	活性炭吸附净化	《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）	质检废气通过活性炭吸附净化装置后排放。
	硫化氢	污水处理	喷淋+UV光解	《制药工业大气污染物排放标准》（GB 37823-2019） 《恶臭污染物排放标准》（GB 14554-93）	污水站恶臭气体经“喷淋+UV光解”采用15m排气筒排放。
	氨				
	臭气浓度				
油烟	生活	油烟净化	《饮食业油烟排放标准》	食堂油烟经蜂窝式静电油烟净化器排放（食堂已于2020年9月拆除）。	
一般固废	污泥	生产	委托资质单位处置	《一般工业固体废物贮存、处置场污染控制标准》（GB18599-2001）及修改单	一般固废经收集后，委托具有相应资质的处置单位进行处理。
	废弃包装材料	生产	资源回收	-	-
	生活垃圾	生活	环卫清运	-	-
危险废物	废弃药品、废树脂、废活性炭、实验室废液等	生产	暂存于公司危险废物库，环保部门审批后，定期运往有专业资质的危废处理公司进行处理处置	《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001（2013年修订））	生产过程中产生废弃药品、检测分析产生的废液等危险废物，上述危险废物收集后分类暂存于公司危险废物暂存库，环保部门审批后，定期运往有专业资质的危废处理公司进行处理处置。



## (3) 济生堂

污染物类别	污染物名称	产生环节	处理方法	执行标准	说明																																		
废水	生活废水	生活	污水处理系统处理	污水处理服务协议标准和《中药类制药工业水污染物排放标准》(GB21906-2008)	公司现有一座日处理 1500m <sup>3</sup> 的污水处理站(工艺为: ABR+生物接触氧化+絮凝沉淀), 24 小时稳定运行, 处理后的废水排放至北控彭州排水有限公司, 按照与北控彭州排水有限公司的协议标准进行排放, 经北控彭州排水有限公司处理后达到一级 A 标后排入六支渠, 流经 5km 后汇入青白江。																																		
	生产废水(含 COD <sub>Cr</sub> 、NH <sub>3</sub> -N、悬浮物、BOD、总磷、总氮等特征污染物)	生产过程	污水处理系统处理			废气	SO <sub>2</sub>	天然气锅炉使用	低氮燃烧装置	《成都市锅炉大气污染物排放标准》(DB512672-2020)	锅炉燃料为天然气, 废气通过低氮燃烧装置后经 15m 高排气筒排放。	氮氧化物	颗粒物(烟尘)	颗粒物	生产过程(包括提取、制剂等)	水沫除尘或袋式除尘	《制药工业大气污染物排放标准》(GB 37823-2019)	颗粒物经颗粒物废气处理系统(水沫除尘或袋式除尘)处理排放。	有机废气(VOCs)	生产过程	活性炭吸附	《四川省固定污染源大气挥发性有机物排放标准》(DB51/2377-2017)	提取车间有机废气处理系统(冷凝+活性炭吸附), 运行正常; 制剂车间有机废气处理系统(水洗+活性炭吸附), 运行正常。	一般固废	污泥	生产	委托资质单位处置	《一般工业固体废物贮存、处置场污染控制标准》(GB18599-2001)及修改单	一般固废经收集后, 委托具有相应资质的处置单位进行处理。	中药渣	生产	委托资质单位处置	废弃包装材料	生产	资源回收	-	-	生活垃圾	生活
废气	SO <sub>2</sub>	天然气锅炉使用	低氮燃烧装置	《成都市锅炉大气污染物排放标准》(DB512672-2020)	锅炉燃料为天然气, 废气通过低氮燃烧装置后经 15m 高排气筒排放。																																		
	氮氧化物																																						
	颗粒物(烟尘)																																						
	颗粒物	生产过程(包括提取、制剂等)	水沫除尘或袋式除尘	《制药工业大气污染物排放标准》(GB 37823-2019)	颗粒物经颗粒物废气处理系统(水沫除尘或袋式除尘)处理排放。																																		
有机废气(VOCs)	生产过程	活性炭吸附	《四川省固定污染源大气挥发性有机物排放标准》(DB51/2377-2017)	提取车间有机废气处理系统(冷凝+活性炭吸附), 运行正常; 制剂车间有机废气处理系统(水洗+活性炭吸附), 运行正常。																																			
一般固废	污泥	生产	委托资质单位处置	《一般工业固体废物贮存、处置场污染控制标准》(GB18599-2001)及修改单	一般固废经收集后, 委托具有相应资质的处置单位进行处理。																																		
	中药渣	生产	委托资质单位处置																																				
	废弃包装材料	生产	资源回收	-	-																																		
	生活垃圾	生活	环卫清运	-	-																																		

污染物类别	污染物名称	产生环节	处理方法	执行标准	说明
危险废物	废有机溶剂等	生产	暂存于公司危险废物库，环保部门审批后，定期运往有专业资质的危废处理公司进行处理处置	《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001（2013年修订））	生产过程中产生废有机溶剂、检测分析产生的废液等危险废物，上述危险废物收集后分类暂存于公司危险废物暂存库，环保部门审批后，定期运往有专业资质的危废处理公司进行处理处置。

## (4) 成都弘达

污染物类别	污染物名称	产生环节	处理方法	执行标准	说明
废水	生活废水	生活	污水处理系统处理	污水处理服务协议标准和《中药类制药工业水污染物排放标准》（GB21906-2008）	成都弘达现有一座 2m <sup>3</sup> /d 的高浓污水预处理站，处理工艺：刮膜蒸发器+调节+UV+H <sub>2</sub> O <sub>2</sub> +多维电解+臭氧絮凝+FASB 厌氧+沉淀，运行稳定，出水达到与济生堂签订的废水处理协议，与其他稀浓度废水排入济生堂污水处理站进一步处理达标排放。
	生产废水（含 COD <sub>Cr</sub> 、NH <sub>3</sub> -N、悬浮物、BOD、总磷、总氮等特征污染物）	生产过程	污水处理系统处理		
废气	颗粒物	生产过程	工序自带除尘器+单机布袋除尘处理	《制药工业大气污染物排放标准》（GB 37823-2019）	采用工序自带除尘器+单机布袋除尘处理工艺。
	有机废气（VOCs）	生产过程	合成车间：二级碱液喷淋吸附+UV 光解+活性炭吸附处理； 中试车间： 高浓废气：冷凝+UV 光解+碱喷淋+活性炭吸附处理 低浓废气：UV 光解+碱喷淋+活性炭吸附处理	《四川省固定污染源大气挥发性有机物排放标准》（DB51/2377-2017）	成都弘达合成车间有机废气处理设施一套，采用二级碱液喷淋吸附+UV 光解+活性炭吸附处理工艺；中试车间有机废气处理设施二套，采用冷凝、UV 光解、碱喷淋、活性炭吸附处理等工艺。
一般固废	生活垃圾	生活	环卫清运	-	-
	废弃包装材料	生产	资源回收	-	-

污染物类别	污染物名称	产生环节	处理方法	执行标准	说明
危险废物	有机废液等	生产	暂存于公司危险废物库，环保部门审批后，定期运往有专业资质的危废处理公司进行处理处置	《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001（2013年修订））	生产过程中产生有机废液、检测分析产生的废液等危险废物，上述危险废物收集后分类暂存于公司危险废物暂存库，环保部门审批后，定期运往有专业资质的危废处理公司进行处理处置。

## 2、主要污染物名称及排放量

以 2019 年为例，公司主要污染物名称及排放量如下：

公司名称	主要污染物及特征污染物的名称	排放浓度	执行的污染物排放标准	排放总量	核定的排放总量	超标排放情况
康弘药业	CODcr	234.75mg/L	≤500mg/L	6.75t	10.95t/a	无
	NH <sub>3</sub> -N	17.895mg/L	≤45mg/L	0.56t	/	无
	悬浮物	50.5mg/L	400mg/L	1.71t	/	无
	BOD	94.25mg/L	300mg/L	2.69t	/	无
	总磷	1.85mg/L	8.0mg/L	0.06t	/	无
	挥发酚	0.00945 mg/L	2.0mg/L	0.0004t	/	无
	颗粒物	0.29mg/m <sup>3</sup>	1.0mg/m <sup>3</sup>	/	/	无
	VOCs	2.76mg/m <sup>3</sup>	60mg/m <sup>3</sup>	/	/	无
	丙酮	4.92mg/m <sup>3</sup>	40mg/m <sup>3</sup>	/	/	无
厨房油烟	0.385mg/m <sup>3</sup>	2.0mg/m <sup>3</sup>	/	/	无	
康弘生物	CODcr	22.39mg/L	<80mg/L	0.926t	28.01t/a	无
	NH <sub>3</sub> -N	1.25mg/L	<10mg/L	0.028t	4.67t/a	无
	色度	2.73 倍	<50 倍	/	/	无
	悬浮物	10.45mg/L	<50mg/L	0.863t	/	无
	BOD	6.98mg/L	<20mg/L	0.331t	/	无
	总磷	0.22mg/L	<0.5mg/L	0.007t	0.23t/a	无
	SO <sub>2</sub> (mg/m <sup>3</sup> )	1#锅炉 31mg/m <sup>3</sup> 2#锅炉 3.5mg/m <sup>3</sup>	<50mg/m <sup>3</sup>	0.210t	1.909t/a	无
	氮氧化物	1#锅炉 126.46mg/m <sup>3</sup> 2# 锅炉 11.5mg/m <sup>3</sup>	<150mg/m <sup>3</sup>	0.841t	1.72t/a	无
	颗粒物	1#锅炉 3.285mg/m <sup>3</sup> 2# 锅炉 2.54mg/m <sup>3</sup>	<20mg/m <sup>3</sup>	0.036t	0.38t/a	无
	VOCs	<1.39mg/m <sup>3</sup> 且< 0.1Kg/h	<60mg/m <sup>3</sup> 且<3.4Kg/h	0.422t	/	无
厨房油烟	0.15 mg/m <sup>3</sup>	<2.0mg/m <sup>3</sup>	0.029t	/	无	
济生堂	CODcr	31mg/L	300mg/L	4.4703t	66.03t/a	无
	NH <sub>3</sub> -N	1.46mg/L	25mg/L	0.2105t	5.503t/a	无
	悬浮物	15mg/L	180mg/L	2.163t	/	无
	BOD	5.4mg/L	180mg/L	0.7786t	/	无
	总磷	0.32mg/L	3mg/L	0.0461t	/	无

公司名称	主要污染物及特征污染物的名称	排放浓度	执行的污染物排放标准	排放总量	核定的排放总量	超标排放情况
	总氮	10.3mg/L	40mg/L	1.4853t	/	无
	色度	8 倍	50 倍	/	/	无
	SO <sub>2</sub>	未检出	100mg/m <sup>3</sup>	/	1.89t/a	无
	烟尘（颗粒物）	3.03mg/m <sup>3</sup>	30mg/m <sup>3</sup>	0.0684t	0.76t/a	无
	氮氧化物	1-6 月 76mg/m <sup>3</sup> 7-12 月 27mg/m <sup>3</sup> (8T 锅炉), 29mg/m <sup>3</sup> (10T 锅炉)	400mg/m <sup>3</sup>	1.5782t	5.66t/a	无
	颗粒物	<20mg/m <sup>3</sup>	120mg/m <sup>3</sup>	/	/	无
	VOCs	8.63mg/m <sup>3</sup>	60mg/m <sup>3</sup>	/	/	无
	厨房油烟	0.21mg/m <sup>3</sup>	2.0mg/m <sup>3</sup>	/	/	无
成都弘达	CODcr	31mg/L	/	/	/	无
	NH <sub>3</sub> -N	1.46mg/L	/	/	/	无
	悬浮物	15mg/L	/	/	/	无
	BOD	5.4mg/L	/	/	/	无
	总磷	0.32mg/L	/	/	/	无
	总氮	10.3mg/L	/	/	/	无
	VOCs	16.30mg/m <sup>3</sup>	60mg/m <sup>3</sup>	0.334t	1.278t/a	无
	颗粒物	2.09mg/m <sup>3</sup>	120mg/m <sup>3</sup>	0.0064t	/	无

注：1、康弘制药正在整体搬迁，其 2017 年已停产，未产生污染物；

2、北京康弘生产基地目前处于建设阶段，尚未投入使用。

### 3、主要处理设施及处理能力

报告期内，公司及下属各生产子公司环保处理设施完备，均处于正常运行状态，主要处理设施情况如下表：

企业名称	类别	设备名称	规格/型号	数量	实际处理能力	处理效率
康弘药业	废水	污水处理站	150t/d	1	150t/d	90%
	废气	单机除尘器	3000Nm <sup>3</sup> /h	2	/	/
		油烟净化器	15000Nm <sup>3</sup> /h	1	11300Nm <sup>3</sup> /h	/
		UV 光解	5000Nm <sup>3</sup> /h	2	2500Nm <sup>3</sup> /h	/
		UV 光解/活性炭	15000Nm <sup>3</sup> /h	1	10000Nm <sup>3</sup> /h	/
		催化燃烧装置	15000Nm <sup>3</sup> /h	1	2000~10000N	95%

企业名称	类别	设备名称	规格/型号	数量	实际处理能力	处理效率
					m <sup>3</sup> /h	
		单机除尘器	3000Nm <sup>3</sup> /h	1	1800Nm <sup>3</sup> /h	90%
		单机除尘器	15000Nm <sup>3</sup> /h	1	2000~10000Nm <sup>3</sup> /h	90%
		单机除尘器	3000Nm <sup>3</sup> /h	1	2500Nm <sup>3</sup> /h	90%
		单机除尘器	15000Nm <sup>3</sup> /h	1	14000Nm <sup>3</sup> /h	90%
		单机除尘器	3000Nm <sup>3</sup> /h	1	1500Nm <sup>3</sup> /h	90%
		单机除尘器	3000Nm <sup>3</sup> /h	1	2900Nm <sup>3</sup> /h	90%
		单机除尘器	3000Nm <sup>3</sup> /h	1	2900Nm <sup>3</sup> /h	90%
		单机除尘器	3000Nm <sup>3</sup> /h	1	2000Nm <sup>3</sup> /h	90%
		单机除尘器	3000Nm <sup>3</sup> /h	1	2800Nm <sup>3</sup> /h	90%
		单机除尘器	5000Nm <sup>3</sup> /h	1	3000Nm <sup>3</sup> /h	90%
		固体废弃物	一般固废临时堆放间	10 m <sup>3</sup>	2	/
康弘生物	废水	综合废水处理站	500t/d	1	500t/d	90%
		生物灭活系统	CED500	1	500L/h	100%
	噪音	隔声、消声、减震装置	/	/	/	/
	废气	活性炭吸附装置	3000Nm <sup>3</sup> /h	3	3000Nm <sup>3</sup> /h	90%
		喷淋塔+UV 光离子废气净化设备	3500Nm <sup>3</sup> /h	1	3500Nm <sup>3</sup> /h	90%
	固废	一般固废临时堆放间	3t	1	3t	/
危险废物暂存间		10t	1	10t	/	
济生堂	废水	污水处理站	1500t/d	1	1500t/d	91%
	噪声	隔声、消声、减震装置	/	/	/	/
	废气	单机除尘器 1-13	3500Nm <sup>3</sup> /h	1	3500Nm <sup>3</sup> /h	92%
		单机除尘器 1-7	2500Nm <sup>3</sup> /h	1	2500Nm <sup>3</sup> /h	92%
		单机除尘器 1-9	1200Nm <sup>3</sup> /h	1	1200Nm <sup>3</sup> /h	92%
		VOCs 排气筒 1-12	2500Nm <sup>3</sup> /h	1	2500Nm <sup>3</sup> /h	90%
		单机除尘器 1-6	7800Nm <sup>3</sup> /h	1	7800Nm <sup>3</sup> /h	92%
		单机除尘器 1-1	2500Nm <sup>3</sup> /h	1	2500Nm <sup>3</sup> /h	92%
		8t 锅炉排气筒	8600Nm <sup>3</sup> /h	1	8600Nm <sup>3</sup> /h	92%
		10t 锅炉排气筒	10000Nm <sup>3</sup> /h	1	10000Nm <sup>3</sup> /h	92%
单机除尘器 2-3	5000Nm <sup>3</sup> /h	1	5000Nm <sup>3</sup> /h	93%		

企业名称	类别	设备名称	规格/型号	数量	实际处理能力	处理效率
		单机除尘器 2-4	5000Nm <sup>3</sup> /h	1	5000Nm <sup>3</sup> /h	93%
		单机除尘器 2-2	6000Nm <sup>3</sup> /h	1	6000Nm <sup>3</sup> /h	93%
		单机除尘器 2-6	4500Nm <sup>3</sup> /h	1	4500Nm <sup>3</sup> /h	93%
		单机除尘器 2-5	4500Nm <sup>3</sup> /h	1	4500Nm <sup>3</sup> /h	93%
		单机除尘器 2-1	5000Nm <sup>3</sup> /h	1	5000Nm <sup>3</sup> /h	93%
	固废	一般固废临时堆放间	50m <sup>2</sup>	1	50m <sup>2</sup>	/
		危险废物暂存间	126m <sup>2</sup>	1	126m <sup>2</sup>	/
成都弘达	废水	废水处理设施	2t/d	1	2t/d	90%
		事故池	100m <sup>3</sup>	1	100m <sup>3</sup>	/
	废气	废气处理系统	5000Nm <sup>3</sup> /h	1	5000Nm <sup>3</sup> /h	90%
		废气处理系统	13500Nm <sup>3</sup> /h	1	13500Nm <sup>3</sup> /h	90%
		废气处理系统	10000Nm <sup>3</sup> /h	1	10000Nm <sup>3</sup> /h	95%
		除尘系统	5000Nm <sup>3</sup> /h	1	5000Nm <sup>3</sup> /h	90%
		除尘系统	5000Nm <sup>3</sup> /h	1	5000Nm <sup>3</sup> /h	90%
	固体废物	废液库	144m <sup>2</sup>	1	144m <sup>2</sup>	/
		固废库房（一）	9m <sup>2</sup>	1	9m <sup>2</sup>	/
		固废库房（二）	9m <sup>2</sup>	1	9m <sup>2</sup>	/

二、报告期内申请人环保投资和相关成本支出情况，环保设施实际运行情况，报告期内环保投入、环保相关成本费用是否与处理公司生产经营所产生的污染相匹配

### 1、报告期内申请人环保投资和相关成本支出情况

发行人环保投入主要包括环保设施投入及维护、固废处置费以及其他环保投入（含日常环境监测及日常环保管理等费用），报告期内发行人及其子公司环保投资和相关成本支出情况如下：

单位：万元

项目	2020年1-9月	2019年度	2018年度	2017年度
环保设施投入及维护	41.63	354.42	387.85	159.93
固废处置费	171.79	260.86	230.62	149.49
其他环保投入（含日常环境监测及日常环保管理等费用）	158.36	169.78	157.64	158.62
<b>合计</b>	<b>371.78</b>	<b>785.06</b>	<b>776.11</b>	<b>468.04</b>

公司 2018-2019 年度环保支出较 2017 年度有所增长，主要系环保设施设备升级改造投入。随着环保设施升级改造逐步完成，2020 年环保设施投入与维护费用有所下降，2020 年 1-9 月环保投入主要为固废处置费、日常环境监测和日常环保管理等费用。

## 2、报告期内发行人环保设施实际运行情况

发行人及子公司报告期内环保设施实际运行情况如下：

### (1) 康弘药业

设备名称	运行年度	运行情况	处理能力	是否与公司排污能力相匹配
污水处理设施	2017 年度	正常	150t/d	是
	2018 年度	正常	150t/d	是
	2019 年度	正常	150t/d	是
	2020 年 1-9 月	正常	150t/d	是
废气处理设施	2017 年度	正常	3,000-15,000Nm <sup>3</sup> /h 共计 5 条	是
	2018 年度	正常	3,000-15,000Nm <sup>3</sup> /h 共计 5 条	是
	2019 年度	正常	3,000-15,000Nm <sup>3</sup> /h 共计 16 条	是
	2020 年 1-9 月	正常	3,000-15,000Nm <sup>3</sup> /h 共计 16 条	是

### (2) 康弘生物

设备名称	运行年度	运行情况	处理能力	是否与公司排污能力相匹配
污水处理设施	2017 年度	正常	500t/d	是
	2018 年度	正常	500t/d	是
	2019 年度	正常	500t/d	是
	2020 年 1-9 月	正常	500t/d	是
废气处理设施	2017 年度	正常	3,000-3,500Nm <sup>3</sup> /h 共 计 3 条	是
	2018 年度	正常	3,000-3,500Nm <sup>3</sup> /h 共 计 4 条	是
	2019 年度	正常	3,000-3,500Nm <sup>3</sup> /h 共 计 4 条	是
	2020 年 1-9 月	正常	3,000-3,500Nm <sup>3</sup> /h 共 计 4 条	是



**(3) 济生堂**

设备名称	运行年度	运行情况	处理能力	是否与公司排污能力相匹配
污水处理设施	2017 年度	正常	1,500t/d	是
	2018 年度	正常	1,500t/d	是
	2019 年度	正常	1,500t/d	是
	2020 年 1-9 月	正常	1,500t/d	是
废气处理设施	2017 年度	正常	1,200-10,000Nm <sup>3</sup> /h 共计 14 条	是
	2018 年度	正常	1,200-10,000Nm <sup>3</sup> /h 共计 14 条	是
	2019 年度	正常	1,200-10,000Nm <sup>3</sup> /h 共计 14 条	是
	2020 年 1-9 月	正常	1,200-10,000Nm <sup>3</sup> /h 共计 14 条	是

**(4) 成都弘达**

设备名称	运行年度	运行情况	处理能力	是否与公司排污能力相匹配
污水处理设施	2017 年度	正常	2t/d	是
	2018 年度	正常	2t/d	是
	2019 年度	正常	2t/d	是
	2020 年 1-9 月	正常	2t/d	是
废气处理设施	2017 年度	正常	5,000Nm <sup>3</sup> /h 共计 2 条	是
	2018 年度	正常	5,000Nm <sup>3</sup> /h 共计 2 条	是
	2019 年度	正常	5,000Nm <sup>3</sup> /h 共计 2 条	是
	2020 年 1-9 月	正常	5,000-13,500Nm <sup>3</sup> /h 共计 5 条	是

报告期内发行人及子公司环保设施运行情况良好，环保设施运行及维修记录完整，主要环保设施做到了与生产设施同步正常运行，能够确保各项污染物的达标排放。

### 3、报告期内环保投入、环保相关成本费用是否与处理公司生产经营所产生的污染相匹配

报告期内发行人营业收入与环保支出情况如下：

单位：万元

项目	2020年1-9月	2019年度	2018年度	2017年度
环保支出	371.78	785.06	776.11	468.04
营业收入	234,797.05	325,743.01	291,744.51	278,649.70
环保支出占营业收入比例	0.16%	0.24%	0.27%	0.17%

2018-2019年度发行人环保支出占营业收入比重较2017年度有所增加，主要系环保设施设备升级改造投入，2020年环保设施投入与维护费用有所下降，环保支出主要为固废处置费、日常环境监测和日常环保管理等费用。结合发行人排放污染物量与环保设备处理能力的比较，发行人的环保支出能够匹配公司日常生产经营的需要。

综上，报告期内发行人环保投入主要系环保设施投入及维护、固废处置费和其他环保投入（含日常环境监测及日常环保管理等费用）。

报告期内，发行人的环保设施正处于有效运转中，环保设施的投入和有效运行将污染物的排放量控制在国家环保排放标准的指标范围之内，发行人环保投资和相关费用成本支出与处理公司生产经营所产生的污染相匹配，可以满足发行人日常生产经营所产生的污染治理需要。

### 三、本次募投项目所采取的环保措施、相应的资金来源和金额

本次募投项目中，项目（1）康柏西普眼用注射液国际 III 期临床试验及注册上市项目、（2）康柏西普眼用注射液 RVO/DME 适应症国际 III 期临床试验及注册上市项目主要进行国际 III 期临床试验及注册，不涉及环保相关报批及投入。

项目（3）化学原料药基地建设项目已经取得四川省生态环境厅《关于四川弘达药业有限公司化学原料药基地建设项目环境影响报告书的批复》（川环审批[2019]59号）；项目（4）道地药材种植基地及育苗中心项目已在成都市彭州生态环境局完成环评备案（备案号：202051018200000373）。

#### 1、本次募投项目采取的环保措施

##### （1）化学原料药基地建设项目

该项目主要污染物及拟采取的对应环保措施如下：

##### 1) 废气

### ①有机废气：

项目生产过程中的合成、精制结晶等过程产生的有机废气，包括三种：  
A、含二氯甲烷废气；B、含氢气有机废气；C、其余废气。

项目各车间设置一个废气处理装置，处理后废气经 25m 排气筒排放。针对不同废气设置不同处理方式：

A、当车间废气中包含二氯甲烷废气，将二氯甲烷废气经树脂吸收后与其他废气共同经“酸洗+碱洗+二级活性炭吸附”处理后经 25m 排气筒排放，处理效率 $\geq 90\%$ 。

B、当车间废气包括含氢气有机废气时，该废气与其余废气经“酸洗+碱洗+二级活性炭吸附”处理后经 25m 排气筒排放，处理效率 $\geq 90\%$ 。

C、当车间没有二氯甲烷废气和含氢气有机废气时，废气经“酸洗+碱洗+UV 光解+活性炭吸附”处理后经 25m 排气筒排放，处理效率 $\geq 90\%$ 。

### ②无机废气

项目主要有少量酸性废气（HCl、HBr、HF、SO<sub>2</sub>）、含 NH<sub>3</sub> 废气、含硼烷废气。无机废气主要采用洗涤的方式，如酸性废气用碱液洗涤，碱性废气用酸液洗涤。之后再送车间废气集中处理装置进行处理，浓度可以满足《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）中的二级相应标准。

### ③含尘废气

项目含尘废气经布袋除尘器处理后排放，粉尘排气筒高度均为 25m，处理率最高可达 99%，可将尘浓度控制在 30mg/m<sup>3</sup>。

## 2) 废水

项目厂区废水处理装置设计规模为 530m<sup>3</sup>/d，大于项目最大生产负荷生产所产生的废水量（523.12m<sup>3</sup>/d），因此厂区废水处理装置完全可接纳项目废水。

项目厂区废水站将废水分为三类别进行分类处理，分别如下：

①高浓高盐废水：包括工艺废水（生产装置废水和车间废气集中处理装置废水）、纯化水站树脂交换水，送厂废水站蒸发浓缩处理，处理后污冷水与一般高

浓废水混合，经厂废水站“气浮反应器→三维电解→臭氧氧化→絮凝沉淀→高效泥水分离→调节池（低浓废水及生活废水经格栅进入调节池）→厌氧处理→缺氧→好氧处理”处理，后排放到南充经开区园区污水处理厂。

②一般高浓废水：包括地坪冲洗水、设备洗水、空压站含油废水、化验废水。

与高浓高盐废水的污冷水混合后，经厂废水站“气浮反应器→三维电解→臭氧氧化→絮凝沉淀→高效泥水分离→调节池（低浓废水及生活废水经格栅进入调节池）→厌氧处理→缺氧→好氧处理”处理，后排放到南充经开区园区污水处理厂。

③低浓废水和生活污水：包括初期雨水、检修中心清洗废水、生活污水、循环排污水、锅炉排污水。

在调节池与其他废水混合后，经厂废水站“厌氧处理→缺氧→好氧处理”处理，后排放到南充经开区园区污水处理厂。

项目废水经厂废水站处理达《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T31962-2015）A级标准、《污水综合排放标准》（GB8978-1996）中三级标准和园区污水接管标准后进入市政污水管网，最终排入园区污水处理厂处理，处理达《城镇污水处理厂污染物排放标准》中一级A标准后排入嘉陵江。

### 3) 防止地下水污染的被动措施

防止地下水污染的被动控制措施即为地面防渗工程。包括两部分内容：一是全厂污染区参照相应标准要求铺设防渗层，以阻止泄漏到地面的污染物进入地下水中；二是全厂污染区防渗层内设置渗漏污染物收集系统，将滞留在地面的污染物收集起来，处理或送回工艺中。环评要求为全厂分区域设置防渗区，并根据各区域防渗要求不同，设置重点防渗区、一般防渗区和简单防渗区，其中生产车间（API生产车间1-7）、废水处理站、综合库房、甲类库房、罐区及围堰区、危险废物暂存间、一般固废暂存间、事故废水池、初期雨水池、污水收集措施和污水管线等为重点防渗区；装卸场地、公用工程楼（包含循环水站、消防水站、纯化水站、空压站、空分站、冷冻站、机修间等）为一般防渗区；其他为简单防渗区。

#### 4) 固废处置措施

项目共产生 3,547.09t/a 固废，根据其性质及分类可分为：

①属于一般固废，共约 4.5t/a。有 2.0t/a 设备维修切割边角料等由厂家回收，2.5t/a 原水池沉淀外送肥田；

②属于危废类（HW04、HW08、HW49 等），共约 3,492.59t/a，包括生产工艺中的废渣、废液和废酸，污水厂的污泥、废盐，转运至具备资质的危废处理机构进行处置；

③生活垃圾类，共约 50t/a，由园区环卫部门处置；

#### 5) 噪声

项目噪声源主要为压缩机、锅炉房风机、泵类及生产装置等。主要通过以下措施进行综合治理：

①尽量选用低噪声设备；

②噪声较强的设备集中布置或设隔音罩、消声器，操作岗位设隔音室；使工作环境噪声控制在 85dB（A）以下；

③震动设备设减振器或减振装置；

④管道设计中注意防振、防冲击，以减轻落料、振动噪声。风管及流体输送应注意改善其流畅状况，减少空气动力噪声；

⑤通过总图布置，合理布局，防止噪声叠加和干扰，经距离衰减实现厂界达标。

项目的厂区总图已优化，设计上将主要的噪声源安装在单独的隔音房内，在操作中不设固定岗位，只作巡回检查；同时与厂界保持了足够的距离，经预测项目对厂界噪声及环境噪声的贡献值极微，几乎无影响。因此，项目建成后，不会对当地声环境引起明显变化，不引起厂界噪声出现新的超标，不会造成噪声扰民现象。

#### (2) 道地药材种植基地及育苗中心项目

该项目主要污染物及拟采取的对应环保措施如下：

### 1) 生活污水和生产废水

①生活污水采取经沉淀池沉淀措施后通过作为灌溉水浇施排放至种植地实现重复利用。

②清洗培养皿等产生的每年约3-5吨的废液采取经沉淀池沉淀措施后通过作为灌溉水浇施排放至育苗大棚中，实现循环利用，零排放。

### 2) 固废

①施工期固体废物影响防治措施：施工期会产生包装材料垃圾、工人生活垃圾。包装废料部分回收利用，不能利用的部分运至政府指定的垃圾堆放场处置。工地生活垃圾由环卫部门收集送彭州市葛仙山镇生活垃圾处置场处置。

②营运期固体废物影响防治措施：本项目种植基地建设产生少量的生产投入品包装材料废弃物，送废品回收站回收利用。晾晒场只进行简单的药材晾晒、拣选，只有少量的杂草和药材废渣产生。废渣就近运出堆积发酵作为种植基地的有机肥料。育苗中心，主要使用琼脂、蔗糖、复合肥等材料，随清洗培养皿的废液经沉淀池沉淀后，固体用于配制育苗基质和固体肥料施用在育苗大棚中，实现循环利用，零排放。

### 3) 噪声

施工期噪声防治措施：要求施工方采取以下措施，减少噪声对周围环境的影响：①严禁夜间进行高噪声施工作业；②产生高噪声的机械施工时尽量远离居民区；③选用低噪声、振动小的施工设备。

## 2、本次募投项目环保投入的资金来源及金额

本次募投项目环保设施投入情况如下：

### (1) 化学原料药基地建设项目

项目总投资 96,690.87 万元，其中投入环保措施的费用预计 5,441 万元，主要为与其配套的废气收集及处理装置、厂废水收集及处理站（含防腐防渗层、暂存库房）的建设。项目环保投入占项目总投资的 5.63%，该投资满足项目环保措施经费需求，相应的环保投入建设资金来源于本次募集资金。

### (2) 道地药材种植基地及育苗中心项目

项目工程总投资 14,929.23 万元，其中投入环保措施的费用 20 万元，主要为与其配套的沉淀池、沤肥池的建设。项目环保投入占项目总投资的 0.1%，该投资满足项目环保措施经费需求，相应的环保投入建设资金来源于本次募集资金。

#### 四、公司生产经营与募集资金投资项目是否符合国家和地方环保法律法规及“节能减排”政策

##### （一）公司生产经营符合国家和地方环保法律法规

公司主营业务为药品（包括生物制品、中成药、化学药）和医疗器械（主要是眼科医疗器械）的研发、生产与销售。公司在产品生产过程中产生的污染物主要包括废水、废渣、废气等污染性排放物和噪声，具体污染物及其排放情况参见本问题回复之“一、生产经营中涉及环境污染的具体环节、主要污染物名称及排放量、主要处理设施及处理能力”。公司生产过程中产生的上述污染物的排放量符合相关的排放标准，符合《中华人民共和国水污染防治法》、《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》、《中华人民共和国大气污染防治法》、《中华人民共和国环境噪声污染防治法》的相关规定。

根据公司提供的环境管理体系认证证书、排污许可证，并经在国家企业信用信息公示系统、信用中国、公司及其控股子公司的环保主管部门官方网站核查，公司报告期内的生产经营活动符合国家和地方环保法律法规的要求，公司报告期内不存在因违反环境保护方面的法律、法规而受到行政处罚的情形。

因此，公司生产经营符合国家和地方环保法律法规的要求。

##### （二）公司募集资金投资项目符合国家和地方环保法律法规

根据《中华人民共和国环境影响评价法（2018 修正）》第十六条的规定，国家根据建设项目对环境的影响程度，对建设项目的环境影响评价实行分类管理。建设单位应当按照下列规定组织编制环境影响报告书、环境影响报告表或者填报环境影响登记表（以下统称环境影响评价文件）：（一）可能造成重大环境影响的，应当编制环境影响报告书，对产生的环境影响进行全面评价；（二）可能造成轻度环境影响的，应当编制环境影响报告表，对产生的环境影响进行分析或者专项评价；（三）对环境影响很小、不需要进行环境影响评价的，应当

填报环境影响登记表。建设项目的环境影响评价分类管理名录，由国务院生态环境主管部门制定并公布。第二十二项规定，建设项目的环境影响报告书、报告表，由建设单位按照国务院的规定报有审批权的生态环境主管部门审批；国家对环境影响登记表实行备案管理。

根据原环境保护部制定和公布的《建设项目环境影响评价分类管理名录（2018 修正）》（以下简称“《建设项目环评分类管理名录》”）第十六类“医药制造业”第 40 项，化学药品制造及生物、生化制品制造项目属于应当编制环境影响报告书的建设项目。

化学原料药基地建设项目已按照前述规定编制环境影响报告书，并已取得四川省生态环境厅《关于四川弘达药业有限公司化学原料药基地建设项目环境影响报告书的批复》（川环审批[2019]59 号）。

根据《建设项目环评分类管理名录》第四十七类“农业、林业、渔业”第 148 项，不涉及环境敏感区的农产品基地项目（含药材基地），属于应当填报环境影响登记表的建设项目。道地药材种植基地及育苗中心项目不涉及自然保护区、风景名胜区、世界文化和自然遗产地、海洋特别保护区、饮用水水源保护区，亦不涉及基本草原、重要湿地、水土流失重点防治区。因此，按照《建设项目环评分类管理名录》的规定，该项目不涉及环境敏感区，应当填报环境影响登记表。根据《建设项目环境影响登记表备案管理办法》第七条第一款的规定，建设项目环境影响登记表备案采用网上备案方式。

道地药材种植基地及育苗中心项目已按照上述规定在成都市彭州生态环境局完成网上环评备案（备案号：202051018200000373）。

此外，康柏西普眼用注射液国际 III 期临床试验及注册上市项目、康柏西普眼用注射液 RVO/DME 适应症国际 III 期临床试验及注册上市项目不涉及固定资产投资及建设项目，无需履行环境影响评价相关程序。

因此，公司募集资金投资项目符合国家和地方环保法律法规的要求。

### （三）公司生产经营与募集资金投资项目符合“节能减排”政策

报告期内，公司生产经营与募集资金投资项目的耗能主要集中在从事药品生产活动的主体。为了加强节能管理，提高能效，公司已制定《节能管理制



度》，规定由公司行政部主导，由设备动力部门负责采用节能设备和材料、及时淘汰落后设备，由生产部门负责加强用电负荷管理、合理安排生产班次、合理调整用电设备的工作状态、合理分配与平衡负荷，在办公区域、空调系统等方面也提出了节能管理要求，并要求公司全体员工认真学习并执行该项制度。

根据《中华人民共和国节约能源法（2018 修正）》第十五条的规定，国家实行固定资产投资项目节能评估和审查制度。不符合强制性节能标准的项目，建设单位不得开工建设；已经建成的，不得投入生产、使用。政府投资项目不符合强制性节能标准的，依法负责项目审批的机关不得批准建设。具体办法由国务院管理节能工作的部门会同国务院有关部门制定。根据《固定资产投资项目节能审查办法》（中华人民共和国国家发展和改革委员会令 第 44 号）第六条的规定，年综合能源消费量不满 1000 吨标准煤，且年电力消费量不满 500 万千瓦时的固定资产投资项目，不再单独进行节能审查。

公司生产经营过程中的主要建设项目及历次募集资金投资项目中，按照上述规定应当办理节能审查的固定资产投资项目均已取得节能审批意见，具体情况如下：

项目名称	实施主体	节能审查意见
康弘药业固体口服制剂异地改扩建项目	康弘药业	成都市金牛区发展和改革局关于成都康弘药业集团股份有限公司固体口服制剂异地改扩建项目节能审查的批复（金发改投资[2017]140 号）
康弘药业研发中心异地改扩建项目	康弘药业	成都市金牛区发展和改革局关于《成都康弘药业集团股份有限公司研发中心异地改扩建项目节能评估报告表》的批复（金发改投资[2011]740 号）
KH 系列生物新药产业化建设项目	康弘生物	成都市金牛区发展和改革局关于 KH 系列生物新药产业化建设项目的批复（金发改投资[2017]366 号）
康弘国际生产及研发中心建设项目（一期）	北京康弘	北京市发展和改革委员会关于康弘国际生产及研发中心建设项目的节能审查意见（京发改（能评）[2019]1 号）
化学原料药基地建设项目	四川弘达	南充市发展和改革委员会关于化学原料药基地建设项目的节能审查的批复（南发改经发[2019] 12 号）

因此，公司的生产经营与募集资金投资项目符合“节能减排”政策。

## 五、保荐机构及发行人律师核查程序及核查意见

### （一）核查过程

针对上述事项，保荐机构及发行人律师主要核查程序如下：

- 1、查询了国家和地方环保法律法规和“节能减排”政策有关规定；
- 2、访谈发行人生产和环保部门负责人，了解发行人及其控股子公司的生产工艺流程、涉及环境污染的具体环节、主要污染物、污染治理和环保支出情况；
- 3、查阅发行人提供的环保设施清单、环保管理制度、建设项目环评文件、排污许可证、协议标准、节能审查批复等资料；
- 4、查阅了报告期内第三方机构对发行人及其控股子公司的污染物排放情况出具的监测报告；
- 5、实地走访了发行人的生产区域，现场察看发行人环保设施的运转情况并取得运行记录；
- 6、取得发行人与固废委托资质单位签订的处理相关污染物合同，取得资质单位的营业执照和经营许可证，并登陆国家企业信用信息公示系统查询了有关企业的工商登记信息；
- 7、查询并取得康弘制药签订搬迁补偿协议及投资协议的公告及相关文件；
- 8、取得了发行人环保投入的明细表，抽样检查支出相关的合同、发票等文件；
- 9、取得本次募集资金投资项目中化学原料药基地建设项目环境影响评价报告，化学原料药基地建设项目和道地药材种植基地及育苗中心项目环保投资测算明细；查阅了化学原料药基地建设项目环评批复文件和道地药材种植基地及育苗中心项目环境评价备案表；
- 10、访谈募投项目有关负责人，了解了募投项目所采取的的环保措施及资金来源和金额，并了解了募投项目相关的环保法律法规政策。

## （二）核查结论

经核查，保荐机构及发行人律师认为：

发行人及生产子公司主要污染物排放情况符合相关法律法规的规定，发行人具备与主要污染物及排放量相匹配的处理设备及设备处理能力。报告期内，发行人及生产子公司环保设施均正常运行，能够确保各项污染物的达标排放。

发行人报告期内环保投入符合公司实际生产情况，环保投入、环保相关成本费用与公司生产经营所产生的污染相匹配。

发行人本次募投项目需采取环保措施的主要为化学原料药基地建设项目和道地药材种植基地及育苗中心项目，项目所采取的环保措施、相应的资金来源符合法律法规的规定，拟投入的金额具有合理性。发行人生产经营和本次募集资金项目符合国家和地方环保法律法规及“节能减排”政策的有关规定。

### 问题三

3.根据申报材料，申请人于2020年3月发行可转换公司债。请申请人补充说明：（1）本次非公开发行是否符合《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》（修订版）等证监会有关规定；（2）是否存在过度融资的情况；（3）本次募投项目和前次募投项目是否存在产品相同或生产线共用的情况；（4）是否存在重复投资的情况；（5）募投项目达产后新增产能的具体消化措施。请保荐机构和申请人律师对上述事项进行核查，并发表明确意见。

#### 回复：

一、本次非公开发行是否符合《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》（修订版）等证监会有关规定

1、本次非公开发行符合《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》（修订版）第一条有关规定

本次非公开发行拟募集资金总额不超过34.72亿元（含本数），扣除发行费用后的募集资金金额将用于投资以下项目，具体项目及拟使用的募集资金金额如下表所示：

项目名称	总投资金额	单位：万元
		拟投入募集资金金额
康柏西普眼用注射液国际 III 期临床试验及注册上市项目	191,982.68	60,800.00
康柏西普眼用注射液 RVO/DME 适应症国际 III 期临床试验及注册上市项目	196,938.63	196,500.00
化学原料药基地建设项目	96,690.87	76,600.00

项目名称	总投资金额	拟投入募集资金金额
道地药材种植基地及育苗中心项目	14,929.23	13,300.00
合计	<b>500,541.41</b>	<b>347,200.00</b>

在本次发行募集资金到位之前，发行人将根据项目需要以自筹资金先行投入，在募集资金到位之后予以置换。在不改变本次募投项目的前提下，发行人可根据项目的实际需求，对上述项目的募集资金投入顺序和金额进行适当调整。募集资金到位后，如扣除发行费用后的实际募集资金净额低于募集资金拟投入金额，不足部分发行人将通过自筹资金解决。

因此，本次非公开发行不涉及用于补充流动资金和偿还债务的情形，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（修订版）》第一条的规定。

2、本次非公开发行符合《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》（修订版）第二条有关规定

发行人本次非公开发行的股票数量为募集资金总额除以本次非公开发行股票的发价价格，且不超过本次发行前公司总股本的 20%，即不超过 184,310,995 股（含 184,310,995 股）。本次非公开发行股票数量上限以截至本次非公开发行股票预案公告日经中国证券登记结算有限责任公司深圳分公司完成登记的公司总股本 921,554,975 股为基数测算。若公司股票在本次发行的董事会决议公告日至发行日期间发生除权、除息事项或者因股份回购、股权激励计划等事项导致公司总股本发生变化，本次发行股票数量上限将作相应调整。

截至 2021 年 1 月 22 日，发行人已在中国证券登记结算有限责任公司深圳分公司完成股权激励计划限制性股票回购注销，但截至本反馈回复出具日，尚未完成相关工商变更登记手续。该次回购注销限制性股票 2,091,021 股；回购注销完成后，根据前述股票发行数量上限调整原则，本次发行股票数量上限将相应调整。

因此，发行人本次申请非公开发行股票，拟发行的股票数量不超过本次发行前总股本的 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（修订版）》第二条的规定。

3、本次非公开发行符合《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》（修订版）第三条有关规定

发行人前次募集资金包括 IPO 募集资金和发行可转换公司债券募集资金。其中，发行人 IPO 募集资金到位时间为 2015 年 6 月，本次发行董事会决议日期为 2020 年 12 月，IPO 募集资金到位时间距离本次发行董事会决议日已超过 18 个月；前次发行可转换公司债券募集资金的，不适用《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》（修订版）第三条规定。

因此，本次非公开发行符合《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（修订版）》第三条的有关规定。

4、本次非公开发行符合《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》（修订版）第四条有关规定

发行人最近一期末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金融资产、借予他人款项、委托理财等财务性投资的情形。具体分析详见本反馈回复之“问题八”的回复。发行人本次非公开发行符合《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》（修订版）第四条的有关规定。

## 二、是否存在过度融资的情况

本次募集资金投资项目的实施，将进一步提高公司国际化研发能力、国际影响力，为公司国际化发展提供有力的支持；并将进一步强化公司产品布局优势，完善公司产业链和资源链；为公司提升核心竞争力、加强行业地位、保持快速发展并最终提高公司整体价值增添动力。本次募投项目建设符合市场需求和公司发展的需要，具有必要性、合理性，不存在频繁过度融资的情形，具体原因如下：

### （一）前次可转债募集资金使用方向明确，募集资金投向未发生变更且正按计划投入

截至 2020 年 9 月 30 日，公司前次可转债募集资金投入金额为 9.59 亿元，占募集资金净额的比例为 59.57%，各募投项目正按计划、分阶段正常投入建设，前次募集资金投向未发生变更，项目开展情况良好，实际使用情况与募投项目建设周期相符。

## （二）本次再融资的目的和必要性

### 1、提升公司生物制品研发能力，提高眼科领域产品竞争优势

公司始终坚持“以临床需求为导向，在核心治疗领域，深入研究、专业创新、专业服务”的经营理念，致力于生物制品、中成药及化学药的研发、生产和销售。生物制品是公司主营业务的重点发展方向，生物制品业务销售收入占公司主营业务收入的比例由2017年的22.18%提升到2019年的35.48%，占比不断提升。

公司持续在眼科、脑科、肿瘤等领域加大投入，深入研究、专业创新，经过十余年的研发布局、生产布局、人才储备的积累，公司在眼科领域已经形成了可与国际同类品种直接竞争的产品优势。本次募投项目“康柏西普眼用注射液国际 III 期临床试验及注册上市项目”、“康柏西普眼用注射液 RVO/DME 适应症国际 III 期临床试验及注册上市项目”将提升公司生物制品研发能力，提高公司在眼科领域产品竞争优势。

### 2、助力公司国际化发展战略，提升我国生物医药产业的国际竞争力

康柏西普眼用注射液是公司历时近 10 年自主研发的原创生物 1 类新药，是国家“十一五”重大新药创制专项的代表性成果。该产品于 2013 年 11 月获得国家食品药品监督管理总局批准的新药证书与药品注册批件，适应症为湿性年龄相关性黄斑变性（wAMD），是国内企业可生产的第 10 个抗体药品，填补了国产眼底黄斑变性治疗药物的市场空白。

2017 年 5 月，康柏西普眼用注射液获批新增适应症“继发于病理性近视（PM）的脉络膜新生血管（pmCNV）引起的视力下降”；2019 年 5 月获批新增适应症“治疗糖尿病性黄斑水肿（DME）引起的视力损害”；2021 年 1 月获得新增适应症“继发于视网膜静脉阻塞（RVO）（视网膜分支静脉阻塞（BRVO）或视网膜中央静脉阻塞（CRVO））的黄斑水肿引起的视力损伤”的中国上市许可申请受理。

2018 年，公司“国家一类新药康柏西普眼用注射液的研制”项目荣获“中国工业大奖”，是首个获得“中国工业大奖”的生物创新药。

康柏西普眼用注射液在全球范围内拥有独立的自主知识产权，截至目前拥

有 38 项授权发明专利（在欧美日韩等地区均拥有多项专利）。其活性蛋白——FP3 蛋白（抑制血管新生的融合蛋白）的国际非专有名称（即“国际通用名”）“Conbercept”和中文通用名“康柏西普”已分别由世界卫生组织（WHO）和中国药典委员会收录和批准，为其国际市场开发奠定了坚实基础。

康柏西普眼用注射液活性蛋白——FP3 蛋白（抑制血管新生的融合蛋白）为新一代抗 VEGF 融合蛋白（Vascular Endothelial Growth Factor，血管内皮生长因子），结构上为 100% 人源化，能有效地结合 VEGF-A，VEGF-B，PLGF 等多个病理性新生血管相关的靶点。

康柏西普眼用注射液国内临床试验过程完整，在国内已经获批用于治疗 wAMD、pmCNV、DME 适应症，截至 2020 年底已累计使用超过一百万人次，其安全性、有效性已经充分验证。

2016 年 10 月，康弘生物获得美国 FDA 准许直接在美国开展康柏西普眼用注射液治疗 wAMD 适应症 III 期临床试验，是国内极其罕见的在美国跳过 I 期、II 期临床试验，直接获批开展 III 期临床试验的生物新药，在我国国产创新药发展中具有重要意义。

2018 年 4 月，康弘生物收到美国 FDA 关于审核通过康柏西普眼用注射液在美国开展新生血管性年龄相关性黄斑变性（wAMD）临床试验特别方案评审（Special Protocol Assessment）的通知，其临床方案已经获得美国 FDA 认可。

2020 年 10 月，康弘生物收到美国 FDA 关于审核通过康柏西普眼用注射液在美国分别开展 DME、BRVO、CRVO 适应症的 III 期临床试验的特别试验方案评审（Special Protocol Assessment）的通知，其 III 期临床试验方案已经获得美国 FDA 认可。

本次募投项目“康柏西普眼用注射液国际 III 期临床试验及注册上市项目”、“康柏西普眼用注射液 RVO/DME 适应症国际 III 期临床及注册上市项目”系康柏西普眼用注射液分别开展 wAMD 适应症、DME 和 RVO（包括 BRVO、CRVO）适应症的 III 期临床试验及注册上市，项目的实施将推动我国原创生物 1 类新药康柏西普眼用注射液参与全球眼底病市场竞争，助力公司国际化发展战略，带动我国生物医药产业的国际影响力和国际竞争力提升。

### **3、满足公司化学药产品布局及创新战略需要，保障原料药稳定供应，提高原料药质量控制能力**

公司现有化药原料药生产基地为成都弘达。随着公司化学药业务板块的不断扩展，对化药原料药的规模和质量要求不断提升，成都弘达现有原料药基地生产场地不足、生产设备相对落后以及控制系统相对老旧，已无法满足公司化学药产品需求和布局。

四川弘达化学原料药基地建设项目的实施，将有利于公司化学原料药基地转型升级，保障原料药稳定供应，提高原料药质量控制能力，并进一步发挥公司产品布局优势，提升公司竞争力和持续发展能力。同时，公司历来重视环保工作，该项目通过采用更高的安全控制技术和高密闭化的设备和工艺，减少生产过程中对环境的影响，提高生产安全性。

### **4、保障公司生产优质中成药的需要，为公司增加新利润增长点**

随着公司主要产品松龄血脉康胶囊、舒肝解郁胶囊销量的不断增加，养骨天源胶囊重新上市销售，五加益智颗粒未来完成临床后的上市，有必要建立葛根、贯叶金丝桃、淫羊藿的规范种植基地，建设中药“第一车间”，为公司提供品质均一的中药材，并可实现中药材全过程可追溯，满足优质中成药生产的需要。

目前市场上对贯叶金丝桃、淫羊藿等优质药材的需求较大，高含量的优质药材价格较高，但是现在面临高含量种源较难获得、种子种苗扩繁存在技术瓶颈、野生转家种的种植技术不成熟等问题，未形成规模化种植。发展种植贯叶金丝桃、淫羊藿，通过掌握优异的种质、生境资源，突破扩繁技术瓶颈，开发高技术含量的种植技术，降低成本，可形成新的利润增长点。

### **三、本次募投项目与前次募投项目是否存在产品相同或生产线共用的情况，是否存在重复投资的情况**

本次募投项目包括康柏西普眼用注射液国际 III 期临床试验及注册上市项目、康柏西普眼用注射液 RVO/DME 适应症国际 III 期临床试验及注册上市项目、化学原料药基地建设项目、道地药材种植基地及育苗中心项目。其中：



### 1、康柏西普眼用注射液国际 III 期临床试验及注册上市项目

该项目为前次可转债募投项目之一，系康柏西普眼用注射液在北美、欧洲等国际地区开展治疗湿性年龄相关性黄斑变性（wAMD）适应症的 III 期临床试验，并将向美国 FDA、欧洲 EMA 及其他国家的监管机构申请注册上市许可。

该项目总投资金额为 191,982.68 万元，公司前次公开发行可转债募集资金净额为 160,935.70 万元，其中 42,101.96 万元用于投入康柏西普眼用注射液国际 III 期临床试验及注册上市项目，不足部分将由公司通过自筹资金解决。截至 2020 年 3 月 31 日，公司在可转债募集资金到位前已使用自筹资金预先投入该项目 42,101.96 万元，可转债募集资金到位后公司使用可转债募集资金对预先已投入该项目的自筹资金进行了置换，并以自筹资金继续投入该项目。本次非公开发行募集资金拟投入该项目金额为 60,800.00 万元，均为审议本次非公开发行的董事会召开日之后该项目将进行的投入。

因此，该项目与前次募投项目为相同项目，但是不存在重复投资的情况。

### 2、康柏西普眼用注射液 RVO/DME 适应症国际 III 期临床试验及注册上市项目

该项目主要为康柏西普眼用注射液在北美、欧洲等国际地区开展治疗 RVO（包含 BRVO 和 CRVO）和 DME 适应症的 III 期临床试验，并将向美国 FDA、欧洲 EMA 及其他国家的监管机构申请注册上市许可。该项目与前次可转债募投项目/本次募投项目“康柏西普眼用注射液国际 III 期临床试验及注册上市项目”的差异在于，两个项目为公司同一产品康柏西普眼用注射液针对不同适应症在国际地区分别开展独立的 III 期临床试验并申请注册上市许可。美国 FDA、欧洲 EMA 及其他国家对于同一药品用于治疗不同适应症的注册上市许可申请，均需要单独开展独立的临床试验并独立审批。因此两个项目为不同的、相互独立的临床试验项目，项目投入能够有效区分，不存在重复投入的情况。该项目与前次募投项目不存在生产线共用或重复投资的情况。

### 3、化学原料药基地建设项目

该项目拟新建原料药生产车间，与生产配套的公用工程楼、检测楼、仓库、中央控制楼等配套厂房及配套辅助设施。该项目系新增化学原料药高端原

料药产能的投资建设项目。而前次可转债募投项目涉及新增产能的项目包括“康柏西普眼用注射液产业化项目”、“康弘国际生产及研发中心建设项目(一期)”，均用于提升公司生物制品康柏西普眼用注射液制剂生产能力。因此，本项目不存在与前次募投项目产品相同、生产线共用或重复投资的情况。

#### 4、道地药材种植基地及育苗中心项目

该项目主要建设道地药材种植基地 10,500 亩及配套晾晒场地、育苗中心 2,400 平方米及配套的温室大棚。该项目主要产品为葛根、贯叶金丝桃、淫羊藿等药材以及部分中药材种苗。前次可转债募投项目涉及新增产能的项目包括“康柏西普眼用注射液产业化项目”、“康弘国际生产及研发中心建设项目(一期)”，均用于提升公司生物制品康柏西普眼用注射液制剂生产能力。因此，本项目不存在与前次募投项目产品相同、生产线共用或重复投资的情况。

#### 四、募投项目达产后新增产能的具体消化措施

##### (一) 康柏西普眼用注射液国际 III 期临床试验及注册上市项目

该项目主要为康柏西普眼用注射液在北美、欧洲等国际地区开展治疗湿性年龄相关性黄斑变性(wAMD)的 III 期临床试验，并将向美国 FDA、欧洲 EMA 及其他国家的监管机构申请注册上市许可。因此，该项目不涉及固定资产投资，不形成新增产能。

##### (二) 康柏西普眼用注射液 RVO/DME 适应症国际 III 期临床试验及注册上市项目

该项目主要为康柏西普眼用注射液在北美、欧洲等国际地区开展治疗 RVO (包括 BRVO 和 CRVO) 和 DME 适应症的 III 期临床试验，并将向美国 FDA、欧洲 EMA 及其他国家的监管机构申请注册上市许可。因此，该项目不涉及固定资产投资，不形成新增产能。

##### (三) 化学原料药基地建设项目

该项目拟新建原料药生产车间，与生产配套的公用工程楼、检测楼、仓库、中央控制楼等配套厂房及配套辅助设施。项目达产后将形成年产阿立哌唑等 10 个特原料药 121.57 吨的生产能力。

## 1、项目设计产能情况

单位：吨/年

序号	产品名称	产能
1	阿立哌唑	21.6
2	依匹哌唑	7.2
3	枸缘酸莫沙必利	20.0
4	右佐匹克隆	4.97
5	盐酸普拉克索	0.6
6	盐酸文拉法辛	27.6
7	盐酸左旋米那普伦	18.0
8	氢溴酸伏硫西汀	3.60
9	奥贝胆酸	1.2
10	富马酸沃诺拉赞	16.8
合计		<b>121.57</b>

上述 10 个产品中，阿立哌唑、枸缘酸莫沙必利、右佐匹克隆、盐酸文拉法辛 4 个原料药产品对应的制剂为现有业务制剂产品，其他 6 种原料药对应的制剂产品为公司未来拟新增的制剂产品。本项目产能将主要满足公司现有制剂产品及未来拟新增制剂产品的原材料供应，在优先满足自用需求的前提下，剩余产量将向国内外药品生产企业供应。

## 2、产品市场前景

### (1) 治疗精神分裂症用药市场

阿立哌唑、依匹哌唑均为治疗精神分裂症用药。精神分裂症是精神疾病中患病率较高的病种之一。2019 年发表在《Lancet》期刊上的中国精神卫生调查（CMHS）结果显示：精神分裂症 12 个月患病率 0.5%。IQVIA 的数据显示中国精神分裂症药物医院市场复合增长率为 8.5%。根据 Newport Premium 数据库显示，全球抗精神分裂症药物市场在 2019 年销售额超过 140 亿美元。目前，全球治疗精神分裂症的抗精神病药物包括阿立哌唑、氯氮平、奥氮平、喹硫平、利培酮、帕利哌酮、齐拉西酮和氨磺必利等，其中阿立哌唑因其具有疗效确切、副作用小、安全性高、对代谢和泌乳素影响小等优点，是临床治疗精神分裂症的一线用药，可以提高患者服药的依从性，降低复发率，适合精神分裂症的全

病程治疗，被广泛用于儿童及青少年的精神分裂症治疗。

目前公司生产的阿立哌唑在市场上占据优势地位，主要竞争对手包括上海上药中西制药有限公司、浙江大冢制药有限公司、江苏恩华药业股份有限公司等。根据 PDB 数据，2019 年公司生产的阿立哌唑销售金额在样本医院市场份额为 36.03%，排名第二。

依匹哌唑是一种新型非典型抗精神病药，2015 年 7 月 10 日由美国食品和药物管理局批准上市，用于精神分裂症与抑郁障碍的辅助治疗。被认为是继阿立哌唑之后的又一重磅品种，有更好的疗效和耐受性，可减少患者静坐不能、不安或失眠等不良反应。

## （2）镇静催眠药市场情况

右佐匹克隆为镇静催眠药物。失眠是临床最常见的睡眠障碍之一，根据《中国失眠障碍综合防治指南》显示，中国人群的失眠患病率约为 12%，且近年呈上升的趋势。镇静催眠药主要用于治疗失眠，迄今发展了三代，第一代药品如巴比妥类药物由于极大的安全性风险已基本退出了市场；第二代药品苯二氮卓类助眠药在临床使用广泛，但不良反应明显，长期使用可能成瘾；第三代非苯二氮卓类镇静催眠药已成为目前医院主要使用药物，其中主要的代表药物包括唑吡坦、佐匹克隆、右佐匹克隆，其中又以唑吡坦和右佐匹克隆为主。

右佐匹克隆是一种快速、短效、非苯二氮类新型镇静催眠药，为佐匹克隆的右旋单一异构体。临床研究表明右佐匹克隆对苯二氮卓受体的亲和力是左旋佐匹克隆的 50 倍，具有疗效强、毒性低等优势，从而带动了市场的快速增长。根据 Newport Premium 数据库显示，2019 年右佐匹克隆全球销售额约 1.7 亿美元。根据 IQVIA 调研数据显示，2019 年国内样本医院右佐匹克隆市场达 3.02 亿元。根据 PDB 数据，2019 年公司生产的右佐匹克隆销售金额在样本医院市场份额为 38.34%，排名第二。2020 年 8 月，公司右佐匹克隆片以第一序位中标国家第三批集中带量采购，预计市场占有率将进一步提升。

## （3）抗抑郁药市场情况

盐酸文拉法辛、氢溴酸伏硫西汀、盐酸左旋米那普伦均为抗抑郁药。

抑郁症已成为现代社会高发病，发病率正在快速攀升，被称为精神病学中

的“感冒”。根据弗若斯特沙利文研究，2018年我国抑郁症发病人数达到6,200万人，伴随现代社会压力加深，国内抑郁症患者预期仍将保持稳定增长，预计2023年将达到7,050万人。随着患病人数的增长以及就诊率的提升，我国抗抑郁市场呈现较快增长，IQVIA的数据显示中国抗抑郁药物医院市场复合增长率超过10%。

按程度划分，抑郁症可大致分为轻度、中度及重度抑郁症。在中度及重度抑郁症方面，公司是国内首仿生产盐酸文拉法辛的公司，目前国内市场该药物的提供者主要包括康弘药业和Pfizer（辉瑞）。根据PDB数据，2019年公司生产的盐酸文拉法辛销售金额在样本医院市场份额为42.57%，排名第二。

氢溴酸伏硫西汀是治疗重度抑郁症的抗抑郁药，于2013年由FDA批准在美国上市。氢溴酸伏硫西汀直接调节血清素受体的活性和抑制五羟色胺（5-HT转运体）发挥抗抑郁和抗焦虑作用，改善认知、学习和记忆功能。

盐酸左旋米那普伦是美国上市的第四种5-羟色胺及去甲肾上腺素再摄取抑制剂。盐酸左旋米那普伦对去甲肾上腺素的再摄取抑制作用要强于第二代抗抑郁药，该药在发挥药理作用的过程中并不直接影响多巴胺及其他神经递质的再摄取。

#### （4）抗帕金森药物市场

盐酸普拉克索为抗帕金森药物。根据中康CMH监测数据，预计到2030年，我国帕金森病药物市场规模将达78亿。盐酸普拉克索目前市场份额为所有帕金森药物的22.6%，且不断增长，2030年市场份额预计为28%。根据Newport Premium数据库显示，盐酸普拉克索速释制剂2019年全球销售额为2.4亿美元，盐酸普拉克索缓释片2019年全球销售额为2.2亿美元。

#### （5）消化系统药物市场

枸橼酸莫沙必利、富马酸沃诺拉赞均为消化系统药物。

消化系统疾病是指发生在口腔、唾液腺、食管、胃、肠、肝、胆、胰腺、腹膜及网膜等脏器的疾病，包括消化器官的器质性和功能性疾病。消化系统疾病是常见病、多发病，根据国家卫生服务调查数据，消化系统疾病在常见慢性病患病率中居第三位，调查地区城乡合计患病率达24.9%，主要有以下几大类

疾病：急性胃炎、肝硬化、胆囊疾病等。样本医院数据显示，功能性胃肠疾病用药销售额从 2013 年至 2018 年年均复合增长率为 8.28%，发展较快。

根据 PDB 数据，2019 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（简称中国公立医疗机构）终端枸橼酸莫沙必利销售额为 12.19 亿元，同比增长 4.63%。在 2019 年中国公立医疗机构终端胃动力药产品竞争格局中，枸橼酸莫沙必利片以 30.76% 的市场份额排位第一。目前公司生产的枸橼酸莫沙必利片在市场上占据优势地位，主要竞争对手包括鲁南贝特制药有限公司、日本住友等。根据 PDB 数据，2019 年公司生产的枸橼酸莫沙必利销售金额在样本医院市场份额为 42.93%，排名第一。

富马酸沃诺拉赞是一种钾离子竞争性酸阻滞药，于 2014 年 12 月在日本首次上市。通过抑制  $K^+$  与  $H^+K^+-ATP$  酶（质子泵）的结合，对胃酸分泌发挥提前终止和强劲、持久的抑制作用，临床上对糜烂性食管炎、幽门螺杆菌感染、十二指肠溃疡及胃溃疡等胃酸相关性疾病具有良好的疗效，此外，还具有相对较高的耐受性和安全性。

### （6）非酒精性脂肪性肝病治疗药物市场

奥贝胆酸是人初级胆汁酸中鹅脱氧胆酸（CDCA）的一种新型衍生物，为法尼酯衍生物 X 受体（FXR）的天然配体，是二十年来首个研发用于治疗胆汁淤积性肝病的药物。奥贝胆酸可以抑制胆酸合成，用于治疗原发性胆汁性肝硬化和非酒精性脂肪性肝病。

奥贝胆酸于 2016 年 5 月在美国上市，2016 年 12 月在欧盟上市，2016 年销售额 1820 万美元。中国新药研发监测数据库（CPM）显示，奥贝胆酸 2017 年销售额为 1.04 亿美元，2018 年为 1.57 亿美元，2019 年上半年为 2.27 亿美元。

## 3、产能消化的相关措施

为保证本次募投项目新增产能顺利消化，公司拟采取如下措施：

### （1）形成“原料药+制剂”纵向一体化格局，进一步提升公司竞争优势

近年来，我国先后实施了一致性评价、“带量采购”、关联审评等仿制药相关政策、制度，促使特色原料药在医药产业链中的地位愈显重要，为特色原

原料药行业提供了良好的市场前景。

公司需要建设特色原料药基地以进一步提升综合竞争实力。在仿制药一致性评价过程中，原料药的质量控制发挥了重要作用；同时，“带量采购”实行后，原料药自产和规模化生产成为仿制药生产企业的发展方向。

本项目按欧美 cGMP 规范和理念设计，建设完成后，严格遵守中国药品 GMP 规范，具有完善的质量管理体系，提高原料药质量，生产的原料药满足出口质量要求。同时将进一步延长公司的产业链，保障原料药稳定供应，形成“原料药+制剂”纵向一体化格局，降低成本，进一步提升公司竞争优势，有利于制剂和原料药的销售进一步提升。

## **(2) 本项目产能将主要用于满足公司制剂产品不断增长的原料药供应需求**

本项目所生产的阿立哌唑、枸橼酸莫沙必利、右佐匹克隆、枸橼酸莫沙必利分别为公司目前在产的阿立哌唑口崩片及阿立哌唑口服溶液、枸橼酸莫沙必利分散片、右佐匹克隆片、盐酸文拉法辛缓释片等主要化药产品所对应的原料药，上述产品均为公司专利或独家产品，均进入国家医保目录，在所属细分市场占据优势地位，市场份额领先。

随着仿制药“一致性评价”、“带量采购”等政策陆续推出实行，将深度促进仿制药行业进行内部整合，未来仿制药市场将进一步集中，具有高水平生产能力的大型药企将占据主要的产品市场。目前公司阿立哌唑口崩片已通过一致性评价，为该品种全国首家通过；右佐匹克隆片和盐酸文拉法辛缓释片也已通过一致性评价。枸橼酸莫沙必利片分散片正按计划申报中，同时枸橼酸莫沙必利普通片（与枸橼酸莫沙必利片分散片属于相同成分、不同剂型）已经通过一致性评价。四个产品完成一致性评价后逐步进入集中带量采购名单，其中右佐匹克隆片已于 2020 年 8 月以第一顺位顺利中标国家第三批集中带量采购，公司该品种 2019 年市场占有率约为 38%，根据集中带量采购中标总量预计市场占有率将进一步提升；2021 年 2 月，公司的枸橼酸莫沙必利片（5mg）拟中标国家第四批药品集中带量采购，若公司后续签订采购合同并实施后，将有利于进一步扩大相关产品的销售规模，扩充合作渠道，提高市场占有率。公司积极应对行

业政策和竞争环境的不断变化，在生产技术、质量控制、产能供给等各方面已做好全面准备，上述产品在所属细分市场占据优势地位，在质量控制、产能供给、成本控制方面具有竞争优势，如顺利中标集中带量采购，相关产品的市场占有率和销量及原料药供应需求均将大幅提升。

### **(3) 对外销售是产能消化的有效补充措施**

在满足公司自有化药产品的需求外，本项目生产的原料药可以对外销售。公司 2015 年度原料药产品曾实现对外销售，之后由于公司原料药产能无法满足公司内部需求，未再进行对外销售。本项目原料药产品具有良好的市场空间，原料药对外销售不存在实质性障碍。

公司发展至今，凭借优良的产品品质、突出的技术及质量管控能力，取得了良好的市场声誉和客户认可，建立了优质的品牌形象。经过长期的业务合作，公司与优质客户建立了相互依存、关系稳定的合作关系，同时拥有自己的销售队伍，具备快速拓宽原料药市场的能力。公司的康柏西普眼用注射液已在多个国家和地区获批全球开展多中心 III 期临床试验，公司成立了“一带一路”事业部，正在为开拓国际市场做前期准备。本项目建成后将借助以上平台，将公司化学原料药推向国内外市场。

### **(4) 坚持“品质+创新”的核心理念，持续加大研发投入，巩固技术优势**

公司始终坚持“品质+创新”的核心理念，经过多年的发展，已拥有一流的高质量水准的生产体系、稳定顺畅的物流供应系统、熟悉市场环境的成熟营销团队，能够保障本次募投项目新增产能的顺利消化。未来，公司将继续保持研发投入的力度，进一步进行技术工艺的优化，提高公司整体运作效率，从而进一步降低成本，保证产品的竞争优势。本项目六个在研产品的研发顺利推进，研发进度符合预定计划；同时公司每年立项开发 4-6 个化学药项目，为公司的持续发展储备产品。

### **(四) 道地药材种植基地及育苗中心项目**

本项目产能分为中药材和种苗两部分。其中：（1）中药材部分：计划分三年种植贯叶金丝桃、心叶淫羊藿、柔毛淫羊藿、葛根等中药材，全部达产后，每年将形成葛根 800 吨、贯叶金丝桃 1,110 吨、心叶淫羊藿 157 吨、柔毛淫羊藿



293 吨产能。（2）种苗部分：产能包括满足自种药材所需种苗（葛根种苗、贯叶金丝桃种苗、刺五加种苗、淫羊藿种苗）和对外销售种苗（重楼种苗、黄精种苗、羌活种苗、黄芪种苗），全部达产后预计每年种苗产量 5,480 万株。

### 1、本项目产能将主要用于保障公司中成药产品的优质中药材供应

公司主要产品松龄血脉康胶囊是中国第一个以鲜松叶入药的平肝息风类降压调脂中成药；公司主要产品舒肝解郁胶囊为中国首个用于治疗中轻度抑郁症的中药新药、国家医保品种，是《中国抑郁障碍防治指南》推荐用药；五加益智颗粒是用于治疗阿尔茨海默症的中成药在研品种；养骨天源胶囊是一个用于增加骨密度的保健食品。

葛根是松龄血脉康胶囊的一味重要中药材，贯叶金丝桃是舒肝解郁胶囊的一味重要中药材，淫羊藿是五加益智颗粒、养骨天源胶囊的一味重要中药材。随着松龄血脉康胶囊、舒肝解郁胶囊销量的不断增加，养骨天源胶囊重新上市销售，五加益智颗粒未来完成临床后的上市，有必要建立葛根、贯叶金丝桃、淫羊藿的规范种植基地，建设中药“第一车间”，为公司提供品质均一的中药材，并可实现中药材全过程可追溯，满足优质中成药生产的需要。

本项目贯叶金丝桃设计产能为 1110 吨、葛根为 800 吨。2020 年公司中成药生产对贯叶金丝桃、葛根的需求量分别是 525、425 吨；根据公司舒肝解郁胶囊、松龄血脉康胶囊生产计划，预计到 2025 年对贯叶金丝桃、葛根的内部采购需求量分别是 1,318、770 吨。公司中成药产品的采购需求基本能够保障产能消化。

本项目心叶淫羊藿设计产能为 157 吨、柔毛淫羊藿为 293 吨。公司五加益智颗粒、养骨天源胶囊上市后，将形成对心叶淫羊藿、柔毛淫羊藿的原材料供应需求。

育苗中心生产的贯叶金丝桃种苗、葛根种苗、刺五加种苗、淫羊藿种苗主要满足道地药材种植基地及公司刺五加基地发展面积所需的种苗。

### 2、公司拟对外销售的中药材及种苗具有广阔的市场需求

本项目心叶淫羊藿、柔毛淫羊藿的设计产能，除满足公司五加益智颗粒、养骨天源胶囊上市后的原材料供应需求，多余产能拟对外销售，满足外部

市场对于优质药材的需求。目前市场上对优质淫羊藿药材的需求较大，高含量的优质药材价格较高，但是现在面临高含量种源较难获得、种子种苗扩繁存在技术瓶颈、野生转家种的种植技术不成熟等问题，未形成规模化种植。

淫羊藿作为保健品中常用品种，康美中药网显示，其市场需求年用量达到3,500吨-4,000吨，产区的药材产量较往年继续减少，已被列入渐濒危中药材；，本项目生产的心叶淫羊藿、柔毛淫羊藿为高含量种源，其有效成分含量远高于目前市场上的野生资源，考虑到淫羊藿随野生资源被大量破坏后恢复艰难，产地收购货源组织越来越难，产量逐年递减，且淫羊藿在大健康领域的巨大需求，公司拟对外销售的心叶淫羊藿、柔毛淫羊藿具有较为广阔的市场需求。

育苗中心生产的重楼种苗、黄精种苗、羌活种苗、黄芪种苗将用于满足市场对于优质种苗的需求，其多为大宗中药材种苗，市场需求较大，因野生资源减少，全国各地正大力开展人工种植，目前市场上尚无成规模的种苗供应。本项目生产的组培苗具有种纯优质、稳定均一、脱毒等优势，具有良好的市场需求。

因此，本项目通过掌握优异的种质、生境资源，突破扩繁技术瓶颈，开发高技术含量的种植技术，所生产的优质中药材和种苗对外销售市场前景良好。

## 五、保荐机构及发行人律师核查程序及核查意见

### （一）核查过程

针对上述事项，保荐机构及发行人律师主要核查程序如下：

1、就本次非公开发行情况与《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》（修订版）等证监会有关规定进行比对；

2、查阅了发行人编制的《前次募集资金使用情况报告》、发行人会计师编制的《前次募集资金使用情况鉴证报告》；

3、查阅了公司发展战略规划，向公司董事及高级管理人员了解公司前次募集资金投资项目与本次募集资金投资项目的定位情况；

4、查阅了发行人本次募投项目、前次募投项目的可行性研究报告、行业研

究报告、市场调研数据等，就本次募投项目对募投项目有关负责人进行访谈。

## （二）核查结论

经核查，保荐机构及发行人律师认为：

1、发行人本次非公开发行不涉及用于补充流动资金和偿还债务的情形；本次非公开发行拟发行的股份数量未超过本次发行前总股本的 30%；前次募投项目均在按计划有序投入建设中，本次非公开发行董事会决议日距前次募集资金到位日间隔超过 18 个月；最近一期末，发行人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金融资产、借予他人款项、委托理财等财务性投资的情形，发行人本次非公开发行符合《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》（修订版）等证监会有关规定；

2、本次募投项目的实施将进一步提高公司国际化研发能力、国际影响力，为公司国际化发展提供有力的支持；并将进一步强化公司产品布局优势，完善公司产业链和资源链；为公司提升核心竞争力、加强行业地位、保持快速发展并最终提高公司整体价值增添动力，本次非公开发行具有必要性，公司不存在过度融资的情况；

3、公司本次募投项目中，“康柏西普眼用注射液国际 III 期临床试验及注册上市项目”为前次募投项目，不存在重复投资的情况；“康柏西普眼用注射液 RVO/DME 适应症国际 III 期临床试验及注册上市项目”与前次可转债募投项目“康柏西普眼用注射液国际 III 期临床试验及注册上市项目”为公司同一产品康柏西普眼用注射液针对不同适应症在国际地区分别开展独立的 III 期临床试验及申请注册上市许可，不存在生产线共用或重复投资的情况；其余募投项目和前次募投项目均不存在产品相同、共用生产线或重复投资的情况；

4、本次募投项目具备广阔的市场环境和先进的技术，新增产能主要用于满足公司自有产品的原材料供应需求，并将通过持续开拓外部客户，不断推动技术进步，为募投项目产能消化提供合理保证。

## 问题四

**4.根据申报材料，截至 2020 年 6 月 30 日，公司及控股子公司存在租赁房屋**

或土地的出租方未提供出租房屋或土地的权属证明文件及/或其有权出租该等房屋或土地的证明文件的情形。请申请人补充说明：（1）未取得土地和房屋使用权证或不动产权证的原因；（2）使用未取得使用权证或不动产权证的土地和房屋是否合法合规；（3）未取得土地和房屋使用权证或不动产权证，是否会对募投项目的实施产生影响。

请保荐机构和申请人律师就上述事项进行核查并发表明确意见。

回复：

### 一、未取得土地和房屋使用权证或不动产权证的原因

#### （一）公司及其控股子公司租赁土地均已取得权属证明文件

截至本反馈回复出具日，公司及其控股子公司共租赁 21 处土地，上述租赁土地均已取得相关权属证明文件，具体情况如下：

序号	出租方	承租方	土地坐落	租赁面积 (亩)	租赁期限	权属证明文件
1	李海鱼	康弘种植	甘肃省礼县城关镇青林村二组	0.19	2028-01-30	农村土地承包经营权证
2	徐唤子	康弘种植	甘肃省礼县城关镇青林村二组	4.88	2028-01-30	农村土地承包经营权证
3	杨彦军	康弘种植	甘肃省礼县城关镇青林村二组	1.96	2028-01-30	农村土地承包经营权证
4	杨西安	康弘种植	甘肃省礼县城关镇青林村二组	1.89	2028-01-30	农村土地承包经营权证
5	石明	康弘种植	甘肃省礼县城关镇青林村二组	1.29	2028-01-30	农村土地承包经营权证
6	石长海	康弘种植	甘肃省礼县城关镇青林村二组	2.02	2028-01-30	农村土地承包经营权证
7	杨丁有	康弘种植	甘肃省礼县城关镇青林村二组	0.8	2028-08-15	农村土地承包经营权证
8	张长补	康弘种植	甘肃省礼县城关镇青林村二组	1.06	2028-08-15	农村土地承包经营权证
9	张海军	康弘种植	甘肃省礼县城关镇青林村二组	0.87	2028-08-15	农村土地承包经营权证

序号	出租方	承租方	土地坐落	租赁面积 (亩)	租赁期限	权属证明文件
10	赵九生	康弘种植	甘肃省礼县城关镇青林村二组	1.61	2028-08-15	农村土地承包经营权证
11	杨具娃	康弘种植	甘肃省礼县城关镇青林村二组	1.00	2028-08-15	农村土地承包经营权证
12	杨唤子	康弘种植	甘肃省礼县城关镇青林村二组	0.56	2028-08-15	农村土地承包经营权证
13	石路子	康弘种植	甘肃省礼县城关镇青林村二组	0.59	2028-08-15	农村土地承包经营权证
14	徐应生	康弘种植	甘肃省礼县城关镇青林村二组	0.73	2028-08-15	农村土地承包经营权证
15	石小燕	康弘种植	甘肃省礼县城关镇青林村二组	1.16	2028-08-15	农村土地承包经营权证
16	楚革命	康弘种植	甘肃省礼县城关镇青林村二组	0.71	2028-08-15	农村土地承包经营权证
17	楚顺义	康弘种植	甘肃省礼县城关镇青林村二组	1.02	2028-08-15	农村土地承包经营权证
18	杨切娃	康弘种植	甘肃省礼县城关镇青林村二组	1.77	2028-08-15	农村土地承包经营权证
19	韩托子	康弘种植	甘肃省礼县城关镇青林村二组	0.14	2028-08-15	农村土地承包经营权证
20	四川省彭州市葛仙山镇万年社区居民委员会	康弘种植	彭州市葛仙山乡(镇)乐江村(社区)11组	58.08	2027-12-31	农村土地承包经营权证
21	四川渝川道地中药材种植有限公司	康弘种植	彭州市小鱼洞乡(镇)董坪村(社区)10组	48.50	2022-11-25	农村土地承包经营权证

上述第 20 项租赁土地使用权系发行人为实施本次募投项目之一“道地药材种植基地及育苗中心项目”而承租，其承租的具体情况如下：

2020 年 11 月 3 日，葛仙山镇万年社区 25 位农村土地承包经营权人签署《委

托书》，自愿将万年社区 11 组承包的土地经营权委托给万年社区居民委员会，由万年社区居民委员会出租给康弘种植，主要经营中药材种植等。2020 年 12 月 22 日，万年社区居民委员会与康弘种植签署《农村土地承包经营权流转租赁合同》，约定康弘种植向万年社区居民委员会租赁农村土地承包经营权共计 58.08 亩，租赁期限至 2027 年 12 月 31 日，租赁费用合计 415,852.80 元，租赁到期后处置计划为：租赁合同项下土地承包经营权的延包手续完成后，康弘种植有权自动续租该土地承包经营权，租赁期限可至 2040 年 9 月 30 日。截至本反馈回复出具日，上述承租农村土地承包经营权均已取得农村土地承包经营权证，承包土地用途为农业生产经营，承包期限至 2027 年 12 月 31 日。

根据《中华人民共和国农村土地承包法》第三十六条规定，“承包方可以自主决定依法采取出租（转包）、入股或者其他方式向他人流转土地经营权，并向发包方备案”；根据《农村土地承包经营权流转管理办法》第二十七条规定，“乡（镇）人民政府农村土地承包管理部门应当建立农村土地承包经营权流转情况登记册，及时准确记载农村土地承包经营权流转情况。以转包、出租或者其他方式流转承包土地的，及时办理相关登记”。如上所述，相关承包方已授权万年社区居民委员会代表其与康弘种植签订土地租赁合同，万年社区居民委员会与康弘种植签订土地租赁合同不存在违反《委托书》的情形。该租赁土地为道地药材种植基地及育苗中心项目的育苗中心配套温室大棚用地，主要用于项目育苗种植、炼苗工作，租赁土地实际用途符合相关农村土地承包经营权证登记类型及规划用途。根据发包方及葛仙山镇人民政府出具的备案证明，万年社区承包方已就农村土地经营权出租事项依法履行了相关的备案及登记程序，其向康弘种植出租相关农村土地经营权不存在违反相关法律法规的情形。

## （二）公司及其控股子公司租赁房屋未取得房屋权属证明的原因

截至本反馈回复出具日，公司及其控股子公司存在 3 处境内承租房屋及 2 处境外承租房屋的出租方未提供出租房屋的权属证明文件及/或其有权出租该等房屋的证明文件。出租方未能提供相应房屋权属证明的原因及提供其他有权出租证明文件的具体情况如下：

序号	出租方	承租方	房屋坐落	租赁面积(m <sup>2</sup> )	租赁期限	未取得权属证明的原因及提供其他证明文件情况
1	南充经开资产经营管理有限公司	四川弘达	四川省南充市嘉陵区文峰大道南充经济开发区企业服务中心, 7楼 715	119.00	2021-09-30	出租方出具《证明》, 确认房屋权属证明正在办理过程中
2	陈聪	康弘药业	成都市金牛区金科苑中街54号11幢1单元6楼11号	89.89	2021-06-01	出租方已提供征地拆迁房屋安置协议书, 房屋权属证明正在办理过程中
3	吴宏伟	康弘生物	吉林省通化市东昌区光复东路阳光忆城F9-2-1201	103.57	2022-02-28	出租方已提供签署的《商品房买卖合同》, 房屋权属证明正在办理过程中
4	Regus Management Group, LLC	先锋科技	Office 327, 100 Enterprise Dr., Rockaway, NJ 07866-2129, USA	/	2021-12-31	境外律师出具法律意见书
5	Noam K 2015	IOptima	Caesarea 10 Leshem St. Northern Industrial Park,, Israel	433.00	2023-2-14	境外律师出具法律意见书

## 二、使用未取得使用权证或不动产权证的土地和房屋是否合法合规

### (一) 使用未取得权属证明的境内租赁房屋的合法合规性

截至本反馈回复出具日, 公司及其控股子公司承租并使用上述第1项至第3项房屋, 由于该等房屋尚未取得房屋权属证明文件, 该等房屋的租赁合同可能存在因房屋产权瑕疵而被认定为无效或撤销的风险, 如果出租方以外的其他第三方对租赁事宜提出异议, 则可能影响公司或其控股子公司继续承租使用该等房屋, 但公司或其控股子公司可依据租赁合同要求出租方承担违约责任。

根据公司的确认, 上述瑕疵租赁房屋的用途为员工宿舍和办公, 非公司主要生产经营性场所, 且所涉及租赁面积较小, 若无法继续租赁, 可以整体搬迁, 搬迁成本较低, 因此上述租赁瑕疵不会对公司或其控股子公司的正常生产经营造成重大不利影响。

《中华人民共和国土地管理法》及其实施条例、《中华人民共和国城市房地产管理法》、《商品房屋租赁管理办法》、《中华人民共和国消防法》等相关法律法规, 均未规定承租未取得产权证明的房屋需承担行政法律责任。因此公司

承租未取得产权证明的房产未构成违法违规行为，公司不存在因此被有关主管部门予以行政处罚的风险。

## （二）境外租赁房屋的合法合规性

截至本反馈回复出具日，公司境外子公司先锋科技、IOptima 分别于境外承租并使用上述第4项、第5项房屋。根据相关境外律师出具的法律意见书，公司境外子公司先锋科技、IOptima 租赁上述境外房屋的租赁合同内容合法有效。

## （三）结论

综上，发行人及其控股子公司承租并使用未取得权属证明的房屋未构成违法违规行为，不存在因此被有关主管部门予以行政处罚的风险。

发行人的第一大股东康弘科技已出具《租赁瑕疵承诺函》，发行人及其控股子公司使用的尚未取得权属证明文件、出租方有权出租的证明文件和/或未办理租赁备案的土地、房屋，如因第三方主张权利或行政机关行使职权而无法继续使用，导致发行人及其控股子公司需要搬迁和/或遭受经济损失、被有权的政府部门罚款或要求支付其他款项、被有关权利人追索的，康弘科技将对发行人及其控股子公司所遭受的直接经济损失予以足额补偿。

## 三、未取得土地和房屋使用权证或不动产权证，是否会对募投项目的实施产生影响

如上文所述，截至本反馈回复出具日，发行人承租的土地使用权均已取得相关权属证明文件。

根据发行人的确认，上述未取得权属证明文件的租赁房屋与本次募投项目并无关联，发行人租赁房屋未取得权属证明文件的情形不会对本次募投项目的实施产生不利影响。

## 四、保荐机构及发行人律师核查程序及核查意见

### （一）核查过程

保荐机构及发行人律师履行了如下核查程序：

- 1、查阅土地管理、租赁、建筑工程相关法律法规；



2、获取公司及子公司土地租赁相关合同、权属证明文件、农村土地承包经营流转相关备案登记文件；

3、获取公司及子公司房屋租赁相关合同、房屋产权证书，了解相关出租方未取得租赁房屋产权证明的原因，并补充获取了出租方出具的其他证明文件；

4、获取境外律师事务所对公司境外子公司境外租赁房屋等事项出具的法律意见书。

## （二）核查结论

经核查，保荐机构、发行人律师认为：

发行人各租赁土地均已取得权属证明文件，发行人相关租赁房屋未取得权属证明文件的主要原因系相关权属证明文件正在办理过程中。发行人承租并使用上述未取得权属证明文件的房屋未构成违法违规行为，不存在因此被有关主管部门予以行政处罚的风险。上述未取得权属证明文件的租赁房屋与本次募投项目并无关联，不会对募投项目的实施产生不利影响。

## 问题五

5.根据申报材料，公司产品种类多，生产流程长、工艺复杂，导致影响公司产品质量的因素较多，从原材料采购、产品生产、存储和运输等过程都可能会出现质量风险。请申请人补充说明其生产经营安全情况，包括但不限于（1）募投项目是否取得生产经营所需资质、许可；（2）申请人目前生产经营是否符合国家药品生产相关法律法规的规定；（3）药品生产质量控制情况；（4）申请人是否曾发生药品安全事件，有关申请人药品安全的媒体报道、诉讼、仲裁事项；（5）是否因药品质量问题受到处罚，是否构成重大违法行为。

请保荐机构和申请人律师对上述事项进行核查，并对是否构成严重损害社会公共利益的情形和再融资发行的法律障碍，发表明确意见。

回复：

一、募投项目是否取得生产经营所需资质、许可

公司募投项目所需资质、许可及取得情况如下表所示：

项目	实施主体	备案	环评	土地使用权证	建设用地规划许可证	建设工程规划许可证	建筑工程施工许可证
康柏西普眼用注射液国际 III 期临床试验及注册上市项目	康弘生物	不适用	不适用	不适用	不适用	不适用	不适用
康柏西普眼用注射液 RVO/DME 适应症国际 III 期临床试验及注册上市项目	康弘生物	不适用	不适用	不适用	不适用	不适用	不适用
化学原料药基地建设项目	四川弘达	南充市发展和改革委员会备案(备案证号:川投资备【2019-51130-0-27-03-329921】FGQB-0009号)	四川省生态环境厅《关于四川弘达药业有限公司化学原料药基地建设项目建设项目环境影响报告书的批复》(川环审批[2019]59号)	川(2020)南充市不动产权第0014423号	地字第2019(经开)001号	建字第2020(经开)4号	511300202011300101
道地药材种植基地及育苗中心项目	康弘种植	彭州市发展和改革局备案(备案证号:川投资备【2020-510182-01-03-505746】FGQB-0387号)	成都市彭州生态环境局环评备案(备案号:202051018200000373)	尚未取得	尚未取得	尚未取得	尚未取得

注:道地药材种植基地及育苗中心项目已租赁部分土地承包经营权用于育苗中心配套温室大棚用地,尚需租赁其他土地并办理相关手续。

## 1、康柏西普眼用注射液国际 III 期临床试验及注册上市项目

### (1) 现阶段取得的临床试验批准取得情况

该项目已经分别取得北美、南美、欧洲和亚太等地国家及地区 III 期临床试验批准,2019年12月该项目已完成国际多中心所有受试者的入组,2020年9月该项目国际多中心 III 期临床试验已完成全部受试者的第36周主要终点访视,正在按照临床方案进行安全性观察。该项目已根据募投项目进展程度取得了现阶段所需的临床试验批准审批手续。

### (2) 后续需取得的资质、许可

该项目国际 III 期临床试验完成后，如果试验结果达到方案设定的终点指标，临床试验数据及研究总结可用于美国、欧盟等主要国际地区的注册上市申请。康弘生物届时将按相应的注册法规要求分别向美国 FDA、欧洲 EMA 等主要国际地区监管机构申请产品上市许可，接受审核（包括但不限于生产场所现场检查），审核通过后将获得 BLA（美国生物新药上市许可）、MAA（欧盟新药上市许可），并完成注册上市。

该项目国际 III 期临床试验正在按计划有序开展，临床运行和产品技术风险可控，后续取得美国、欧盟等主要国际地区注册上市许可不存在实质性法律障碍。

## 2、康柏西普眼用注射液 RVO/DME 适应症国际 III 期临床试验及注册上市项目

### （1）现阶段取得的临床试验批准取得情况

该项目已于 2020 年 10 月收到美国 FDA 关于审核通过 RVO/DME 国际 III 期临床试验的特别方案评审（Special Protocol Assessment）的通知。其 III 期临床试验方案已经获得美国 FDA 认可，目前正在准备美国 FDA 新增适应症的新药临床试验申请（IND）。

### （2）后续需取得的资质、许可

该项目后续还将向北美、南美、欧洲和亚太等地国家及地区申请 III 期临床试验注册批准，并开展国际多中心 III 期临床试验。

上述国际 III 期临床试验完成后，如果试验结果达到方案设定的终点指标，康弘生物将以该临床试验数据及研究总结向美国 FDA、欧洲 EMA 等主要国际地区监管机构申请产品上市许可，接受审核（包括但不限于生产场所现场检查），审核通过后将获得 BLA（美国生物新药上市许可）、MAA（欧盟新药上市许可），并完成注册上市。

该项目取得所有参与国家及地区 III 期临床试验批准，完成国际 III 期临床试验后向美国、欧盟等主要国际地区注册上市许可不存在实质性法律障碍。

### 3、化学原料药基地建设项目

该项目正处于建设施工阶段，已取得备案、环评、报建文件和土地使用权证。项目建成后尚需取得的资质、许可如下：

#### (1) 四川弘达需新申请并取得《药品生产许可证》

《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，须经企业所在地省、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。”

《药品生产监督管理办法》规定，“从事药品生产，应当符合以下条件：

(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，法定代表人、企业负责人、生产管理负责人、质量管理负责人、质量授权人及其他相关人员符合《药品管理法》《疫苗管理法》规定的条件；(二)有与药品生产相适应的厂房、设施、设备和卫生环境；(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；(四)有能对所生产药品进行质量管理和质量检验的必要的仪器设备；(五)有保证药品质量的规章制度，并符合药品生产质量管理规范要求。”

该项目建成并正式投产前，四川弘达将按规定向所在地药品监督管理部门提交申请药品生产许可证的材料。

#### (2) 10个化学原料药产品取得化学原料药批准通知书及登记号

《药品注册管理办法》第四十一条规定：“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。”第四十四条规定：“化学原料药、辅料及直接接触药品的包装材料和容器关联审评通过的或者单独审评审批通过的，药品审评中心在化学原料药、辅料及直接接触药品的包装材料和容器登记平台更新登记状态标识，向社会公示相关信息。其中，化学原料药同时发给化学原料药批准通知书及核准后的生产工艺、质量标准和标签，化学原料药批准通知书中载明登记号；不予批准的，发给化学原料药不予批准通知书。”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。”

阿立哌唑、枸橼酸莫沙必利、右佐匹克隆盐酸文拉法辛、氢溴酸伏硫西汀、盐酸左旋米那普仑、依匹哌唑、盐酸普拉克索 8 个品种为成都弘达已在 CDE 登记的品种，在项目建成后按《已上市化学药品生产工艺变更研究技术指导原则》完成变更研究后，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；奥贝胆酸、富马酸沃诺拉赞目前按《已上市化学药品生产工艺变更研究技术指导原则》完成工艺研究及验证，正在开展药理学、质量标准研究等，研究结束后在化学原料药、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，申请集团关联审评或单独审评，取得化学原料药批准通知单及登记号。

#### **4、道地药材种植基地及育苗中心项目**

##### **(1) 现阶段所需资质、许可的取得情况**

该项目目前正处于设计阶段，已取得项目备案、环评，尚未取得项目建设用地使用权及报建文件。就种植用地，已租赁用于育苗中心配套温室大棚用地的农用地，尚需承租其他土地并办理相关手续。

该项目用地符合土地政策和当地土地利用总体规划、已通过村集体内部决策程序、报批流程正常，不存在实质性障碍或审批风险。辖区内符合项目需求的土地充足，项目用地具备可替代性，该项目系当地政府重点支持项目，政府承诺负责组织协调本项目相关用地事宜，为项目无法取得现有用地提供替代措施，以保障项目用地能够及时取得，募投项目整体进度不受影响，募投用地落实风险较小。关于该项目用地的具体情况及核查过程参见本反馈回复“问题一”的回复。

项目的设计委托有相应资质的设计单位按相应行业规范进行设计，因此项目的报建及后续的审批预计不存在法律障碍。

##### **(2) 建成后无需取得相关资质、许可**

该项目主要建设道地药材种植基地及育苗中心。在项目建成投产后，进行

自种药材、自产种苗的销售，按相关法律法规的要求，无需取得药品监督管理部门的资质、许可、认证证书。具体为：

#### ①法律法规依据

《国家食品药品监督管理局安监司关于药品经营前置许可等有关问题的函》规定，“三、中药材种植企业销售本企业种植中药材无需申领《药品经营许可证》。”

《非主要农作物品种登记办法》第三条规定，“本办法所称非主要农作物，是指稻、小麦、玉米、棉花、大豆五种主要农作物以外的其他农作物。”

《种子法》第二条规定，“本法所称种子，是指农作物和林木的种植材料或者繁殖材料，包括籽粒、果实、根、茎、苗、芽、叶、花等”；第三十一条规定，“只从事非主要农作物种子和非主要林木种子生产的，不需要办理种子生产经营许可证。”

#### ②药材种植及育苗，无需取得药品监督管理部门的许可

本项目建成投产后，进行自种药材、自产种苗的销售。自种药材销售无需申领《药品经营许可证》，中药材属于非主要农作物，种苗生产经营不需要办理种子生产经营许可证。因此，按相关法律法规的要求，项目无需取得药品监督管理部门的资质、许可、认证证书。

综上，康柏西普眼用注射液国际 III 期临床试验及注册上市项目、康柏西普眼用注射液 RVO/DME 适应症国际 III 期临床试验及注册上市项目已根据募投项目进展程度取得了现阶段所需的临床试验批准审批手续；化学原料药基地建设项目已根据募投项目进展程度办理了现阶段所需的审批手续，并将按照募投项目进展程度办理药品生产许可证、化学原料药批准通知书及登记号等生产经营所需的资质、许可；道地药材种植基地及育苗中心项目已根据募投项目进展程度办理了现阶段所需的项目备案、环评手续，并将按照募投项目进展程度办理项目用地、报建文件，项目建设用地符合土地政策及当地土地利用总体规划，正在按相关程序取得用地手续，就种植用地目前已租赁了部分农用地，后续将按照募投项目进度租赁其他农用地并完善用地手续，项目建成后无需取得药品监督管理部门的资质、许可、认证证书。

## 二、申请人目前生产经营是否符合国家药品生产相关法律法规的规定

公司主要从事药品（包括生物制品、中成药、化学药）和医疗器械（主要是眼科医疗器械）的研发、生产与销售，目前公司及子公司已取得了生产经营所需的全部资质、许可等证书，符合国家药品及医疗器械生产经营相关法律法规的规定。

截至本反馈回复出具日，公司及子公司所取得的生产经营所需的主要资质、许可情况如下：

### 1、药品生产许可证

根据《中华人民共和国药品管理法》、《中华人民共和国药品管理法实施条例》以及《药品生产监督管理办法》等相关规定，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。

截至本反馈回复出具日，公司及子公司拥有的药品生产许可证情况如下：

序号	持有人	证书编号	发证机关	有效期限	认证范围
1	康弘药业	川 20160002	四川省药品监督管理局	2025-12-09	成都市金牛区蜀西路 36 号：硬胶囊剂，片剂，精神药品，栓剂，颗粒剂，口服溶液剂*** 成都市金牛区蜀西路 108 号：硬胶囊剂，片剂，精神药品，口服溶液剂*** 彭州市天彭镇花龙路 89 号：中药前处理和提取共用车间（共用车间）***
2	康弘生物	川 20160305	四川省药品监督管理局	2025-12-07	成都市金牛区蜀西路 108 号：生物工程产品***
3	济生堂	川 20160224	四川省药品监督管理局	2025-11-09	彭州市天彭镇花龙路 89 号：硬胶囊剂，片剂，软胶囊剂，颗粒剂，丸剂（含中药前处理提取）*** 彭州市繁江北路 49 号 1 幢，2 幢，4 幢；仓库***
4	康弘制药	川 20160270	四川省药品监督管理局	2025-12-03	受托方是四川济生堂药业有限公司，生产地址是彭州市天彭镇花龙路 89 号，受托产品为一清胶囊、松龄血脉康胶囊、玄麦甘桔胶囊、渴络欣胶囊***

序号	持有人	证书编号	发证机关	有效期限	认证范围
5	成都弘达	川 20160205	四川省药品监督管理局	2025-12-16	彭州市天彭镇花龙路 89 号：原料药，精神药品***

## 2、药品经营许可证、医疗器械经营许可证

根据《中华人民共和国药品管理法》、《中华人民共和国药品管理法实施条例》以及《药品经营许可证管理办法》等相关规定，从事药品批发活动，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，取得药品经营许可证。

根据《医疗器械经营监督管理办法》，按照医疗器械风险程度，医疗器械经营实施分类管理。经营第三类医疗器械实行许可管理。

截至本反馈回复出具日，公司及子公司拥有的药品经营许可证、医疗器械经营许可证情况如下：

序号	持有人	证书编号	发证机关	有效期限	认证范围
1	成都康贸	川 AA0280467	四川省药品监督管理局	2024-12-25	生化药品、中药材、中药饮片、化学原料药、中成药、化学药制剂、抗生素制剂
2	四川康贸	川 AA0280015	四川省药品监督管理局	2024-05-08	生化药品、化学原料药、抗生素原料药、中成药、化学药制剂、抗生素制剂
3	北京弘健	京经食药监械经营许 20180046 号	北京市食品药品监督管理局经济技术开发区分局	2023-07-25	2002 年版分类目录：6824***；2017 年版分类目录：01***
4	康弘生物	川蓉食药监械经营许 20181011 号	成都市食品药品监督管理局	2024-01-31	III 类：6815 注射穿刺器械，6866 医用高分子材料及制品

## 3、药品注册批准情况

根据《中华人民共和国药品管理法》、《国家药监局关于贯彻实施〈中华人民共和国药品管理法〉有关事项的公告》，药品上市许可持有人依法对药品研制、生产、经营、使用全过程中药品的安全性、有效性和质量可控性负责。自 2019 年 12 月 1 日起，凡持有药品注册证书（药品批准文号、进口药品注册证、



医药产品注册证)的企业或者药品研制机构为药品上市许可持有人。

截至目前,公司及子公司全部上市产品均取得了药品注册批准文件。

#### 4、GMP证书、GSP证书

根据现行《中华人民共和国药品管理法》和国家药监局《关于贯彻实施〈中华人民共和国药品管理法〉有关事项的公告》,自2019年12月1日起,取消药品GMP、GSP认证,不再受理GMP、GSP认证申请,不再发放药品GMP、GSP证书。凡现行法规要求进行现场检查的,2019年12月1日后应当继续开展现场检查,并将现场检查结果通知企业;检查不符合要求的,按照规定依法予以处理。

2019年12月1日至本反馈意见回复出具日,公司及子公司不存在未能通过现场检查的情况。

截至目前,公司及子公司共拥有8个药品GMP证书,具体情况如下:

序号	证书持有人	证书编号	发证机关	有效期	认证范围
1	康弘生物	SC20180062	四川省食品药品监督管理局	2023-09-29	生物工程产品(康柏西普眼用注射液)
2	康弘药业	SC20180021	四川省食品药品监督管理局	2023-05-20	硬胶囊剂、片剂、精神药品(右佐匹克隆片3mg)
3	康弘药业	SC20180114	四川省药品监督管理局	2024-04-18	硬胶囊剂
4	康弘药业	SC20190032	四川省药品监督管理局	2024-04-18	片剂、精神药品(右佐匹克隆片3mg)
5	康弘制药	SC20170018	四川省食品药品监督管理局	2022-05-01	硬胶囊剂(含中药前处理提取)【中药前处理提取(共用)】
6	济生堂	SC20190112	四川省药品监督管理局	2024-11-05	硬胶囊剂、片剂、软胶囊剂、颗粒剂、丸剂(含中药前处理提取)
7	济生堂	SC20170028	四川省药品监督管理局	2022-06-01	硬胶囊剂(含中药前处理提取)
8	成都弘达	SC20190014	四川省药品监督管理局	2024-04-18	原料药(阿立哌唑、枸橼酸莫沙必利、第二类精神药品右佐匹克隆)

截至本反馈意见回复出具日,公司及子公司拥有1个药品GSP证书,具体

情况如下：

序号	证书持有人	证书编号	发证机关	有效期限	认证范围
1	四川康贸	SC01-Aa-20190015	四川省药品监督管理局	2024-05-08	生化药品、化学原料药、抗生素原料药、中成药、化学药制剂、抗生素制剂

### 5、境外子公司相关资质

公司以色列子公司 IOPtima 主要从事眼科医疗器械的研发、生产及销售，其持有医疗器械生产经营相关资质，具体如下：

序号	持证单位	证书名称	证书号码	认证范围	有效期至
1	IOPtima	ISO 13485: 2016 质量体系认证	2122855	青光眼治疗眼科手术器械的设计、制造、销售和服务	2021-07-01
2	IOPtima	EC 证书	2125546CE01	用于青光眼治疗的眼科二氧化碳激光系统配件	2023-07-01
3	IOPtima	DEKRA 认证通知	2125546CN08	用于青光眼治疗的眼科二氧化碳激光系统配件	-
4	IOPtima	中华人民共和国医疗器械注册证	国械注进 20183012270	二氧化碳激光光束操纵系统	2023-08-19

### 三、药品生产质量控制情况

公司实行董事会领导下的总裁负责制，通过质量管理中心，对集团产品的研发、生产和流通进行全过程的质量控制，从组织架构上保证了质量理念和质量方针的有效贯彻。目前公司质量体系在符合中国要求基础上，借鉴 ISO9001 质量管理体系、FDA 六大质量体系、欧盟质量管理体系和 ICH Q10 质量体系，大力推进国际先进质量管理体系的建设。

公司对产品的研发、生产和流通进行全过程、全方位的质量控制，严格遵循“数据完整性”要求，始终坚持“质量源于设计、质量源于控制、质量源于创新”的质量理念。在研发过程中执行药物研发质量管理规范；生产过程中严格按照国内新版 GMP 标准执行产品质量控制，同时制定了高于国家标准的内控质量标准，覆盖生产全过程；流通过程遵循 GSP 规范。

公司及下属的药品生产子公司都严格遵循国内新版 GMP 要求，通过了 GMP 认证，建立了独立的质量管理与运营体系，最大限度地降低原材料采购、

药品生产、存储和运输等过程的风险。各生产子公司依照质量手册/指南文件，建立了涵盖文件、偏差、变更、培训、质量审计、风险、供应商、投诉、计算机化系统、数据完整性、药物警戒、产品召回等范畴的质量管理制度，并设置独立的质量保证部门，负责监督和指导质量管理活动的有效实施及持续改进。

#### **四、申请人是否曾发生药品安全事件，有关申请人药品安全的媒体报道、诉讼、仲裁事项**

报告期内，公司及子公司不存在发生药品安全事件的情形，不存在有关药品安全的负面媒体报道、诉讼、仲裁事项。

#### **五、是否因药品质量问题受到处罚，是否构成重大违法行为**

报告期内，公司及子公司不存在因药品质量问题受到处罚的情形。

#### **六、保荐机构及发行人律师核查程序及核查意见**

##### **（一）核查过程**

保荐机构及发行人律师履行了如下核查程序：

- 1、查阅药品/医疗器械生产经营相关法律法规；
- 2、核查公司及子公司取得的生产经营资质、许可证书；核查募投项目已经取得的资质、许可证书；
- 3、获取公司药品生产及质量控制相关的制度、规程、SOP文件，了解了公司药品生产质量控制制度实施情况；
- 4、取得了公司及子公司部分有关政府主管部门出具的合规证明；
- 5、通过公司及其子公司所在地药品监督管理局和市场监督管理局网站、人民检察院案件信息公开网、中国裁判文书网、中国执行信息公开网等网站检索有关公司及子公司是否存在药品质量、药品安全相关媒体报道、行政处罚、诉讼、仲裁；

##### **（二）核查结论**

经核查，保荐机构、发行人律师认为：

本次非公开发行各募投项目已根据项目进展程度取得了现阶段所需的临床

试验批准或者资质、许可；发行人生产经营符合国家药品生产相关法律法规规定；发行人建立了较为完善的生产质量管理体系，药品生产质量控制情况良好；报告期内发行人未发生药品安全事件，未发生有关药品安全的负面媒体报道、诉讼、仲裁事项；报告期内发行人未因药品质量问题受到处罚。

## 问题六

6.请申请人就尚未了结的重大诉讼、仲裁情况补充说明，（1）对生产经营、财务状况、未来发展产生较大影响的诉讼或仲裁事项，包括案件受理情况和基本案情，诉讼或仲裁请求，判决、裁决结果及执行情况；（2）诉讼或仲裁事项对申请人的影响，是否会对生产经营、募投项目实施产生重大不利影响；如申请人败诉或仲裁不利对申请人的影响；（3）是否及时履行信息披露义务；（4）是否会构成再融资的法律障碍。

请保荐机构和申请人律师对上述事项进行核查并发表明确意见。

回复：

一、对生产经营、财务状况、未来发展产生较大影响的诉讼或仲裁事项，包括案件受理情况和基本案情，诉讼或仲裁请求，判决、裁决结果及执行情况

截至本反馈回复出具日，发行人与房健民、Welch Institute Inc.诉讼案件尚未审结，该案件的具体情况以及公司存在的未决诉讼、仲裁事项的相关情况详见本反馈回复“问题十五”之“一、公司存在的未决诉讼或未决仲裁等事项”的回复。

发行人的其他 5 项未决诉讼、仲裁事项均为劳动争议仲裁案件且争议金额均较小，不会对发行人生产经营、财务状况、未来发展产生较大影响。

二、诉讼或仲裁事项对申请人的影响，是否会对生产经营、募投项目实施产生重大不利影响；如申请人败诉或仲裁不利对申请人的影响

截至本反馈回复出具日，发行人与房健民、Welch Institute Inc.诉讼案件目前正在一审中，尚未判决。因诉讼结果具有不确定性，发行人基于谨慎的考虑，对该事项的或有支出已充分计提预计负债。本案不会对公司资产状况、财

务状况造成重大不利影响。

除上述外，截至本反馈回复出具日，发行人不存在尚未了结的重大诉讼、仲裁事项。报告期内发行人及子公司发生的其他诉讼、仲裁事项均为经营过程中发生的正常诉讼纠纷，且该等案件的金额较小，不涉及发行人募投项目的实施，不会对发行人的生产经营、募投项目实施产生重大不利影响。

### 三、是否及时履行信息披露义务

发行人与房健民、Welch Institute Inc.诉讼案件相关情况在发行人《2018年年度报告》、《2019年半年度报告》、《2019年年度报告》、《2020年半年度报告》及《公开发行可转换公司债券募集说明书》中均进行了披露。

《深圳证券交易所股票上市规则（2020年修订）》第11.1.1条规定：“上市公司发生的重大诉讼、仲裁事项涉及金额占公司最近一期经审计净资产绝对值10%以上且绝对金额超过一千万元，应当及时披露。未达到前款标准或者没有具体涉案金额的诉讼、仲裁事项，董事会基于案件特殊性认为可能对公司股票及其衍生品种交易价格产生较大影响，或者本所认为有必要的，以及涉及股东大会、董事会决议被申请撤销或者宣告无效的诉讼，公司也应当及时披露。”

《深圳证券交易所股票上市规则（2020年修订）》第11.1.2条规定：“上市公司发生的重大诉讼、仲裁事项应当采取连续十二个月累计计算的原则，经累计计算达到本规则第11.1.1条标准的，适用第11.1.1条规定。”

鉴于发行人与房健民、Welch Institute Inc.诉讼案件未达到上述规定所述的披露标准，且发行人及其子公司不存在其他尚未了结的重大诉讼、仲裁事项，报告期内发行人及其子公司亦未发生其他重大诉讼、仲裁事项，因此基于《上市公司信息披露管理办法》、《深圳证券交易所股票上市规则（2020年修订）》的上述规定，发行人无需单独就该事项履行关于重大诉讼、仲裁的信息披露义务，未违反相关法律、法规及规范性文件的规定。

### 四、是否会构成再融资的法律障碍

《上市公司证券发行管理办法》第七条对于上市公司非公开发行股票的条件进行规定：“上市公司的盈利能力具有可持续性，符合下列规定：……（六）不存在可能严重影响公司持续经营的担保、诉讼、仲裁或其他重大事项。”

因发行人与房健民、Welch Institute Inc.诉讼案件的诉讼结果具有不确定性，发行人基于谨慎的考虑，对该事项的或有支出已充分计提预计负债。该诉讼案件不会对公司资产状况、财务状况造成重大不利影响。

截至本反馈回复出具日，除上述案件和其他 5 项未决劳动争议仲裁案件之外，发行人及子公司不存在尚未了结的其他诉讼、仲裁事项，基于《上市公司证券发行管理办法》的上述规定，发行人尚未了结的重大诉讼、仲裁情况不会构成本次再融资的法律障碍。

## 五、保荐机构及发行人律师核查程序及核查意见

### （一）核查过程

保荐机构及发行人律师履行了如下核查程序：

1、获取并核查了公司提供的尚未了结诉讼、仲裁事项清单，以及该等事项对应的案件材料；

2、查阅了《上市公司信息披露管理办法》、《深圳证券交易所股票上市规则（2020 年修订）》、《上市公司证券发行管理办法》等法律法规；

3、通过人民检察院案件信息公开网、中国裁判文书网、中国执行信息公开网等网站检索有关公司及子公司是否存在尚未了结的诉讼、仲裁。

### （二）核查结论

经核查，保荐机构、发行人律师认为：

发行人尚未了结的重大诉讼、仲裁情况不存在对生产经营、财务状况、未来发展产生较大影响的情形，不会对生产经营、募投项目实施产生重大不利影响；发行人已及时履行信息披露义务；前述事项不会构成再融资的法律障碍。

## 问题七

7.请申请人补充说明：（1）本次募投项目相关审批的条件、程序、进展和预计审批通过时间；（2）是否存在障碍及对募投项目的影响。请保荐机构和申请人律师就上述事项进行核查并发表明确意见。

回复：

## 一、本次募投项目相关审批的条件、程序、进展和预计审批通过时间

### (一) 募投项目所需资质、许可及取得情况

发行人募投项目所需资质、许可及取得情况如下表所示：

项目	实施主体	备案	环评	土地使用权证	建设用地规划许可证	建设工程规划许可证	建筑工程施工许可证
康柏西普眼用注射液国际 III 期临床试验及注册上市项目	康弘生物	不适用	不适用	不适用	不适用	不适用	不适用
康柏西普眼用注射液 RVO/DME 适应症国际 III 期临床试验及注册上市项目	康弘生物	不适用	不适用	不适用	不适用	不适用	不适用
化学原料药基地建设项目	四川弘达	南充市发展和改革委员会备案(备案证号：川投资备【2019-511300-27-03-329921】FGQB-0009号)	四川省生态环境厅《关于四川弘达药业有限公司化学原料药基地建设项目环境影响报告书的批复》(川环审批[2019]59号)	川(2020)南充市不动产权第0014423号	地字第2019(经开)001号	建字第2020(经开)4号	511300202011300101
道地药材种植基地及育苗中心项目	康弘种植	彭州市发展和改革局备案(备案证号：川投资备【2020-510182-01-03-505746】FGQB-0387号)	成都市彭州市生态环境局环评备案(备案号：20205101820000373)	尚未取得	尚未取得	尚未取得	尚未取得

注：道地药材种植基地及育苗中心项目已租赁部分土地承包经营权用于育苗中心配套温室大棚用地的农用地，尚需租赁其他土地并办理相关手续。

募投项目“康柏西普眼用注射液国际 III 期临床试验及注册上市项目”、“康柏西普眼用注射液 RVO/DME 适应症国际 III 期临床试验及注册上市项目”

均为公司产品康柏西普眼用注射液开展国际 III 期临床试验并申请注册上市许可。该项目不涉及固定资产投资，不属于《企业境外投资管理办法》所规定的境外投资事项，根据《企业境外投资管理办法》、《对外投资备案（核准）报告暂行办法》、《中华人民共和国环境影响评价法》的相关规定，该项目无需履行发改部门的核准或者备案程序及履行环评程序，亦无需取得土地使用权。

募投项目“化学原料药基地建设项目”正处于建设施工阶段，已取得备案、环评、报建文件和土地使用权证。

募投项目“道地药材种植基地及育苗中心项目”目前正处于设计阶段，已取得项目备案、环评，尚未取得项目建设用地、报建文件。项目所在地的彭州市葛仙山镇人民政府以及主管部门彭州市规划和自然资源局已出具说明函，说明该项目所需的建设用地不存在实质性障碍，拟提供的种植用地符合土地政策和利用规划，不存在不能取得的风险；因此募投项目用地取得不存在实质性法律障碍，不存在导致项目无法实施的风险。项目建设用地符合土地政策及当地土地利用总体规划，正在按相关程序取得用地手续，项目的设计委托有相应资质的设计单位按相应行业规范进行设计，因此项目的报建及后续的审批预计不存在法律障碍。

## （二）募投项目后续尚需完成的相关审批的条件、程序、进展和预计审批通过时间

按照现行法律法规，发行人本次募投项目后续建设及建成后尚需按照药品监督管理部门取得资质、许可、认证证书等情况汇总如下：

项目名称	实施主体	主要产品	尚需按照药品监督管理部门规定取得资质、许可、认证证书
康柏西普眼用注射液国际 III 期临床试验及注册上市项目	康弘生物	境外销售的康柏西普眼用注射液	需取得美国 BLA(生物新药上市许可)、欧盟 MAA(新药上市许可)等
康柏西普眼用注射液 RVO/DME 适应症国际 III 期临床试验及注册上市项目	康弘生物	境外销售的康柏西普眼用注射液	1、取得 FDA 新增适应症的新药临床试验申请(IND)的批复 2、国际多中心试验所涉及的其他国家和地区 III 期临床试验批准 3、美国 BLA(生物新药上市许可)、欧盟 MAA(新药上市许可)等
化学原料药基地建设项目	四川弘达	境内销售的 10 个品种化学原料药	1、四川弘达新申请并取得《药品生产许可证》 2、10 个化学原料药产品取得化学原料药批准通知单及登记号



项目名称	实施主体	主要产品	尚需按照药品监督管理部门规定取得资质、许可、认证证书
道地药材种植基地及育苗中心项目	康弘种植	淫羊藿等药材、种苗	无

按照现行法律法规，各募投项目尚需按照药品监督管理部门规定取得资质、许可、认证证书具体说明如下：

### 1、康柏西普眼用注射液国际 III 期临床试验及注册上市项目

康柏西普眼用注射液国际 III 期临床试验及注册上市项目实施主体为发行人全资子公司康弘生物。该项目系公司产品康柏西普眼用注射液在北美、欧洲等国际地区开展治疗湿性年龄相关性黄斑变性（wAMD）的 III 期临床试验，并向美国 FDA、欧洲 EMA 及其他国家的监管机构申请，以取得美国 BLA（生物新药上市许可）、欧盟 MAA（新药上市许可）等主要国际地区注册上市许可。

#### （1）该项目国际 III 期临床试验实施正在按计划有序开展，临床运行和产品技术风险可控

康柏西普眼用注射液是公司历时近 10 年自主研发的全球新一代用于治疗 wAMD 的原创生物 1 类新药，于 2013 年 11 月获得国家食品药品监督管理总局颁发的治疗 wAMD 适应症新药证书和注册批件，其治疗 wAMD 适应症国内临床试验过程完整，安全性、有效性已经充分验证。

康弘生物已经聘请专业 CRO 公司 INC Research（简称“INC Research”，于 2019 年 1 月 2 日更名为 Syneos Health, LLC）负责该项目国际 III 期临床试验，已制定了全面、可行的临床试验方案，将采用国际多中心、随机、双盲、阳性对照、剂量范围试验方式，进行两个独立、相似的试验。

2016 年 10 月，康弘生物获得美国 FDA 准许直接开展康柏西普眼用注射液治疗 wAMD 适应症 III 期临床试验，是国内少有的在美国跳过 I 期、II 期临床试验，直接获批开展 III 期临床试验的生物新药。

2018 年 4 月，康弘生物收到美国 FDA 关于审核通过康柏西普眼用注射液开展新生血管性年龄相关性黄斑变性临床试验的特别方案评审（Special Protocol Assessment）的通知。

该项目目前已经北美、南美、欧洲和亚太等地 30 多个国家及地区获得临床试验注册批准，与这些区域内的 300 多家研究中心签署了临床研究协议，2019 年 12 月该项目已完成所有受试者的入组，2020 年 9 月该项目国际多中心 III 期临床试验已完成全部受试者的第 36 周主要终点访视，正在按照临床方案进行安全性观察。

综上，康柏西普眼用注射液治疗 wAMD 原理清晰，产品安全性、有效性和产业化能力已经国内临床试验和商业应用有效验证，康柏西普眼用注射液治疗 wAMD 国际 III 期临床试验已经聘请专业 CRO 公司负责实施，制定了全面、可行的临床试验方案，并在严格执行，该项目国际 III 期临床试验实施正在按计划有序开展，临床运行和产品技术风险可控。

## **(2) 后续取得美国、欧盟等主要国际地区注册上市许可不存在实质性法律障碍**

上述国际 III 期临床试验完成后，如果试验结果达到方案设定的终点指标，临床试验数据及研究总结可直接用于美国、欧盟等主要国际地区的注册上市申请。康弘生物需按规定向美国 FDA、欧洲 EMA 等主要国际地区监管机构申请产品上市许可，接受审核（包括但不限于生产场所现场检查），审核通过后将获得 BLA（美国生物新药上市许可）、MAA（欧盟新药上市许可），并完成注册上市。

以美国为例，向美国销售生物新药需要向 FDA 申请生物新药上市许可（BLA），具体流程如下：

序号	内容
1	动物药理/毒理研究、药学研究
2	提交新药临床试验申请（IND）
3	开展 I-III 期临床试验
4	向 FDA 提交新药上市申请（NDA 或 BLA）
5	FDA 在收到新药上市申请后，于 60 天内决定是否接受申请
6	如果 FDA 接受申请，FDA 将分配审核队伍，评估申请人对该药品的安全性和有效性的研究
7	FDA 审核药品标签说明书（关于如何使用该药品的信息）
8	FDA 药品生产现场核查

序号	内容
9	FDA 通过新药上市申请，或发布一篇完整的回应信说明拒绝原因

康弘生物将在国际 III 期临床试验完成之后严格按照美国 FDA、欧洲 EMA 等主要国际地区监管机构的规定及时提交注册申请材料，接受审核，取得该等主要国际地区注册上市许可不存在实质性法律障碍，如果临床试验数据达到预期结果，预计在 2022 年下半年提交上市申请，预估 FDA 的上市申请审批时间为 1 年。

## 2、康柏西普眼用注射液 RVO/DME 适应症国际 III 期临床试验及注册上市项目

康柏西普眼用注射液 RVO/DME 适应症国际 III 期临床试验及注册上市项目实施主体为发行人全资子公司康弘生物。本项目系康柏西普眼用注射液在北美、欧洲等国际地区开展治疗 RVO（包括 BRVO 和 CRVO）和 DME 适应症的 III 期临床试验，并向美国 FDA、欧洲 EMA 及其他国家的监管机构申请，以取得美国 BLA（生物新药上市许可）、欧盟 MAA（新药上市许可）等主要国际地区注册上市许可。

### （1）康柏西普眼用注射液治疗 RVO/DME 适应症国内临床试验过程完整，国内已经获批用于治疗 DME 适应症

康柏西普眼用注射液国内临床试验过程完整，于 2019 年 5 月获批用于治疗 DME 适应症，其安全性、有效性已经充分验证。2021 年 1 月获得新增适应症“继发于视网膜静脉阻塞（RVO）（视网膜分支静脉阻塞（BRVO）或视网膜中央静脉阻塞（CRVO））的黄斑水肿引起的视力损伤”的中国上市许可申请受理。

### （2）康弘生物已制定了 RVO/DME 国际 III 期临床试验方案，并已通过 FDA 的特别试验方案评审

康弘生物征集了国内外顶尖眼科临床专家的意见和建议，制定了 RVO/DME 国际 III 期临床试验方案，并已于 2020 年 10 月收到美国 FDA 关于审核通过 RVO/DME 国际 III 期临床试验的特别试验方案评审（Special Protocol Assessment）的通知。其 III 期临床试验方案已经获得美国 FDA 认可。目前正在准备美国 FDA 临床试验申请资料（IND）。

SPA 评审审查内容为申办方提交的试验方案（包括临床研究方案和临床统计方案），审批通过的条件为 FDA 经评估后认为该方案的设计能满足新药注册性临床研究在科学性和安全性等方面的要求。后续 IND 补充申请的主要评审内容为临床试验方案，而前期在 wAMD 适应症 IND 申请时已经提交了完整的药理、毒理研究，公司预计 2021 年第二季度提交 IND 申请，预计提交后 3 个月内获批。

### （3）后续需取得的资质、许可

该项目后续还将其他国家和地区获得临床试验批准，预计在通过 FDA 的 IND 批准后一年内完成。

上述国际 III 期临床试验完成后，如果试验结果达到方案设定的终点指标，临床试验数据及研究总结可直接用于美国、欧盟等主要国际地区的注册上市申请。康弘生物需按规定向美国 FDA、欧洲 EMA 等主要国际地区监管机构申请产品上市许可，接受审核（包括但不限于生产场所现场检查），审核通过后将获得 BLA（美国生物新药上市许可）、MAA（欧盟新药上市许可），并完成注册上市。

康柏西普眼用注射液国内临床试验过程完整，于 2019 年 5 月在国内获批用于治疗 DME 适应症，其安全性、有效性已经充分验证。2021 年 1 月获得新增适应症“继发于视网膜静脉阻塞（RVO）（视网膜分支静脉阻塞（BRVO）或视网膜中央静脉阻塞（CRVO））的黄斑水肿引起的视力损伤”的中国上市许可申请受理。该项目取得参与临床试验国家及地区临床试验注册批准，完成国际 III 期临床试验后向美国、欧盟等主要国际地区注册上市许可不存在实质性法律障碍。

本项目国际 III 期临床试验全部过程需 4-5 年。临床试验完成后，临床试验数据可用于美国、欧盟等主要国际地区的上市申请，其中向美国 FDA 提交生物制品许可申请（BLA）及 FDA 审批需约 1 年。

### 3、化学原料药基地建设项目

该项目正处于建设施工阶段，已取得备案、环评、报建文件和土地使用权证。该项目建成并正式投产前，四川弘达将按规定向所在地药品监督管理部门

提交申请药品生产许可证的材料；并取得阿立哌唑、枸橼酸莫沙必利、右佐匹克隆盐酸文拉法辛、氢溴酸伏硫西汀、盐酸左旋米那普仑、依匹哌唑、盐酸普拉克索、奥贝胆酸、富马酸沃诺拉赞等 10 个化学原料药产品的化学原料药批准通知书及登记号，具体参见本反馈回复“问题五”之“一、募投项目是否取得生产经营所需资质、许可”的回复。

#### 4、道地药材种植基地及育苗中心项目

该项目目前正处于设计阶段，已取得项目备案、环评，尚未取得项目建设用地使用权及报建文件。就种植用地，已租赁用于育苗中心配套温室大棚用地的农用地，尚需承租其他土地并办理相关手续。

该项目用地符合土地政策和当地土地利用总体规划、已通过村集体内部决策程序、报批流程正常，不存在实质性障碍或审批风险。辖区内符合项目需求的土地充足，项目用地具备可替代性，该项目系当地政府重点支持项目，政府承诺负责组织协调本项目相关用地事宜，为项目无法取得现有用地提供替代措施，以保障项目用地能够及时取得，募投项目整体进度不受影响，募投用地落实风险较小。关于该项目用地的具体情况及核查过程参见本反馈回复“问题一”的回复。

项目的设计委托有相应资质的设计单位按相应行业规范进行设计，因此项目的报建及后续的审批预计不存在法律障碍。

该项目主要建设道地药材种植基地及育苗中心。在项目建成投产后，进行自种药材、自产种苗的销售，按相关法律法规的要求，无需取得药品监督管理部门的资质、许可、认证证书，具体分析参见本反馈回复“问题五”之“一、募投项目是否取得生产经营所需资质、许可”的回复。

综上，康柏西普眼用注射液国际 III 期临床试验及注册上市项目、康柏西普眼用注射液 RVO/DME 适应症国际 III 期临床试验及注册上市项目已根据募投项目进展程度取得了现阶段所需的临床试验注册批准审批手续；化学原料药基地建设项目已根据募投项目进展程度办理了现阶段所需的审批手续，并将按照募投项目进展程度办理药品生产许可证、化学原料药批准通知单及登记号等生产经营所需的资质、许可；道地药材种植基地及育苗中心项目已根据募投项目进

展程度办理了现阶段所需的项目备案、环评手续，并将按照募投项目进展程度办理项目用地、报建文件，项目建设用地符合土地政策及当地土地利用总体规划，正在按相关程序取得用地手续，就种植用地目前已租赁了部分农用地，后续将按照募投项目进度租赁其他农用地并完善用地手续，后续无需取得药品监督管理部门的资质、许可、认证证书。

## 二、保荐机构及发行人律师核查意见

### （一）核查过程

保荐机构及发行人律师检索了公司及其子公司开展业务所需的资质情况并获取了公司及其子公司已取得的资质和许可证明文件，与本次募投项目相关高管进行了访谈，查阅了相关的法律法规，了解了尚需取得的资质、许可、认证证书以及获取途径。

### （二）核查结论

经核查，保荐机构及发行人律师认为，本次募投项目已取得部分资质和许可，其他尚未获取的资质、许可预计不存在实质性法律障碍，不影响募投项目顺利实施。

## 问题八

8、请申请人披露自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（包括类金融投资，下同）情况，是否存在最近一期末持有金额较大、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、长期股权投资等财务性投资的情形，并将财务性投资总额与公司净资产规模对比说明并披露本次募集资金的必要性和合理性。

请保荐机构及会计师核查并发表意见。

回复：

一、自本次发行相关董事会决议日前六个月起至今，公司不存在实施或拟实施的财务性投资（包括类金融投资）情况

### **（一）财务性投资及类金融业务的认定**

根据《再融资业务若干问题解答》，财务性投资与类金融业务的定义如下：财务性投资的类型包括不限于：类金融；投资产业基金、并购基金；拆借资金；委托贷款；以超过集团持股比例向集团财务公司出资或增资；购买收益波动大且风险较高的金融产品；非金融企业投资金融业务等。

### **（二）自本次发行董事会决议日前六个月至今，公司不存在实施或拟实施的财务性投资及类金融业务情况**

本次非公开发行股票方案于2020年12月3日经公司第七届董事会第七次会议审议通过，自本次发行董事会决议日前六个月起至本反馈回复出具日，公司不存在实施或拟实施的财务性投资及类金融业务情况，具体如下：

#### **1、投资或从事类金融业务**

自本次发行董事会决议日前六个月起至本反馈回复出具日，公司不存在融资租赁、商业保理和小贷业务等类金融业务的情形，亦无拟投资或从事类金融业务的计划。

#### **2、投资或设立产业基金、并购基金**

自本次发行董事会决议日前六个月起至本反馈回复出具日，公司不存在设立或投资各类产业基金、并购基金的情形，亦无拟设立或投资各类产业基金、并购基金的计划。

#### **3、拆借资金**

自本次发行董事会决议日前六个月起至本反馈回复出具日，公司不存在借予他人款项的情形，亦无拟借予他人款项的计划。

#### **4、委托贷款**

自本次发行董事会决议日前六个月起至本反馈回复出具日，公司不存在委托贷款的情形，亦无拟实施委托贷款的计划。

#### **5、以超过集团持股比例向集团财务公司出资或增资**

自本次发行董事会决议日前六个月起至本反馈回复出具日，公司不存在实

施或拟实施以超过集团持股比例向集团财务公司出资或增资的情形。

## 6、购买收益波动大且风险较高的金融产品

为提高资金利用效率，在保障公司及下属子公司正常经营运作资金需求的情况下，公司每年根据年度董事会决议，在一定额度内购买一年期限内、安全性高、流动性好、由商业银行发行并提供保本承诺的理财产品（包括结构性存款）。

自本次发行董事会决议日前六个月起至本反馈回复出具日，公司购买的理财产品均为商业银行发行的保本型理财产品，期限较短，系公司对货币资金进行现金管理，提高资金使用效率，并非为获取投资收益而开展的财务性投资。公司与银行所签署的理财产品协议中均未对产品到期后长期滚存或展期等相关条款进行约定。当公司生产经营需要资金时，公司将终止购买或及时赎回银行理财产品以保证资金需求。

因此，自本次发行董事会决议日前六个月起至本反馈回复出具日，公司不存在购买收益波动大且风险较高金融产品的情形，亦无拟购买收益波动大且风险较高金额产品的计划。

## 7、不存在非金融企业投资金融业务

自本次发行董事会决议日前六个月起至本反馈回复出具日，公司不存在实施或拟实施投资金融业务的情形。

## 8、公司实施或拟实施的财务性投资的情况

自本次发行董事会决议日前六个月起至本反馈回复出具日，公司不存在实施财务性投资的情况，亦不存在拟实施财务性投资的相关安排。

**二、公司不存在最近一期末持有金额较大、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、长期股权投资等财务性投资的情形**

截至2020年9月30日，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、长期股权投资等财务性投资的情形。



发行人可能涉及财务性投资的情况列示如下：

单位：万元

序号	项目	截至2020年9月30日账面价值	是否包含财务性投资	财务性投资金额
1	交易性金融资产	178,533.00	否	-
2	可供出售金融资产	-	否	-
3	其他应收款	1,563.95	否	-
4	委托理财	-	否	-
5	委托贷款	-	否	-
6	长期股权投资	852.61	否	-
7	其他权益工具投资	1,000.00	否	-
合计		181,949.56		-

### 1、交易性金融资产

截至2020年9月30日，公司交易性金融资产余额为178,533.00万元，占流动资产比例为43.84%，占资产总额比例为23.18%，主要系公司购买的保本浮动收益性理财产品，其期限较短，均不超过一年，收益波动小且风险较低，主要目的是为了提高临时闲置资金的使用效率和满足现金管理需求，该等理财产品不属于收益波动大、风险较高的金融产品，不属于财务性投资。

截至2020年9月30日，公司持有的交易性金融资产明细如下：

单位：万元

序号	银行名称	产品类型	理财金额	起始日	到期日
1	中国民生银行成都分行	保证收益型	6,079.00	2020年5月22日	2020年11月20日
2	中国民生银行成都分行	保证收益型	2,000.00	2020年5月29日	2020年11月27日
3	中国民生银行成都分行	保证收益型	10,000.00	2020年7月2日	2020年12月31日
4	成都银行金牛支行	保本浮动收益型	8,670.00	2020年7月9日	2020年12月28日
5	成都银行双流支行	保本浮动收益型	10,760.00	2020年7月9日	2020年12月28日
6	中国民生银行成都分行	保证收益型	5,024.00	2020年7月17日	2020年12月28日
7	中国银行武侯支行	保本浮动收益型	4,000.00	2020年8月10日	2020年11月10日
8	成都银行金牛支行	保本浮动收益型	5,000.00	2020年8月18日	2020年11月18日
9	成都银行金牛支行	保本浮动收益型	8,300.00	2020年8月27日	2020年11月10日

序号	银行名称	产品类型	理财金额	起始日	到期日
10	成都银行长顺支行	保本浮动收益型	5,000.00	2020年8月25日	2020年11月25日
11	中国银行武侯支行	保本保最低收益型	8,000.00	2020年8月31日	2020年10月9日
12	中国银行武侯支行	保本浮动收益型	13,000.00	2020年9月4日	2020年12月7日
13	中国银行武侯支行	保本浮动收益型	9,000.00	2020年9月4日	2020年12月7日
14	中国银行彭州支行	保本浮动收益型	6,000.00	2020年9月4日	2020年12月21日
15	光大银行成都分行	保本浮动收益型	19,000.00	2020年9月4日	2020年12月4日
16	成都银行抚琴支行	保本浮动收益型	10,000.00	2020年9月18日	2020年12月18日
17	中国银行武侯支行	保本浮动收益型	20,000.00	2020年8月10日	2020年11月10日
18	中国银行武侯支行	保本浮动收益型	20,000.00	2020年8月12日	2020年11月12日
19	成都银行金牛支行	保本浮动收益型	8,700.00	2020年8月18日	2020年11月18日
合计			178,533.00	-	-

## 2、其他应收款

截至2020年9月30日，发行人其他应收款账面价值为1,563.95万元，公司其他应收款主要由备用金和保证金等构成，与发行人主业相关，不存在借予他人款项，均不属于财务性投资。

## 3、长期股权投资

截至2020年9月30日，公司长期股权投资余额为852.61万元，系2018年2月公司以增资方式取得的江苏艾尔康3.5714%的股权。

公司主营业务为药品（包括生物制品、中成药、化学药）和医疗器械（主要是眼科医疗器械）的研发、生产与销售。江苏艾尔康目前尚无上市产品，主要研究领域为眼科细胞治疗领域，未来将上市的产品主要用于治疗干性年龄相关性黄斑变性（dAMD）和不伴有活动性出血渗出的湿性年龄相关性黄斑变性（wAMD）的细胞治疗产品，与公司现有产品康柏西普眼用注射液均属于眼科领域，但在产品类型、治疗原理、适应症方面有一定的区别。

公司对江苏艾尔康的投资系战略性投资，并非以获取投资收益为主要目

的，不属于财务性投资。

#### 4、其他权益工具投资

截至2020年9月30日，公司其他权益工具投资余额为1,000.00万元，系公司2020年7月以货币方式出资设立成都华西临床研究中心有限公司，持股比例为10%。

成都华西临床研究中心的经营范围为：医学研究和试验发展；技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；软件开发；信息技术咨询服务；数据处理和存储支持服务；教育咨询服务（不含涉许可审批的教育培训活动）；科技中介服务；会议及展览服务；检验检测服务（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动，具体经营项目以相关部门批准文件或许可证件为准）。成都华西临床研究中心将建设国际标准的临床研究服务体系，为医药产品研发提供临床研究全过程专业服务，提高临床研究质量，加快临床研究速度。

公司主营业务为药品（包括生物制品、中成药、化学药）和医疗器械（主要是眼科医疗器械）的研发、生产与销售。公司对成都华西临床研究中心的该项投资对于公司产品研发将起到积极的促进和协同作用，是基于公司战略发展需要进行的战略性投资，并非以获取短期投资收益或近期内出售为主要目的。

因此，公司对成都华西临床研究中心的投资系战略性投资，并非以获取投资收益为主要目的，不属于财务性投资。

### 三、本次募集资金的必要性和合理性

#### （一）财务性投资总额与本次募集资金、公司净资产规模对比

截至2020年9月30日，公司未进行财务性投资。

截至2020年9月30日，公司归属于母公司股东权益合计52.35亿元。

公司本次发行拟募集资金总额不超过34.72亿元（含34.72亿元），扣除发行费用后将按照轻重缓急顺序全部投入以下项目：

单位：万元

项目名称	总投资金额	拟投入募集资金金额
------	-------	-----------

项目名称	总投资金额	拟投入募集资金金额
康柏西普眼用注射液国际 III 期临床试验及注册上市项目	191,982.68	60,800.00
康柏西普眼用注射液 RVO/DME 适应症国际 III 期临床试验及注册上市项目	196,938.63	196,500.00
化学原料药基地建设项目	96,690.87	76,600.00
道地药材种植基地及育苗中心项目	14,929.23	13,300.00
<b>合计</b>	<b>500,541.41</b>	<b>347,200.00</b>

## (二) 公司自有资金已有既定用途

截至 2020 年 9 月 30 日，公司货币资金余额 16.31 亿元，交易性金融资产余额 17.85 亿元，合计 34.16 亿元。其中尚未使用的公开发行可转换公司债券募集资金 6.58 亿元将继续投入公开发行可转换公司债券的募投项目，其余货币资金 27.58 亿元，将主要用于以下用途：

### 1、在建及拟建项目自有资金投入部分

目前公司在建及拟建项目较多，主要在建及拟建项目投资计划如下：

单位：亿元

序号	项目名称	计划投资总额	本次募集资金投入金额	前次募集资金投入金额	
1	康弘国际生产及研发中心建设项目	一期	12.28	-	9.64
		二期	17.72	-	-
2	康柏西普眼用注射液国际 III 期临床试验及注册上市项目	19.20	6.08	4.21	
3	康柏西普眼用注射液 RVO/DME 适应症国际 III 期临床试验及注册上市项目	19.69	19.65	-	
4	化学原料药基地建设项目	9.67	7.66	-	
5	道地药材种植基地及育苗中心项目	1.49	1.33	-	
6	康弘制药新厂建设项目	5.80	-	-	
	<b>合计</b>	<b>85.85</b>	<b>34.72</b>	<b>13.85</b>	

公司本次非公开发行募集资金投资项目之一“康柏西普眼用注射液国际 III 期临床试验及注册上市项目”是前次公开发行可转换公司债券募集资金投资项目之一，总投资金额为 19.20 亿元，其中计划使用本次募集资金投入部分为 6.08 亿元，扣除前次公开发行可转换公司债券募集资金已投入部分 4.21 亿元，公司自有资金拟投入部分为 8.91 亿元；截至 2020 年 9 月 30 日，公司已累计投入自有资金 8.12 亿元，剩余 0.79 亿元仍需公司自筹资金解决。

公司本次非公开发行募集资金投资项目之一“化学原料药基地建设项目”，总投资金额为 9.67 亿元，其中计划使用本次募集资金投入部分为 7.66 亿元，公司自有资金拟投入部分为 2.01 亿元；

除去本次非公开发行募集资金投资项目外，公司未来可预见的重大资本性支出计划如下：

(1) 康弘国际生产及研发中心建设项目（二期）：根据公司与北京经济技术开发区管理委员会签订的《入区协议》，公司计划总投资 30 亿元（含研发费用等）开展康弘国际生产及研发中心建设项目，用于康柏西普产品的国际供货生产及生物医药产业的产品研发和生产。康弘国际生产及研发中心建设项目，实施过程分为两期（一期、二期）进行建设，其中一期建设内容为公司前次公开发行可转换公司债券的募投项目之一，预计总投资约人民币 12.28 亿元；二期建设预计总投资约人民币 17.72 亿元。

(2) 康弘制药新厂建设项目：公司子公司康弘制药原有厂区土地厂房设备被征收后，与双流区政府就康弘制药新厂建设项目签订《投资协议》，上述项目位于双流西南航空港经济开发区，项目总投资约人民币 5.80 亿元，目前处于前期设计阶段。

综上，以上主要在建及拟建项目仍需公司自筹解决的资金金额合计超 26 亿元，资金需求较大。

## 2、研发投入

公司历来重视研发，每年都会投入较高资金用于药品研究开发。2017 年度、2018 年度、2019 年度和 2020 年 1-9 月，公司研究开发支出金额分别为 34,985.39 万元、34,886.19 万元、78,752.21 万元和 63,384.62 万元。

除本次非公开发行募投项目以外，公司还有众多在研项目需要投入，主要包括：

### (1) 生物药

用于治疗外伤、化学烧伤、角膜移植术后诱发的新生血管的 KH906 滴眼液，是公司自主研发的具有自主知识产权的 1 类生物创新药物，目前正进行 I 期

临床；治疗结直肠及其他器官肿瘤且拥有国际发明专利的 1 类生物新药 KH903 已进入临床 II 期；拥有国际专利的治疗性肿瘤疫苗 1 类生物新药 KH901 也处于临床 II 期。

## （2）中成药

治疗阿尔茨海默症（Alzheimers disease, AD）的新药 KH110（五加益智颗粒）已进入临床 II 期。

## （3）化学药

公司有多个产品处于临床研究阶段，未来将根据自身实际情况来计划和安排，逐步推进各项研究工作。

### 3、日常经营资金需求

公司日常经营需要采购原材料、支付员工工资和各类费用等，随着公司经营规模的扩大，公司对于日常经营资金需求较高，需要预留一定资金作为公司的安全货币资金保有量，以保障财务安全。

### 4、现金分红

公司建立了健全完善的分红决策和监督机制，积极回报公司投资者，最近三年累计现金分红额 62,253.64 万元，占最近三年实现的年均可分配利润的比例为 90.78%。

综上，公司现有货币资金主要将用来满足公司在建和拟建项目自有资金投入部分、研发投入、日常营运资金及现金分红等资金需求，公司货币资金已有规划用途。

### （三）本次募投项目所需资金具有必要性和合理性

本次募投项目对公司未来发展的战略意义如下：

#### 1、提升公司生物制品研发能力，提高眼科领域产品竞争优势

公司始终坚持“以临床需求为导向，在核心治疗领域，深入研究、专业创新、专业服务”的经营理念，致力于生物制品、中成药及化学药的研发、生产和销售。生物制品是公司主营业务的重点发展方向，生物制品业务销售收入占

公司主营业务收入的比例由 2017 年的 22.18% 提升到 2019 年的 35.48%，占比不断提升。

公司持续在眼科、脑科、肿瘤等领域加大投入，深入研究、专业创新，经过十余年的研发布局、生产布局、人才储备的积累，公司在眼科领域已经形成了可与国际同类品种直接竞争的产品优势。本次募投项目“康柏西普眼用注射液国际 III 期临床试验及注册上市项目”、“康柏西普眼用注射液 RVO/DME 适应症国际 III 期临床试验及注册上市项目”将提升公司生物制品研发能力，提高公司在眼科领域产品竞争优势。

## 2、助力公司国际化发展战略，提升我国生物医药产业的国际竞争力

康柏西普眼用注射液是公司历时近 10 年自主研发的原创生物 1 类新药，是国家“十一五”重大新药创制专项的代表性成果。该产品于 2013 年 11 月获得国家食品药品监督管理总局批准的新药证书与药品注册批件，适应症为湿性年龄相关性黄斑变性（wAMD），是国内企业可生产的第 10 个抗体药物，填补了国产眼底黄斑变性治疗药物的市场空白。

2017 年 5 月，康柏西普眼用注射液获批新增适应症“继发于病理性近视（PM）的脉络膜新生血管（pmCNV）引起的视力下降”；2019 年 5 月获批新增适应症“治疗糖尿病性黄斑水肿（DME）引起的视力损害”。

2018 年，公司“国家一类新药康柏西普眼用注射液的研制”项目荣获“中国工业大奖”，是首个获得“中国工业大奖”的生物创新药。

康柏西普眼用注射液在全球范围内拥有独立的自主知识产权，截至目前拥有 38 项授权发明专利（在欧美日韩等地区均拥有多项专利）。其活性蛋白——FP3 蛋白（抑制血管新生的融合蛋白）的国际非专有名称（即“国际通用名”）“Conbercept”和中文通用名“康柏西普”已分别由世界卫生组织（WHO）和中国药典委员会收录和批准，为其国际市场开发奠定了坚实基础。

康柏西普眼用注射液活性蛋白——FP3 蛋白（抑制血管新生的融合蛋白）为新一代抗 VEGF 融合蛋白（Vascular Endothelial Growth Factor，血管内皮生长因子），结构上为 100% 人源化，能有效地结合 VEGF-A，VEGF-B，PLGF 等多个病理性新生血管相关的靶点。

康柏西普眼用注射液国内临床试验过程完整，在国内已经获批用于治疗 wAMD、pmCNV、DME 适应症，截至 2020 年底已累计使用超过一百万人次，其安全性、有效性已经充分验证。

2016 年 10 月，康弘生物获得美国 FDA 准许直接在美国开展康柏西普眼用注射液治疗 wAMD 适应症 III 期临床试验，是国内极其罕见的在美国跳过 I 期、II 期临床试验，直接获批开展 III 期临床试验的生物新药，在我国国产创新药发展中具有重要意义。

2018 年 4 月，康弘生物收到美国 FDA 关于审核通过康柏西普眼用注射液在美国开展新生血管性年龄相关性黄斑变性（wAMD）临床试验特别方案评审（Special Protocol Assessment）的通知，其临床方案已经获得美国 FDA 认可。

2020 年 10 月，康弘生物收到美国 FDA 关于审核通过康柏西普眼用注射液在美国分别开展 DME、BRVO、CRVO 适应症的 III 期临床试验的特别试验方案评审（Special Protocol Assessment）的通知，其 III 期临床试验方案已经获得美国 FDA 认可。

本次募投项目“康柏西普眼用注射液国际 III 期临床试验及注册上市项目”、“康柏西普眼用注射液 RVO/DME 适应症国际 III 期临床及注册上市项目”系康柏西普眼用注射液分别开展 wAMD 适应症、DME 和 RVO（包括 BRVO、CRVO）适应症的 III 期临床试验及注册上市，项目的实施将推动我国原创生物 1 类新药康柏西普眼用注射液参与全球眼底病市场竞争，助力公司国际化发展战略，带动我国生物医药产业的国际影响力和国际竞争力提升。

### **3、满足公司化学药产品布局及创新战略需要，保障原料药稳定供应，提高原料药质量控制能力**

公司现有化药原料药生产基地为成都弘达。随着公司化学药业务板块的不断扩展，对化药原料药的规模和质量要求不断提升，成都弘达现有原料药基地生产场地不足、生产设备相对落后以及控制系统相对老旧，已无法满足公司化学药产品需求和布局。

四川弘达化学原料药基地建设项目的实施，将有利于公司化学原料药基地转型升级，保障原料药稳定供应，提高原料药质量控制能力，并进一步发挥公



公司产品布局优势，提升公司竞争力和持续发展能力。同时，公司历来重视环保工作，该项目通过采用更高的安全控制技术和高密闭化的设备和工艺，减少生产过程中对环境的影响，提高生产安全性。

#### 4、保障公司生产优质中成药的需要，为公司增加新利润增长点

随着公司主要产品松龄血脉康胶囊、舒肝解郁胶囊销量的不断增加，养骨天源胶囊重新上市销售，五加益智颗粒未来完成临床后的上市，有必要建立葛根、贯叶金丝桃、淫羊藿的规范种植基地，建设中药“第一车间”，为公司提供品质均一的中药材，并可实现中药材全过程可追溯，满足优质中成药生产的需要。

目前市场上对贯叶金丝桃、淫羊藿等优质药材的需求较大，高含量的优质药材价格较高，但是现在面临高含量种源较难获得、种子种苗扩繁存在技术瓶颈、野生转家种的种植技术不成熟等问题，未形成规模化种植。发展种植贯叶金丝桃、淫羊藿，通过掌握优异的种质、生境资源，突破扩繁技术瓶颈，开发高技术含量的种植技术，降低成本，可形成新的利润增长点。

综上，公司现有货币资金主要将用来满足公司在建和拟建项目自有资金投入部分、研发投入、日常营运资金及现金分红等资金需求，已有规划用途。公司本次非公开发行募集资金具有必要性和合理性。

#### 四、保荐机构及会计师核查意见

##### （一）核查过程

针对上述事项，保荐机构和会计师进行了如下核查：

- 1、查阅公司报告期内的审计报告、定期财务报告；
- 2、查阅证监会关于财务性投资及股转系统关于类金融业务的相关定义，对公司管理层进行访谈，了解公司报告期内的对外投资情况、有无在实施或拟实施的财务性投资及类金融业务的相关计划或安排；
- 3、核查自本次发行董事会决议日前六个月起至本反馈回复出具日，公司购买或持有银行理财产品情况，查阅银行理财产品合同、银行回单、记账凭证和相关信息披露文件；

4、查阅公司投资江苏艾尔康和成都华西临床研究中心的相关协议；查阅江苏艾尔康和成都华西临床研究中心的工商信息，核查其经营范围；对公司管理层进行访谈，了解投资背景和投资目的等；

5、查阅本次发行相关董事会、股东大会决议及公告文件，查阅本次募集资金投资项目可行性分析报告和本次募集资金投资项目投资估算表；

6、查阅公司截至 2020 年 9 月 30 日的其他应收款明细表；

7、对公司管理层进行访谈，了解公司货币资金的用途；查阅拟建项目的相关投资协议和可行性分析报告；查阅公司《2017 年度权益分派实施公告》、《2018 年度权益分派实施公告》和《2019 年度权益分派实施公告》。

## （二）核查结论

经核查，保荐机构及会计师认为：

自本次发行相关董事会决议日前六个月起至本反馈回复出具日，发行人不存在实施或拟实施财务性投资（包括类金融投资）的情形；截至 2020 年 9 月 30 日，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、长期股权投资等财务性投资的情形；结合公司生产经营实际情况及未来资金需求，本次募集资金具有必要性和合理性。

## 问题九

9、根据申请文件，报告期内申请人应收账款、存货、其他应付款和长期应付款金额较高，最近一期末应收账款金额为 3.00 亿元、存货金额为 2.48 亿元、其他应付款金额为 3.02 亿元、长期应付款金额为 2.36 亿元。请申请人说明并披露：（1）报告期内应收账款期后回款情况，是否与公司业务规模、营业收入相匹配，结合业务模式、信用政策、账龄、周转率、坏账准备计提政策、同行业上市公司情况对比分析应收账款水平的合理性及坏账准备计提的充分性；（2）报告期内存货跌价准备计提政策，结合存货周转率、存货产品类别、库龄分布及占比、期后销售情况、同行业上市公司情况，定量补充说明并披露存货跌价准备计提的充分性；（3）最近一期末其他应付款和长期应付款金额较大的原因及合理性，其他应付款和长期应付款明细类别、金额、形成原因及商业背景，

是否存在逾期未付款的情形是否存在法律纠纷，是否已及时充分解释相关风险因素。

请保荐机构及会计师核查并发表意见。

回复：

一、报告期内应收账款期后回款情况，是否与公司业务规模、营业收入相匹配，结合业务模式、信用政策、账龄、周转率、坏账准备计提政策、同行业上市公司情况对比分析应收账款水平的合理性及坏账准备计提的充分性；

#### （一）报告期各期应收账款期后各年的回款情况

单位：万元

会计期末	应收账款余额	期后回款情况					回款占比(%)	其中：一年内回款占比
		2018年	2019年	2020年1-9月	2020年10-12月	合计回款金额		
2017.12.31	17,682.01	16,990.23	0.62	-	-	16,990.85	96.09	96.09%
2018.12.31	27,054.47	-	26,309.76	67.95	2.16	26,379.87	97.51	97.25%
2019.12.31	40,773.46	-	-	40,038.95	2.98	40,041.93	98.21	98.21%
2020.9.30	31,251.42	-	-	-	29,499.54	29,499.54	94.39	94.39%

由上表可以看出，报告期2017年末、2018年末、2019年末应收账款期后一年内回款比例分别为96.09%、97.25%、98.21%，2020年9月末应收账款期后回款比例为94.39%，公司回款速度较快，应收账款质量较高，应收账款回收风险较小。

报告期2017年末、2018年末、2019年末、2020年9月末应收账款未回款余额分别为691.16万元、674.60万元、731.52万元、1,751.88万元，占应收账款的比例分别为3.91%、2.49%、1.79%、5.61%，占比较小。未回款余额中3年以上的应收账款分别为645.68万元、637.22万元、660.75万元、602.11万元，已全额计提坏账准备。

#### （二）与公司业务规模、营业收入匹配情况

##### 1、报告期各期末应收账款余额与营业收入占比情况

单位：万元

项目	2020年9月30日	2019年12月31日	2018年12月31日	2017年12月31日

项目	2020年 9月30日	2019年 12月31日	2018年 12月31日	2017年 12月31日
应收账款余额	31,251.42	40,773.46	27,054.47	17,682.01
坏账准备	1,220.88	1,469.56	1,177.15	1,000.59
应收账款账面价值	30,030.54	39,303.90	25,877.32	16,681.42
营业收入	234,797.05	325,743.01	291,744.51	278,649.70
应收账款余额占比	13.31%	12.52%	9.27%	6.35%

报告期各期末，公司应收账款规模总体有所增加，主要由于公司收入规模持续增加，另外由于药品销售实行“两票制”政策的影响，公司二级及以下经销商减少，主要经销商下游的客户主要为医疗机构，回款流程较长，回款时间较慢。通过各期回款情况看，应收账款回款时间主要在一年以内。

## 2、应收账款余额与营业收入占比与同行业可比上市公司的对比情况

证券简称	2020年 9月30日	2019年 12月31日	2018年 12月31日	2017年 12月31日
公司	13.31%	12.52%	9.27%	6.35%
恒瑞医药	30.37%	21.36%	21.99%	23.38%
信立泰	17.97%	16.37%	19.73%	20.84%
济川药业	39.97%	28.17%	28.76%	31.56%
以岭药业	16.68%	25.73%	15.95%	16.93%
康缘药业	55.22%	23.49%	31.74%	34.50%
景峰医药	91.93%	56.46%	31.81%	26.83%
上海凯宝	52.44%	37.43%	37.68%	29.57%

注：可比公司公开信息未能区分应收账款账面余额及信用减值准备金额，可比公司2020年9月30日占比均列示为“2020年9月30日应收账款账面价值/2020年1-9月营业收入”。

数据来源：Wind

由上表可以看出，公司应收账款回款情况优于同行业可比上市公司。

综上，公司应收账款余额与公司业务收入相匹配，应收账款余额占营业收入的比例低于同行业上市公司，应收账款回款情况优于同行业上市公司。

### （三）公司业务模式及信用政策

#### 1、公司业务模式

公司建立了以集团市场部、营销中心、商务部为架构的营销体系。集团市

场部主要负责制定产品市场战略规划；营销中心主要负责公司产品的专业知识传播、市场规划、销售管理、售后服务工作；商务部主要负责管理货物储运、货款回笼、货物流向；营销中心下设的市场准入部主要负责制定产品准入策略。上述部门独立运作、专业化分工，共同完成公司产品的推广、宣传、销售及回款工作。

### **(1) 营销的策划流程**

公司由集团市场部负责营销策划工作。

公司通过信息收集、信息分析，形成营销报告，进而制定具体的年度营销计划，选择高端专业学术平台、重要学术会议的举办、专业媒体广告的投放等方式进行营销，并将年度销售目标分解到各考核单位。

在具体计划实施过程中，集团市场部根据遇到的新情况和市场变化情况适时对营销计划进行调整。

### **(2) 药品的市场推广流程**

公司由营销中心负责对药品进行市场推广。

公司产品主要为处方药。与之相匹配，公司采用专业化的学术营销模式进行推广。该营销模式依托具有医药专业背景知识及市场营销相关经验的营销团队，借助形式多样的学术活动、深入的临床研究和多种品牌宣传活动，使临床医生了解、熟悉并认可公司产品的特色、优势，在拓宽临床医疗手段、提高患者确切疗效的基础上，实现产品应用的增长。

### **(3) 药品的销售流程**

公司由商务部负责药品的具体销售。

公司主要通过具备资质的医药经销商完成对终端单位的药品配送。各级经销商均由公司甄选，对其信用、实力、渠道及配送覆盖能力进行评估和审核。公司将药品发运到一级经销商，经各级经销商直接或分销配送，最终使药品进入医院或其它零售单位。经销商按与公司签订的协议价格向公司结算货款。医院或其它零售单位按药品招标价格或约定价格向经销商结算货款。

公司药品销售流程为：经销商与公司签订销售合同→公司按照合同约定，

根据经销商要求向经销商发货→经销商收到货物后根据终端单位（医院、药店等）所报需货计划（终端单位根据药品库存及周期使用量情况向经销商报需货计划）向其配送药品→终端单位凭医生的处方向患者出售药品。

#### （4）药品的市场准入流程

公司由市场准入部负责药品的市场准入具体工作。

公司通过分析预判医药行业准入政策，创造准入机会，为公司产品创造良好的准入环境，制定准入策略。通过对各省、各地市、各区域的药品集中采购招标办法或价格谈判细则要求，完成公司产品投标工作，实现公司产品价格管理。

## 2、公司信用政策

公司针对非先款后货的客户，每年核定一次授信额度，主要根据其上年每月销量及周期执行情况、下年回款周期、发货在途时间、当年可能增长情况等因素确定。

中成药、化学药客户：根据客户商业属性不同，授信额度主要参照以下方式确定：1）战略客户：（月均发货销售金额\*（在途时间+回款周期（90天））/30天）；2）重点客户：（月均发货销售金额\*（在途时间+回款周期（60天））/30天）；3）其他客户：授信额度为0。

生物药客户：公司根据客户商业属性不同，划分为战略客户、重点客户及其他客户，针对战略客户和重点客户，公司会给予短期货到付款的模式，货到付款客户的付款周期一般为到货后 3-15 日内，对于其他客户，公司主要采取先款后货的销售模式。

#### （四）报告期内应收账款账龄情况

##### 1、公司报告期内应收账款账龄情况

单位：万元

账龄	应收账款余额			
	2020年 9月30日	2019年 12月31日	2018年 12月31日	2017年 12月31日
1年以内	30,576.54	40,076.37	26,391.88	16,992.07

1-2年	58.92	35.11	1.84	23.53
2-3年	13.86	1.23	23.53	20.73
3年以上	602.11	660.75	637.22	645.68
合计	<b>31,251.42</b>	<b>40,773.46</b>	<b>27,054.47</b>	<b>17,682.01</b>
账龄	应收账款余额占总额的比例			
	2020年 9月30日	2019年 12月31日	2018年 12月31日	2017年 12月31日
1年以内	97.84%	98.29%	97.55%	96.10%
1-2年	0.19%	0.09%	0.01%	0.13%
2-3年	0.04%	0.00%	0.09%	0.12%
3年以上	1.93%	1.62%	2.36%	3.65%
合计	100.00%	100.00%	100.00%	100.00%

报告期 2017 年末至 2020 年 9 月末各期末 1 年以上的应收账款余额分别为 689.94 万元、662.59 万元、697.09 万元、674.89 万元，占应收账款余额的比例分别为 3.90%、2.45%、1.71%、2.16%。

## 2、应收账款账龄占比与同行业上市公司的对比情况

账龄	2020年6月30日(%)								
	恒瑞医药	信立泰	济川药业	以岭药业	康缘药业	景峰医药	上海凯宝	可比平均值	公司
1年以内	99.62	99.61	93.99	98.11	96.53	83.52	96.75	95.45	98.11
1-2年	0.22	0.25	4.76	1.51	1.72	12.40	1.83	3.24	0.02
2-3年	0.12	0.02	0.97	0.26	0.63	1.73	0.37	0.59	0.03
3年以上	0.04	0.12	0.28	0.12	1.12	2.35	1.05	0.73	1.84
合计	<b>100.00</b>	<b>100.00</b>	<b>100.00</b>	<b>100.00</b>	<b>100.00</b>	<b>100.00</b>	<b>100.00</b>	<b>100.00</b>	<b>100.00</b>
账龄	2019年12月31日(%)								
	恒瑞医药	信立泰	济川药业	以岭药业	康缘药业	景峰医药	上海凯宝	可比平均值	公司
1年以内	99.69	99.57	96.03	99.17	96.86	81.15	96.78	95.61	98.29
1-2年	0.18	0.16	3.09	0.68	1.60	15.10	2.27	3.30	0.09
2-3年	0.11	0.02	0.70	0.11	0.30	1.49	0.58	0.47	0.00
3年以上	0.02	0.26	0.18	0.03	1.24	2.27	0.37	0.62	1.62
合计	<b>100.00</b>	<b>100.00</b>	<b>100.00</b>	<b>100.00</b>	<b>100.00</b>	<b>100.00</b>	<b>100.00</b>	<b>100.00</b>	<b>100.00</b>
账龄	2018年12月31日(%)								
	恒瑞医药	信立泰	济川药业	以岭药业	康缘药业	景峰医药	上海凯宝	可比平均值	公司

1年以内	99.54	99.45	97.87	98.87	95.97	93.74	98.19	97.66	97.55
1-2年	0.41	0.22	1.80	0.66	2.40	3.58	1.32	1.48	0.01
2-3年	0.01	0.02	0.31	0.42	0.22	0.86	0.09	0.28	0.09
3年以上	0.04	0.30	0.02	0.05	1.41	1.82	0.40	0.58	2.36
合计	<b>100.00</b>	<b>100.00</b>	<b>100.00</b>	<b>100.00</b>	<b>100.00</b>	<b>100.00</b>	<b>100.00</b>	<b>100.00</b>	<b>100.00</b>
账龄	2017年12月31日(%)								
	恒瑞医药	信立泰	济川药业	以岭药业	康缘药业	景峰医药	上海凯宝	可比平均值	公司
1年以内	99.81	97.68	97.61	99.22	95.53	94.28	97.42	97.36	96.10
1-2年	0.13	2.01	2.00	0.71	1.57	3.30	1.75	1.64	0.13
2-3年	0.03	0.26	0.28	0.04	0.49	0.88	0.42	0.34	0.12
3年以上	0.04	0.06	0.11	0.02	2.41	1.54	0.40	0.65	3.65
合计	<b>100.00</b>	<b>100.00</b>	<b>100.00</b>	<b>100.00</b>	<b>100.00</b>	<b>100.00</b>	<b>100.00</b>	<b>100.00</b>	<b>100.00</b>

注：可比公司未披露2020年9月30日应收账款的账龄情况，我们对2020年6月30日账龄占比情况进行对比。

数据来源：Wind

通过将同行业上市公司应收账款账龄占比情况与公司应收账款账龄占比情况进行对比，可以看出，公司和可比公司1年以上的应收账款占比相当而且均较高，应收账款账龄较短，应收账款质量较好。公司1年以上的应收账款主要构成系3年以上的应收账款，根据公司坏账准备计提政策，已全额计提坏账准备。

#### （五）公司与同行业上市公司应收账款周转率

证券简称	应收账款周转率			
	2020年1-9月	2019年度	2018年度	2017年度
恒瑞医药	3.59	5.37	5	5.02
信立泰	4.09	6.12	5.69	5.1
济川药业	2.42	3.64	3.95	3.74
以岭药业	5.88	6.71	7.36	6.98
康缘药业	1.96	4.05	3.32	3.14
景峰医药	1.21	1.84	3.65	3.66
上海凯宝	1.70	3.16	3.31	3.66
可比公司均值	<b>2.98</b>	<b>4.41</b>	<b>4.61</b>	<b>4.47</b>



公司	6.77	9.99	13.71	24.00
----	------	------	-------	-------

数据来源：Wind

报告期内，公司应收账款周转速度显著快于同行业平均水平，主要由于经过多年持续的、深入的学术推广，医生和患者对公司产品认识逐步加深，销售及回款速度明显加快；另一方面，公司建立了完善的客户信用管理措施和应收账款催收制度，有效的加快了应收账款的回款速度，降低了坏账风险。

## （六）坏账准备计提政策

### 1、公司坏账准备计提政策

（1）本公司对于《企业会计准则第14号——收入准则》规范的交易形成且不含重大融资成分的应收账款，始终按照相当于整个存续期内预期信用损失的金额计量其损失准备。

信用风险自初始确认后是否显著增加的判断。本公司通过比较金融工具在初始确认时所确定的预计存续期内的违约概率额和该工具在资产负债表日所确定的预计存续期内的违约概率，来判定金融工具信用风险是否显著增加。

以组合为基础的评估。对于应收账款，本公司在单项工具层面无法以合理成本获得关于信用风险显著增加的充分证据，而在组合的基础上评估信用风险是否显著增加是可行，所以本公司按照金融工具类型、信用风险评级等为共同风险特征，对应收账款进行分组并以组合为基础考虑评估信用风险是否显著增加。

### （2）应收账款分类及坏账准备计提方法。

#### ①单项计提坏账准备的应收账款

单项金额重大的判断依据或金额标准	将单项金额超过100万元的应收账款视为重大应收账款
单项计提坏账准备的理由	单项金额不重大且按照组合计提坏账准备不能反映其风险特征的应收账款
坏账准备的计提方法	单独进行减值测试，按照其未来现金流量现值低于其账面价值的差额，计提坏账准备

#### ②按信用风险特征组合计提坏账准备的应收账款

除单项计提坏账准备的应收账款外，按信用风险特征的相似性和相关性对应收账款进行分组。这些信用风险通常反映债务人按照该等资产的合同条款偿

还所有到期金额的能力，并且与被检查资产的未来现金流量测算相关。各组合确定依据及坏账准备计提方法如下：

确定组合的依据	
账龄组合	以应收账款的账龄为信用风险特征划分组合
按组合计提坏账准备的计提方法	
账龄组合	按账龄分析法计提坏账准备

采用账龄分析法的应收账款坏账准备计提比例如下：

账龄	应收账款计提比例（%）
1年以内	2.00
1-2年	20.00
2-3年	50.00
3年以上	100.00

## 2、坏账准备计提比例与同行业上市公司的比较

公司应收账款坏账准备计提比例系根据公司过往的坏账损失情况、债务单位的实际财务状况确定，与同行业已上市公司对比情况如下：

采用账龄分析法的应收款项坏账准备计提比例如下：

账龄	计提比例（%）							
	公司	恒瑞医药	信立泰	济川药业	以岭药业	康缘药业	景峰医药	上海凯宝
6月以内（含6月）	2	不适用	2	5	0	0.5	5	6
6个月-1年（含1年）					2			
1-2年	20		20	10	10	10	15	10
2-3年	50		50	30	30	30	30	25
3-4年	100		100	100	100	50	50	50
4-5年							70	80
5年以上							100	100

资料来源：各上市公司公开披露的年报报告

通过将同行业上市公司坏账准备计提比例与公司坏账准备提取比例进行对比，可以看出，公司坏账准备提取比例相对更高，坏账准备计提较为谨慎。

综上，通过与营业收入分析、应收账款账龄分析、应收账款周转率分析、坏账准备计提政策分析并分别于并与同行业上市公司对比，公司应收账款水平

合理，应收账款坏账准备计提充分。

二、报告期末存货跌价准备计提政策，结合存货周转率、存货产品类别、库龄分布及占比、期后销售情况、同行业上市公司情况，定量补充说明并披露存货跌价准备计提的充分性；

### （一）存货跌价准备计提政策

#### 1、企业会计准则有关规定

《企业会计准则 1 号——存货》的相关规定：

资产负债表日，存货应当按照成本与可变现净值孰低计量。存货成本高于其可变现净值的，应当计提存货跌价准备，计入当期损益。企业通常应当按照单个存货项目计提存货跌价准备。对于数量繁多、单价较低的存货，可以按照存货类别计提存货跌价准备。

可变现净值，是指在日常活动中，存货的估计售价减去至完工时估计将要发生的成本、估计的销售费用以及相关税费后的金额。企业确定存货的可变现净值，应当以取得的确凿证据为基础，并且考虑持有存货的目的、资产负债表日后事项的影响等因素。为生产而持有的材料等，用其生产的产成品的可变现净值高于成本的，该材料仍然应当按照成本计量；材料价格的下降表明产成品的可变现净值低于成本的，该材料应当按照可变现净值计量。为执行销售合同或者劳务合同而持有的存货，其可变现净值应当以合同价格为基础计算。

#### 2、公司制定的会计政策

公司有关存货跌价准备的会计政策为：期末存货按成本与可变现净值孰低原则计价，对于存货因遭受毁损、全部或部分陈旧过时或销售价格低于成本等原因，预计其成本不可收回的部分，提取存货跌价准备。库存商品及大宗原材料的存货跌价准备按单个存货项目的成本高于其可变现净值的差额提取；其他数量繁多、单价较低的原辅材料按类别提取存货跌价准备。库存商品、在产品 and 用于出售的材料等直接用于出售的商品存货，其可变现净值按该存货的估计售价减去估计的销售费用和相关税费后的金额确定；用于生产而持有的材料存货，其可变现净值按所生产的产成品的估计售价减去至完工时估计将要发生的成本、估计的销售费用和相关税费后的金额确定。

## 3、同行业上市公司存货跌价准备计提政策

证券代码	证券简称	存货跌价准备计提政策
600276.SH	恒瑞医药	<p>公司按照单个存货项目的成本与可变现净值孰低计提存货跌价准备。对于数量繁多、单价较低的存货，公司按照存货类别计提存货跌价准备。与在同一地区生产和销售的产品系列相关、具有相同或类似最终用途或目的，且难以与其他项目分开计量的存货，则合并计提存货跌价准备。</p> <p>库存商品（产成品）和用于出售的材料等直接用于出售的商品存货，在正常生产经营过程中，以该存货的估计售价减去估计的销售费用和相关税费后的金额，确定其可变现净值；需要经过加工的材料存货，在正常生产经营过程中，以所生产的产成品的估计售价减去至完工时估计将要发生的成本、估计的销售费用和相关税费后的金额，确定其可变现净值；为执行销售合同或者劳务合同而持有的存货，其可变现净值以合同价格为基础计算；公司持有存货的数量多于销售合同订购数量的，超出部分的存货的可变现净值以一般销售价格为基础计算；为生产而持有的材料等，用其生产的产成品的可变现净值高于成本的，该材料仍然按照成本计量；材料价格的下降表明产成品的可变现净值低于成本的，该材料按照可变现净值计量。</p>
002294.SZ	信立泰	<p>在资产负债表日，存货按照成本与可变现净值孰低计量。当其可变现净值低于成本时，提取存货跌价准备。存货跌价准备按单个存货项目的成本高于其可变现净值的差额提取。</p> <p>计提存货跌价准备后，如果以前减记存货价值的影响因素已经消失，导致存货的可变现净值高于其账面价值的，在原已计提的存货跌价准备金额内予以转回，转回的金额计入当期损益。</p> <p>可变现净值是指在日常活动中，存货的估计售价减去至完工时估计将要发生的成本、估计的销售费用以及相关税费后的金额。在确定存货的可变现净值时，以取得的确凿证据为基础，同时考虑持有存货的目的以及资产负债表日后事项的影响。</p>
600566.SH	济川药业	<p>期末按照单个存货项目计提存货跌价准备；但对于数量繁多、单价较低的存货，按照存货类别计提存货跌价准备；与在同一地区生产和销售的产品系列相关、具有相同或类似最终用途或目的，且难以与其他项目分开计量的存货，则合并计提存货跌价准备。</p> <p>产成品、库存商品和用于出售的材料等直接用于出售的商品存货，在正常生产经营过程中，以该存货的估计售价减去估计的销售费用和相关税费后的金额，确定其可变现净值；需要经过加工的材料存货，在正常生产经营过程中，以所生产的产成品的估计售价减去至完工时估计将要发生的成本、估计的销售费用和相关税费后的金额，确定其可变现净值；为执行销售合同或者劳务合同而持有的存货，其可变现净值以合同价格为基础计算，若持有存货的数量多于销售合同订购数量的，超出部分的存货的可变现净值以一般销售价格为基础计算。</p>
002603.SZ	以岭药业	<p>在资产负债表日，存货按照成本与可变现净值孰低计量。当其可变现净值低于成本时，提取存货跌价准备。存货跌价准备通常按单个存货项目的成本高于其可变现净值的差额提取。对于数量繁多、单价较低的存货，按存货类别计提存货跌价准备；对在同一地区生产和销售的产品系列相关、具有相同或类似最终用途或目的，且难以与其他项目分开计量的存货，可合并计提存货跌价准备。</p>

证券代码	证券简称	存货跌价准备计提政策
		<p>计提存货跌价准备后，如果以前减记存货价值的影响因素已经消失，导致存货的可变现净值高于其账面价值的，在原已计提的存货跌价准备金额内予以转回，转回的金额计入当期损益。</p> <p>直接用于出售的存货，在正常生产经营过程中以该存货的估计售价减去估计的销售费用和相关税费后的金额确定其可变现净值；需要经过加工的存货，在正常生产经营过程中以所生产的产成品的估计售价减去至完工时估计将要发生的成本、估计的销售费用和相关税费后的金额确定其可变现净值；资产负债表日，同一项存货中一部分有合同价格约定、其他部分不存在合同价格的，分别确定其可变现净值，并与其对应的成本进行比较，分别确定存货跌价准备的计提或转回的金额。</p>
600557.SH	康缘药业	<p>期末按照单个存货项目计提存货跌价准备；但对于数量繁多、单价较低的存货，按照存货类别计提存货跌价准备；与在同一地区生产和销售的产品系列相关、具有相同或类似最终用途或目的，且难以与其他项目分开计量的存货，则合并计提存货跌价准备。除有明确证据表明资产负债表日市场价格异常外，存货项目的可变现净值以资产负债表日市场价格为基础确定。</p> <p>产成品、库存商品和用于出售的材料等直接用于出售的商品存货，在正常生产经营过程中，以该存货的估计售价减去估计的销售费用和相关税费后的金额，确定其可变现净值；需要经过加工的材料存货，在正常生产经营过程中，以所生产的产成品的估计售价减去至完工时估计将要发生的成本、估计的销售费用和相关税费后的金额，确定其可变现净值；为执行销售合同或者劳务合同而持有的存货，其可变现净值以合同价格为基础计算，若持有存货的数量多于销售合同订购数量的，超出部分的存货的可变现净值以一般销售价格为基础计算。</p>
000908.SZ	景峰医药	<p>期末按照单个存货项目计提存货跌价准备；但对于数量繁多、单价较低的存货，按照存货类别计提存货跌价准备；与在同一地区生产和销售的产品系列相关、具有相同或类似最终用途或目的，且难以与其他项目分开计量的存货，则合并计提存货跌价准备。除有明确证据表明资产负债表日市场价格异常外，存货项目的可变现净值以资产负债表日市场价格为基础确定。本期期末存货项目的可变现净值以资产负债表日市场价格为基础确定。</p> <p>产成品、库存商品和用于出售的材料等直接用于出售的商品存货，在正常生产经营过程中，以该存货的估计售价减去估计的销售费用和相关税费后的金额，确定其可变现净值；需要经过加工的材料存货，在正常生产经营过程中，以所生产的产成品的估计售价减去至完工时估计将要发生的成本、估计的销售费用和相关税费后的金额，确定其可变现净值；为执行销售合同或者劳务合同而持有的存货，其可变现净值以合同价格为基础计算，若持有存货的数量多于销售合同订购数量的，超出部分的存货的可变现净值以一般销售价格为基础计算。</p>
300039.SZ	上海凯宝	<p>期末按照单个存货项目计提存货跌价准备；但对于数量繁多、单价较低的存货，按照存货类别计提存货跌价准备；与在同一地区生产和销售的产品系列相关、具有相同或类似最终用途或目的，且难以与其他项目分开计量的存货，则合并计提存货跌价准备。除有明确证据表明资产负债表日市场价格异常外，存货项目的可变现净值以资产负债表日市场价格为基础确定。本期期末存货项目的可变现净值以资产负债表日市场价格为基础确定。</p>

证券代码	证券简称	存货跌价准备计提政策
		不同类别存货可变现净值的确定依据产成品、库存商品和用于出售的材料等直接用于出售的商品存货，在正常生产经营过程中，以该存货的估计售价减去估计的销售费用和相关税费后的金额，确定其可变现净值；需要经过加工的材料存货，在正常生产经营过程中，以所生产的产成品的估计售价减去至完工时估计将要发生的成本、估计的销售费用和相关税费后的金额，确定其可变现净值；为执行销售合同或者劳务合同而持有的存货，其可变现净值以合同价格为基础计算，若持有存货的数量多于销售合同订购数量的，超出部分的存货的可变现净值以一般销售价格为基础计算

公司存货跌价准备会计政策符合《企业会计准则第1号——存货》的相关规定，且与同行业上市公司存货跌价准备会计政策相仿。

## （二）存货期末余额情况

单位：万元

项目	2020年9月30日		2019年12月31日		2018年12月31日		2017年12月31日	
	账面价值	比例	账面价值	比例	账面价值	比例	账面价值	比例
原材料	13,927.38	56.26%	14,336.11	54.48%	14,243.91	56.06%	9,796.75	56.33%
在产品	3,161.53	12.77%	1,995.64	7.58%	1,930.47	7.60%	3,309.64	19.03%
库存商品	6,970.11	28.16%	9,376.50	35.63%	8,843.17	34.81%	3,979.08	22.88%
包装物	447.91	1.81%	433.71	1.65%	216.73	0.85%	213.75	1.23%
低值易耗品	234.29	0.95%	157.85	0.60%	172.92	0.68%	91.11	0.52%
委托加工物资	11.37	0.05%	14.43	0.05%	-	-	-	-
<b>合计</b>	<b>24,752.58</b>	<b>100.00%</b>	<b>26,314.24</b>	<b>100.00%</b>	<b>25,407.20</b>	<b>100.00%</b>	<b>17,390.33</b>	<b>100.00%</b>

公司存货主要由原材料、在产品和库存商品构成。公司主要原材料包括原料药及中药材，需要一定的备货以满足生产之需。由于公司产品品种、规格较为丰富，各类产品均需一定数量的安全库存。

2020年9月末、2019年末和2018年末公司原材料余额较高，主要原因为出于对价格上涨、产品断货风险等的考虑，增加材料储备量。

2018年末公司库存商品较2017年末大幅增长，主要原因为：①由于2019年KH916临床试验药品需求较大，将占用康柏西普眼用注射液的产能，公司提前进行了产品储备；②2018年公司收购IOptima导致2018年末增加医疗器械产品的储备。

## (三) 存货库龄及占比

单位：万元

原材料	2020年9月30日		2019年12月31日		2018年12月31日		2017年12月31日	
	账面价值	占比	账面价值	占比	账面价值	占比	账面价值	占比
1年以内	7,560.24	54.28	7,704.50	53.74	11,848.37	83.18	9,181.65	93.72
1-2年	3,206.20	23.02	5,803.59	40.48	2,086.69	14.65	222.20	2.27
2-3年	2,632.19	18.90	580.34	4.05	12.07	0.08	115.93	1.18
3年以上	528.76	3.80	247.69	1.73	296.78	2.08	276.97	2.83
<b>合计</b>	<b>13,927.38</b>	<b>100.00</b>	<b>14,336.11</b>	<b>100.00</b>	<b>14,243.91</b>	<b>100.00</b>	<b>9,796.75</b>	<b>100.00</b>
在产品	2020年9月30日		2019年12月31日		2018年12月31日		2017年12月31日	
	账面价值	占比	账面价值	占比	账面价值	占比	账面价值	占比
1年以内	3,161.53	100.00	1,993.43	99.89	1,930.47	100.00	3,309.64	100.00
1-2年			2.21	0.11				
2-3年								
3年以上								
<b>合计</b>	<b>3,161.53</b>	<b>100.00</b>	<b>1,995.64</b>	<b>100.00</b>	<b>1,930.47</b>	<b>100.00</b>	<b>3,309.64</b>	<b>100.00</b>
库存商品	2020年9月30日		2019年12月31日		2018年12月31日		2017年12月31日	
	账面价值	占比	账面价值	占比	账面价值	占比	账面价值	占比
1年以内	6,697.61	96.09	8,904.47	94.97	8,712.86	98.53	3,821.55	96.04
1-2年	213.93	3.07	366.57	3.91				
2-3年							157.53	3.96
3年以上	58.57	0.84	105.46	1.12	130.31	1.47		
<b>合计</b>	<b>6,970.11</b>	<b>100.00</b>	<b>9,376.50</b>	<b>100.00</b>	<b>8,843.17</b>	<b>100.00</b>	<b>3,979.08</b>	<b>100.00</b>
其他	2020年9月30日		2019年12月31日		2018年12月31日		2017年12月31日	
	账面价值	占比	账面价值	占比	账面价值	占比	账面价值	占比
1年以内	654.54	94.37	599.13	98.87	380.49	97.65	300.68	98.63
1-2年	34.07	4.91	6.45	1.06	6.76	1.73	4.18	1.37
2-3年	4.55	0.66	0.40	0.07	2.40	0.62		
3年以上	0.40	0.06						
<b>合计</b>	<b>693.57</b>	<b>100.00</b>	<b>605.99</b>	<b>100.00</b>	<b>389.65</b>	<b>100.00</b>	<b>304.86</b>	<b>100.00</b>
合计	2020年9月30日		2019年12月31日		2018年12月31日		2017年12月31日	
	账面价值	占比	账面价值	占比	账面价值	占比	账面价值	占比
1年以内	18,073.92	73.03	19,201.52	72.97	22,872.20	90.02	16,613.52	95.54

1-2年	3,454.19	13.95	6,178.82	23.48	2,093.45	8.24	226.38	1.30
2-3年	2,636.74	10.65	580.74	2.21	14.47	0.06	273.46	1.57
3年以上	587.73	2.37	353.15	1.34	427.09	1.68	276.97	1.59
合计	<b>24,752.58</b>	<b>100.00</b>	<b>26,314.24</b>	<b>100.00</b>	<b>25,407.20</b>	<b>100.00</b>	<b>17,390.33</b>	<b>100.00</b>

2017年末、2018年末、2019年末、2020年9月末公司1年以内的存货占比分别为95.54%、90.02%、72.97%、73.03%，占比逐年降低，主要原因系1年以内的原材料占比逐年降低所致。

公司主要原材料包括原料药及中药材，需要一定的备货以满足生产之需。从原材料库龄分布可以看出，2018年末公司原材料余额增加，相应1年以上的原材料余额增加，主要系公司出于对价格上涨、产品断货风险等的考虑，增加了黄连、贯叶金丝桃等中药材及培养基、去病毒过滤器等生物药原料的储备量。

报告期各期1年以上的原材料明细：

单位：万元

项目	2020年 9月30日	2019年 12月31日	2018年 12月31日	2017年 12月31日
中成药原料	3,750.87	4,733.34	1,391.70	0.69
化学药原料	100.82	25.35	30.11	14.97
生物药原料	2,515.46	1,872.93	973.73	599.44
合计	<b>6,367.14</b>	<b>6,631.62</b>	<b>2,395.54</b>	<b>615.10</b>

中成药原材料根据原材料品种不同，分别于12个月、24个月后进行第一次复验，复验合格方可继续使用，复验后中药材有效期减半，即第一次复验合格后，未使用完的部分在6个月、12个月后进行第二次复验，复验次数不超过两次，对复验不合格的部分按不合格原料处理。公司通常提前一个月按照《物料复验管理规程》对需要进行复验的中成药材料进行重新检验。公司上表一年以上的中成药原材料主要系贯叶金丝桃、黄连等，公司均按照《物料复验管理规程》进行了复验且复验合格，不需计提跌价准备。

生物药原料有效期通常较长，考虑到部分原材料为生产工艺关键物料及应对中美贸易等，公司结合原料的有效期周期进行了备货，上表一年以上的生物药原材料主要系培养基、凝胶过滤填料、萤试剂、无菌注射器等，均在5年有



效期内，不需计提跌价准备。

#### （四）公司与同行业上市公司存货周转率

证券代码	证券简称	存货周转率			
		2020年1-9月	2019年度	2018年度	2017年度
600276.SH	恒瑞医药	1.43	2.21	2.57	2.59
002294.SZ	信立泰	1.45	1.8	1.8	1.96
600566.SH	济川药业	2.67	3.38	3.91	3.8
002603.SZ	以岭药业	1.79	1.76	1.45	1.31
600557.SH	康缘药业	1.97	3.82	4	4.01
000908.SZ	景峰医药	1.16	1.8	2.31	2.16
300039.SZ	上海凯宝	0.63	1.38	1.48	1.64
可比公司均值		<b>1.59</b>	<b>2.31</b>	<b>2.5</b>	<b>2.5</b>
公司		<b>0.90</b>	<b>1.02</b>	<b>1.07</b>	<b>1.68</b>

数据来源：Wind

2017年度、2018年度、2019年度和2020年1-9月，公司的存货周转率分别为1.68次、1.07次、1.02次和0.90次，低于同行业平均水平。

公司存货主要由原材料、在产品和库存商品构成。公司主要原材料包括原料药及中药材，由于其采购量和采购价格具有较大的波动性，需要一定的备货以满足生产之需。由于公司产品品种、规格较为丰富，各类产品均需一定数量的安全库存。

2017年末、2018年末、2019年末和2020年9月末，公司原材料占存货的比例分别为56.33%、56.06%、54.48%和56.26%。原材料余额和占比均较高，主要原因为出于对价格上涨、产品断货风险等的考虑，增加材料储备量。

同行业可比公司2019年末存货中原材料金额和占比如下：

单位：万元

证券代码	证券简称	2019年末	
		原材料余额	原材料占比
600276.SH	恒瑞医药	51,947.13	32.05%
002294.SZ	信立泰	13,053.16	25.93%
600566.SH	济川药业	5,567.76	16.45%
002603.SZ	以岭药业	37,295.52	30.52%

600557.SH	康缘药业	7,600.77	26.79%
000908.SZ	景峰医药	5,164.41	15.63%
300039.SZ	上海凯宝	6,378.18	33.41%
可比公司均值		<b>18,143.85</b>	<b>25.83%</b>
公司		<b>14,336.11</b>	<b>54.48%</b>

数据来源：Wind

公司的原材料占存货的比例明显高于同行业可比公司，使得公司存货周转率低于同行业可比公司。

另外，公司报告期内库存商品的余额增长，主要由于：KH916、KH903 临床试验药品需求较大，将占用康柏西普眼用注射液的产能，公司提前进行了产品储备；2018 年公司收购 IOptima 导致医疗器械产品储备增加。

综上，公司存货周转率低于同行业水平主要系公司材料的储备量和安全库存比例高于同行业可比公司。

#### （五）库存商品期后销售情况

单位：万元

会计期末	库存商品余额	期后销售情况					销售占比 (%)
		2018 年度	2019 年度	2020 年 1-9 月	2020 年 10-12 月	合计销售金额	
2017.12.31	4,061.33	3,931.02	24.84	46.89	5.89	4,008.64	98.70%
2018.12.31	9,136.73	-	8,631.13	447.02	5.89	9,084.04	99.42%
2019.12.31	9,439.75	-	-	8,087.99	621.43	8,709.42	92.26%
2020.9.30	6,985.45	-	-	-	5,261.12	5,261.12	75.32%

由上表可以看出，报告期 2017 年末、2018 年末、2019 年末库存商品期后销售额占比各期末的比例分别为 98.70%、99.42%、92.26%，2020 年 9 月末期后销售情况 75.32%，公司库存商品期后销售良好，库存商品不存在滞销产品。

#### （六）存货跌价准备计提情况

##### 1、公司存货跌价准备计提情况

单位：万元

存货项目	2020 年 9 月 30 日			2019 年 12 月 31 日		
	账面余额	跌价准备	可变现净值	账面余额	跌价准备	可变现净值

原材料	13,927.38		13,927.38	14,336.11		14,336.11
在产品	3,161.53		3,161.53	1,995.64		1,995.64
库存商品	6,985.45	15.34	6,970.11	9,439.75	63.25	9,376.50
包装物	447.91		447.91	433.71		433.71
低值易耗品	234.29		234.29	157.85		157.85
委托加工物资	11.37		11.37	14.43		14.43
<b>合计</b>	<b>24,767.93</b>	<b>15.34</b>	<b>24,752.58</b>	<b>26,377.49</b>	<b>63.25</b>	<b>26,314.24</b>
存货项目	2018年12月31日			2017年12月31日		
	账面余额	跌价准备	可变现净值	账面余额	跌价准备	可变现净值
原材料	14,243.91		14,243.91	9,796.75		9,796.75
在产品	1,930.47		1,930.47	3,309.64		3,309.64
库存商品	9,136.73	293.56	8,843.17	4,061.32	82.25	3,979.08
包装物	216.73		216.73	213.75		213.75
低值易耗品	172.92		172.92	91.11		91.11
委托加工物资						
<b>合计</b>	<b>25,700.76</b>	<b>293.56</b>	<b>25,407.20</b>	<b>17,472.58</b>	<b>82.25</b>	<b>17,390.33</b>

## 2、存货跌价准备计提比例与同行业上市公司对比情况

证券代码	证券简称	存货跌价准备计提比例			
		2020年6月末	2019年末	2018年末	2017年末
600276.SH	恒瑞医药	0.71	0.85	0.81	0.64
002294.SZ	信立泰	0.05	0.04	-	-
600566.SH	济川药业	-	-	0.45	-
002603.SZ	以岭药业	-	-	-	-
600557.SH	康缘药业	2.39	3.25	0.95	1.40
000908.SZ	景峰医药	0.20	1.25	1.02	
300039.SZ	上海凯宝	0.45	0.47	0.06	0.14
可比公司均值		<b>0.54</b>	<b>0.84</b>	<b>0.47</b>	<b>0.31</b>
公司		<b>0.06</b>	<b>0.24</b>	<b>1.14</b>	<b>0.47</b>

注：由于可比公司 2020 年 1-9 月公开信息未能区分存货账面余额及存货跌价准备金额，选择对 2020 年 6 月 30 日存货跌价准备计提比例情况进行对比。

数据来源：Wind

通过将同行业上市公司存货跌价准备计提占比情况与公司存货跌价准备计提占比情况进行对比，除了康缘药业 2019 年末、2020 年 6 月末存货跌价准备计提比例较高外，公司的存货跌价准备计提比例和同行业上市公司差异不大。

综上，公司存货跌价准备计提政策符合企业会计准则的规定，与同行业上市公司会计政策相仿。公司库龄较长的存货主要系中成药均按照《物料复验管理规程》进行了复验且复验合格，不需计提跌价准备，库龄较长的生物药原材料均在有效期内，不需计提跌价准备；公司库存商品销售良好，不存在滞销库存商品。公司已按照存货跌价准备计提政策对各项存货进行了减值测试并计提减值准备，减值准备计提充分。

三、最近一期末其他应付款和长期应付款金额较大的原因及合理性，其他应付款和长期应付款明细类别、金额、形成原因及商业背景，是否存在到期未付款的情形是否存在法律纠纷，是否已及时充分解释相关风险因素。

#### （一）最近一期末其他应付款类别明细

单位：万元

其他应付款	2020 年 9 月 30 日	2019 年 12 月 31 日
可转债利息费用	355.03	-
应付费用报销款	22,754.87	5,816.41
限制性股票回购义务	3.03	146.20
保证金	1,483.65	1,239.27
投资款	5,516.18	5,650.72
其他	105.95	926.41
<b>合计</b>	<b>30,218.71</b>	<b>13,779.01</b>

根据与 2019 年 12 月 31 日其他应付款余额类别明细对比，2020 年 9 月 30 日其他应付款增加较多的为应付费用报销款，增加额为 16,938.46 万元。

应付费用报销款主要为公司市场部、营销中心、商务部等销售部门预计费用及尚未支付的报销款，每月公司会对当月未报销费用进行预计，在人员实际报销时，对预计的费用进行冲销，根据实际报销金额计入费用并挂账对应的单位和个人中。公司一般会在年底加大对各部门的催促力度，对当年费用及时进行报销。

投资款为公司未支付的收购以色列 IOptima 公司的股权款。

## (二) 最近一期末长期应付款类别明细

单位：万元

项目	2020.9.30	2019.12.31
人才计划拨款	568.37	646.82
康弘制药搬迁补偿	22,784.46	26,810.60
IIA 创新资金	203.42	301.96
融资租赁款	3.81	5.53
合计	<b>23,560.06</b>	<b>27,764.91</b>

1、“人才计划拨款”为公司收到的“创新团队”和“成都市人才计划”等引进人才资助资金。

2、“康弘制药搬迁补偿”为子公司康弘制药收到的搬迁补偿款，康弘制药与成都市双流区人民政府于 2016 年 9 月 14 日签订了《成都康弘制药有限公司生产基地搬迁补偿协议》，以及《成都康弘制药有限公司新厂建设项目投资协议书》。根据上述协议，成都市双流区人民政府补偿康弘制药 4.5407 亿元，搬迁补偿的内容为康弘制药的土地、房屋、构筑物、机器设备设施及新厂建成前药品委托加工带来的系列损失。

对于搬迁补偿款将按照《企业会计准则解释第 3 号》、《企业会计准则第 16 号——政府补助》等有关规定，作为专项应付款处理。其中，属于对企业在搬迁和重建过程中发生的固定资产和无形资产损失、有关费用性支出、停工损失及搬迁后拟新建资产进行补偿的，应自专项应付款转入递延收益，企业取得的搬迁补偿款扣除转入递延收益的金额后如有结余的，作为资本公积处理，由全体股东共享；搬迁补偿款不足以弥补前述损失的部分，由公司自有资金承担。

截至 2020 年 9 月 30 日，拆迁补偿发生金额信息如下：

项目	金额（万元）
收到	45,407.00
项目移交及资产处置等损失	3,426.71
人员补偿费用	1,405.42
委托加工费，过度实验室改造，安置人员、委托加工监管等人员费用等	17,790.41

累计支出	22,622.54
剩余未支出	22,784.46

综上，最近一期末公司其他应付款期末余额主要系已计提但尚未及时报销并支付的费用款，长期应付款主要系尚未补偿完毕的拆迁补偿款，未来随补偿进度结转损益，未补偿完毕的部分结转计入资本公积，不需对外支付。公司其他应付款和长期应付款余额合理，不存在到期未付款的情形，不存在法律纠纷。

#### 四、请保荐机构及会计师核查并发表意见

##### （一）核查程序

针对上述事项，保荐机构和会计师进行了如下核查：

1、了解报告期内发行人销售模式、交货方式、结算方式、结算周期、信用政策等相关信息；

2、取得报告期内发行人与销售相关的管理制度、客户信用管理制度、销售收入明细表、应收账款明细表、应收账款账龄分析表、销售业务合同等资料，对报告期各期末发行人主要客户及欠款金额较大的客户进行函证，核查报告期各期末发行人账面记录的应收账款金额的准确性、真实性；

3、结合报告期内发行人主要客户的收入确认金额，分析具体客户在各期期末余额的变动情况，判断其余额的合理性并分析变动原因；

4、取得报告期内发行人主要客户的销售回款统计并抽查回款凭证，检查回款的真实性，对报告期期后回款情况进行核查，并关注是否存在期末收款期初又退回的情形；

5、选取同行业上市公司应收账款与营业收入的占比、应收账款周转率、坏账准备计提比例等与公司进行对比，核查公司应收账款余额、应收账款坏账准备计提合理性；

6、了解发行人销售与收款的内部控制制度，并抽取大额的应收账款执行穿行测试程序，以了解内部控制制度的执行情况；

7、复核各期末存货金额的合理性，对各年度存货核算内容的一致性、金额

的合理性进行复核，并对被发行人业务理解的基础上对任何明显的疏漏进行复核；

8、对存货进行实地监盘，监盘过程中关注公司是否存在长期未使用或未销售存货；

9、复核存货跌价准备计提方法和余额的合理性，在此基础上进行重新测算；

10、根据存货收发存记录统计存货库龄，核查是否存在长期未使用或未销售的存货；

11、选取同行业上市公司存货周转率、存货跌价准备计提比例等与公司进行对比，核查公司存货余额、存货跌价准备计提的合理性；

12、了解发行人采购与付款、生产与仓储的内部控制制度，并执行穿行测试程序，以了解内部控制制度的执行情况；

13、列示各期末其他应付款及长期应付款核算明细，了解重大明细项目的内容、形成、形成原因及商业背景；分析、复核其他应付款及长期应付款余额的合理性，抽查发生额大额凭证，检查其财务处理是否符合企业会计准则的规定。

## （二）核查结论

经核查，保荐机构及会计师认为：公司披露的应收账款与业务规模、营业收入相匹配，应收账款余额合理、坏账准备计提充分；公司存货跌价准备政策与同行业上市公司相仿，存货跌价准备计提充分；公司其他应付款余额及长期应付款余额合理，不存在到期未付款的情形，不存在法律纠纷。

## 问题十

10、根据申请文件，最近一期末申请人商誉余额 2.15 亿元，为收购 IOP 公司形成。请申请人说明并披露：（1）报告期内商誉形成情况，标的资产报告期业绩情况，业绩承诺的实现情况，未完成业绩承诺的原因及合理性，业绩补偿款收取情况；（2）收购时被收购标的按照收益法评估预测的收入、盈利情况与

实际情况的比较，如果存在差异，说明差异原因及合理性；（3）报告期内商誉减值的具体情况，商誉减值测试的具体方法、参数，商誉减值计提是否充分谨慎，与收购评估时采用的主要假设的比较情况，如果存在差异，说明差异原因及合理性；（4）2019 年末商誉减值测试预测业绩与 2020 年实际业绩比较情况，如果存在差异，说明差异原因及合理性，是否存在商誉大幅减值风险，相关风险提示是否充分。

请保荐机构及会计师核查并发表意见。

回复：

一、报告期内商誉形成情况，标的资产报告期业绩情况，业绩承诺的实现情况，未完成业绩承诺的原因及合理性，业绩补偿款收取情况

（一）报告期内商誉形成情况

### 1、收购 IOptima 公司背景

眼科领域是公司长期看好并重点布局的核心治疗领域之一，收购前公司在眼科领域仅康柏西普眼用注射液一个在产产品。随着大众对用眼要求的提高，老龄化影响以及人们对于眼部疾病的重视程度提高，眼科领域市场增长较快，市场空间较大。公司在眼科领域除持续加大自主研发创新投入，同时也重点关注公司外部的高潜力品种。

公司针对眼科领域的收购机会，进行了专业研究、调研咨询和项目筛选工作。IOptima 系公司通过调研咨询和论证分析筛选出的收购项目。

IOptima 公司主要产品为 IOptiMate™ 系统及配套耗材，IOptiMate™ 系统是一款革新性的、用于原发性开角型青光眼治疗的激光手术系统，是新一代非穿透性手术、非滤过泡依赖、非复杂类手术系统的专利产品。IOptiMate™ 系统是目前唯一拥有知识产权保护的用于治疗青光眼的二氧化碳激光辅助深层巩膜切除术系统，通过利用二氧化碳激光的特性，以消融法削薄巩膜组织，通过完整变薄的巩膜使房水渗透从而降低眼压。与目前主流治疗方法相比，IOptiMate™ 系统临床效果显著（等同于黄金标准小梁切除术），且不同于手术的复杂和高风险性，其治疗过程高度可控、精确，易于标准化和学习，因手术技术差异导致的并发症少，是一种革新性、更为先进的治疗手段。



收购 IOptima 有助于公司扩充眼科的产品线，进入眼科设备、耗材领域，同时开启公司在青光眼治疗领域的创新解决方案，并可与公司现有眼科团队形成协同效应，深耕眼科领域，形成品牌影响力。

## 2、收购协议的关键性条款及其约定

2017 年 11 月，公司与 IOptima 公司及 IOptima 公司股东签署了正式的《股权收购协议》、《经销协议》和其他相关文件，该等协议关键性条款及其约定如下：

### （1）投资金额及支付方式

#### ①资金来源

本次投资的出资方式为货币现金，资金来源为公司自有资金，分四阶段支付。

#### ②交易安排

其中第一阶段公司以总价 7,000,000 美元认购 IOptima 公司新发行的 25,298,157 股 C 系列优先股，交割后，公司将持有 IOptima 公司已发行股份（按全面摊薄后计算）的 18.35%。

第一阶段完成后，如果 IOptima 公司能满足公司的投资条件，则第二阶段公司以总价 17,220,000 美元收购 IOptima 公司于第一阶段完成后已发行股份（按全面摊薄后计算）的 41.56%，交割后，公司将持有 IOptima 公司于第一阶段完成后已发行股份（按全面摊薄后计算）的 60%。

如果第二阶段得到实施，第三、四阶段公司将在 IOptima 公司出具相关业绩后分别收购 IOptima 公司于第一阶段完成后已发行股份（按全面摊薄后计算）的 20%。其中，第三阶段收购对价的确定以 IOptima 公司 2017、2018 年的财务指标为基准，第四阶段收购对价的确定以 IOptima 公司 2019、2020 年的财务指标为基准，每阶段收购对价最高为 11,250,000 美元，最低为 8,100,000 美元。第四阶段交割后，公司将持有 IOptima 公司于第一阶段完成后已发行股份（按全面摊薄后计算）的 100%。

#### ③交割时间

在《股权收购协议》约定的每一阶段交割先决条件得到满足（或被豁免）的情况下，第一阶段自签约之日起不晚于六十天内实施；

第二阶段在最晚不晚于第一阶段交割日后六个月内实施；

第三阶段在 IOptima 公司 2017、2018 年度财务数据按照国际会计准则编制并出具审计报告（不晚于 2019 年 3 月 31 日）后的三个月内实施；

第四阶段在 IOptima 公司 2019、2020 年度财务数据按照国际会计准则编制并出具审计报告（不晚于 2021 年 3 月 31 日）后的三个月实施。

## （2）董事会安排

持有 IOptima 公司 16.67% 以上股权（按视为转换成普通股之股权比例计算）的股东有权委派一名董事；第二阶段完成后公司有权委派 IOptima 公司多数董事。

## （3）合同的生效条件和生效时间

本次投资相关的文件（包括但不限于《股权收购协议》、《经销协议》和其它相关文件于签署之日生效。

## （4）其他重要事项

IOptima 公司授权公司为 IOptiMate™ 系统在中国的独家经销商。

## 3、实际投资过程

根据上述协议，公司的实际投资过程为：

### （1）第一阶段

2018 年 3 月，公司完成第一阶段股权交割，取得 IOptima 公司 25,298,157 股 C 系列优先股，根据 IOptima 公司出具的书面确认，两名员工因离职，其持有的 IOptima 公司期权按协议到期取消，因此公司持有 IOptima 公司的已发行股份（按全面摊薄计算）相应由《股权收购协议》约定的 18.35% 变为 18.42%。

### （2）第二阶段

2018 年 9 月，公司完成第二阶段股权交割，持有 IOptima 公司于第一阶段完成后已发行股份（按全面摊薄后计算）60% 的股权；

### （3）第三阶段

2019年6月，公司完成第三阶段股权交割，持有 IOptima 公司于第一阶段完成后已发行股份（按全面摊薄后计算）80%的股权。

### 4、商誉形成的具体计算过程

2018年9月，公司完成第二阶段股权交割，取得 IOptima 公司 60%的股权，形成非同一控制下企业合并。公司于 2018年10月1日起将 IOptima 公司纳入合并范围，公司收购 IOptima 公司形成的商誉初始确认计算过程为：

单位：人民币元

项目	金额	计算依据
合并成本①	273,969,056.37	已支付和根据协议将要支付的现金收购款总额
合并日的可辨认净资产公允价值②	59,130,177.11	天源资产评估有限公司出具的“天源评报字[2018]第 0500 号”资产评估报告
商誉③	214,838,879.26	①-②

#### （1）合并成本

根据股权收购相关协议，公司分四阶段进行投资，预计需累计支付人民币 273,969,056.37 元取得 IOptima 公司 100%的股权。

#### （2）合并日的可辨认净资产公允价值

根据天源资产评估有限公司于 2018年12月15日出具的《成都康弘药业集团股份有限公司为合并对价分摊涉及的 IOptima Ltd.可辨认净资产价值资产评估报告》（“天源评报字[2018]第 0500 号”）确认，IOptima 公司净资产公允价值为人民币 59,130,177.11 元。购买日 IOptima 可辨认净资产公允价值以该评估结果为确定依据，可辨认净资产公允价值的确定依据充分。

#### （3）商誉

该交易形成非同一控制下企业合并。公司商誉确认依据为公司合并成本大于合并中取得的被购买方可辨认净资产公允价值份额的差额。公司合并成本为已支付和根据协议将要支付的现金收购款合计 273,969,056.37 元，经评估确定的合并日净资产公允价值为人民币 59,130,177.11 元，形成非同一控制下企业合并商誉 214,838,879.26 元。

## （二）标的资产报告期业绩情况

2017年度、2018年度、2019年度和2020年1-9月，IOPtima公司的主要财务数据如下：

单位：万元人民币

项目	2020年1-9月	2019年度	2018年度	2017年度
资产总额	1,510.50	3,295.71	4,867.58	2,000.78
负债总额	596.32	907.70	985.35	988.52
净资产	914.18	2,388.01	3,882.23	1,012.26
营业收入	285.87	553.85	764.44	84.02
营业成本	203.99	460.54	666.25	50.45
毛利率	28.64%	16.85%	12.84%	39.95%
销售费用	343.61	997.55	886.01	699.20
管理费用	402.76	232.30	216.25	174.80
研发费用	965.25	1,117.58	641.38	490.64
净利润	-1,465.57	-1,946.51	-1,467.66	-1,314.38

注：IOPtima公司2017年、2018年和2019年财务数据经以色列毕马威会计师事务所审计，2020年1-9月财务数据未经审计，并按照报告期内各年度的汇率进行换算。

报告期各期 IOPtima 公司净利润分别为-1,314.38 万元、-1,467.66 万元、-1,946.51 万元及-1,465.57 万元，其持续亏损的主要原因如下：

### 1、报告期内 IOPtima 公司营业收入规模较小，国内市场正在推广起步阶段

收购前，IOPtima 公司的经营规模较小，品牌影响力和产品销售推广能力较弱，特别是中国市场拓展较慢。

对 IOPtima 公司完成第一阶段投资后，公司新设了全资子公司北京弘健负责 IOPtimate™ 的国内市场推广。北京弘健于 2018 年初在北京成立，于 2018 年 8 月底获批取得医疗器械经营资质，随后招聘、组建推广队伍。由于 IOPtima 产品作为一种全新的手术方式，需要持续的学术宣传和培训工作，其进入医院的采购系统也需要经过一系列的严格管理和审批程序，其国内市场正在推广起步阶段。

因 IOPtimate™ 系统主要为青光眼手术使用，2020 年新冠疫情发生后，中国及全球眼科等相关的门诊或专科医院部分时间关停，或者限制非员工进入、取

消非急需手术（elective-surgery），削减了与新冠疫情无关的采购支出，导致 IOPtima 公司市场推广活动受限明显，实现销售较少，营业收入下降。

## 2、毛利率波动较大而且较低

报告期 IOPtima 公司因为营业收入规模较小，毛利率波动较大而且较低。2017 年度、2018 年度、2019 年度和 2020 年 1-9 月，IOPtima 毛利率分别为 39.95%、12.84%、16.85%和 28.64%，2018 年以来毛利率有所下降，主要原因系自 2018 年开始 IOPtimate™ 系统更换了外购的、技术更为先进的激光器，其成本较高导致毛利率下降。

## 3、期间费用占比较高

2017 年度、2018 年度、2019 年度和 2020 年 1-9 月，因研发及市场推广需要，IOPtima 公司销售费用和研发费用占比较高，销售费用和研发费用合计占销售收入的比例分别为 1,416.14%、199.81%、381.89%和 457.85%。

综上，报告期内 IOPtima 公司国内市场推广正在起步，营业收入规模较小，其与公司在眼科领域的团队优势、商业化布局及品牌影响力等方面协同效应尚未有效发挥，同时其销售费用、研发费用金额较高，导致其报告期内业绩持续亏损，符合其经营实际情况，具有合理性。

### （三）本次收购标的资产无业绩承诺和业绩补偿条款

该项收购系跨境交易，交易双方未设置业绩承诺和业绩补偿条款约定。

## 二、收购时被收购标的按照收益法评估预测的收入、盈利情况与实际情况的比较，如果存在差异，说明差异原因及合理性

该项收购系公司在对 IOPtima 公司业务、法律、财务、税务等方面尽职调查基础上，基于 IOPtima 公司主要产品在青光眼治疗领域的优势和未来市场发展前景，并参考国际市场可比交易的交易价格，通过商业谈判确定的交易价格，未进行资产评估，也未以资产评估结果作为交易定价依据。

三、报告期内商誉减值的具体情况，商誉减值测试的具体方法、参数，商誉减值计提是否充分谨慎，与收购评估时采用的主要假设的比较情况，如果存在差异，说明差异原因及合理性

报告期各期末，公司商誉及减值准备金额列示如下：

单位：万元

项目	2020年9月30日	2019年12月31日	2018年12月31日	2017年12月31日
商誉原值	21,483.89	21,483.89	21,483.89	-
减值准备	-	-	-	-
商誉净值	21,483.89	21,483.89	21,483.89	-

#### （一）2018年末商誉减值测试具体情况

公司管理层根据开角型青光眼诊疗市场空间、IOPtima 未来发展的营业收入及毛利率等预测，对收购 IOPtima 公司形成的商誉所涉及的相关资产组在 2018 年 12 月 31 日的可收回金额进行了估算，2018 年末包含商誉的资产组预计未来现金流量现值为 53,625.05 万元，高于包含商誉所在资产组的账面价值 23,568.99 万元，公司商誉 2018 年末无需计提减值。

##### 1、商誉减值测试方法

公司采用收益法对 2018 年 12 月 31 日 IOPtima 公司未来预计产生的现金流现值进行估算，IOPtima 公司主营业务明确，其产品为 IOPtimate™ 系统及其耗材，同时其主营业务或产品直接与市场衔接，由市场定价，符合资产组的相关要件，因此将 IOPtima 公司认定为一个资产组，并以该资产组为基础进行商誉的减值测试。

该资产组主要包括固定资产、无形资产、长期待摊费用、并购日相关资产合并对价分摊调整额的余额及分摊的商誉。

##### 2、预测期

根据 IOPtima 公司长期经营目标，2018 年末商誉减值测试采用永续年期作为收益期，分为 2 段：第一阶段自 2019 年 1 月 1 日至 2024 年 12 月 31 日，共 6 年具体预测期，在此阶段企业收益状况随经营计划调整而处于变化中；第二阶段自 2024 年 12 月 31 日后为永续经营，在此阶段企业保持稳定的收益水平，即稳定期收益持平。

### 3、折现率

该次测算收益额口径为企业息前税后自由现金流量，按照收益额与折现率口径一致原则，本次测算折现率选取税后加权平均资本成本（WACC），其中权益资本成本采用资本资产定价模型（CAPM）估算：

$$\text{即：} i = R_f + \beta \times (R_m - R_f) + \alpha$$

其中： $i$  系折现率、 $R_f$  系无风险报酬率、 $R_m$  系期望报酬率、 $\beta$  系风险系数、 $\alpha$  系企业个别风险调整系数。参照上述公式计算所得，IOPtima 公司税后折现率为 11.31%。

### 4、关键参数的预测

2018 年末对 IOPtima 公司预计未来现金流量现值的计算采用了公司管理层根据开角型青光眼诊疗市场空间、IOPtima 未来发展的营业收入及毛利率等预测，关键参数预测如下：

#### （1）收入预测

IOPtima 公司以 IOPtimate™ 系统及其耗材等产品的销售量以及市场估价进行收入的预测。其中销售量预测主要参考了我国青光眼患病率、就诊率及发展趋势、IOPtima 未来发展战略及销售目标等因素。

##### ①患病率

根据 IMS 调研报告，2015 年中国 40 岁以上人群中青光眼患病率为 4.48%，预测 2020 年将达到 4.96%。青光眼患病人群将从 2015 年的 2,860 万人提高到 2020 年的 3,350 万人。

##### ②就诊率

虽然中国的青光眼患病率很高，但是患者的就诊意识很低，2015 年的开角型青光眼的就诊率仅为 20%，预计到 2020 年才提高到 30%，而美国在 2015 年开角型青光眼的就诊率已为 50%；中国开角型青光眼的诊断率也有待提高，2015 年仅为 50%，而美国已高达 95%。但随着社区普查和疾病知识普及，将有更多患者早期意识并就诊；更多技术培训和检查设备将提高诊断率；临床医生经验提升、药品持续丰富均将进一步提高治疗率。未来就接受治疗患者而言，

开角型患者的比例会有所增长，从2015年的48万人到2020年增长至168万人，其中患病人数和就诊人数的增长为主要贡献因素。

### ③未来发展趋势

青光眼的治疗方案主要包括药物治疗和手术治疗，由于中国青光眼患者普遍眼压较高，且药物需要频繁使用，依从性较差，手术治疗是青光眼后期治疗的主流手段。IOPtiMate™系统是新一代非穿透性手术、非滤过泡依赖、非复杂类手术系统的专利产品，具有良好的竞争优势及市场空间。IOPtiMate™系统利用二氧化碳激光的特性，以消融法削薄巩膜组织，通过完整变薄的巩膜使房水渗透从而降低眼压，该手术由于是非侵入性手术，安全性相对更高，且效果等同于小梁切除术。相较于目前已上市产品，该系统将复杂和高风险的青光眼外科手术转变为安全、简便且精确的激光辅助流程，具有低副作用和高有效性的特点，是青光眼治疗领域的创新解决方案。

眼科领域是公司长期深耕的核心治疗领域之一，IOptima公司将借助公司眼科领域的团队优势、商业化布局及品牌影响力，进行国内市场推广。

### (2) 毛利率预测

公司	未来年度毛利率						
	2019年	2020年	2021年	2022年	2023年	2024年	永续
IOptima	37.40%	38.02%	39.59%	58.10%	63.70%	67.75%	67.75%

毛利率预测主要考虑 IOptima 预计产品销量、销售单价、采购成本及运营成本变动等因素。IOPtiMate™系统采用直接购买成品激光发生器并进行组装方式生产，由于目前成品激光发生器购买价格较高，影响了其毛利率。IOptima公司已经开始进行新一代系统开发，通过合作研发等方式降低激光发生器成本，提高毛利率。

### (3) 销售费用预测

IOptima 公司销售模式目前采用经销模式和直销模式。直销模式主要在法国、德国推行，其他国家使用经销模式；经销模式下，市场活动主要由经销商负责。IOptima 公司产品目前处于市场开发阶段，营销费用占销售收入比例较高，随着未来市场认知度不断提高，营销费用占销售收入比例将逐渐降低。



## 5、商誉减值测试结果

截至 2018 年 12 月 31 日，公司商誉对应的主要项目及减值测试情况如下表所示：

单位：万元人民币

项目	2019 年	2020 年	2021 年	2022 年	2023 年	2024 年	永续期
营业收入	2,038.84	3,348.36	6,157.86	11,292.24	18,264.83	30,162.35	30,162.35
营业成本	1,276.40	2,075.24	3,720.23	4,731.06	6,630.88	9,727.86	9,727.86
营业利润	762.44	1,273.12	2,437.64	6,561.18	11,633.95	20,434.49	20,434.49
净利润	-1,209.18	-1,285.61	-981.04	1,832.53	4,936.91	10,929.07	10,929.07
自由现金流	-1,758.46	-1,607.94	-1,866.72	979.65	3,462.55	8,341.22	11,126.55
折现率	11.31%						
折现系数	0.90	0.81	0.73	0.65	0.59	0.53	4.57
企业自由现金流现值	-1,579.79	-1,297.78	-1,353.56	638.16	2,026.40	4,385.55	50,806.07
未来现金流量现值(1)	<b>53,625.05</b>						
包含商誉的资产组账面价值(2)	<b>23,568.99</b>						
差额(1-2)	<b>30,056.06</b>						

经减值测试，2018 年末商誉相关资产组的可回收金额高于其账面价值，商誉不需要计提减值准备，具备谨慎性。

### (二) 2019 年末商誉减值测试具体情况

公司聘请了北京中企华资产评估有限责任公司对 2019 年末公司商誉进行了减值评估。

北京中企华资产评估有限责任公司，于 2020 年 4 月 15 日出具了“中企华评报字(2020)第 3265 号”《资产评估报告》，采用收益法对公司收购 IOptima 公司形成的商誉所涉及的相关资产组在 2019 年 12 月 31 日的可收回金额进行了评估。

评估结果显示 2019 年末包含商誉的资产组预计可回收金额为 3,580.58 万美元，高于包含商誉所在资产组的账面价值 3,358.13 万美元，公司商誉 2019 年末无需计提减值。

## 1、商誉减值测试方法

采用收益法对公司收购 IOPtima 公司形成的商誉所涉及的相关资产组在 2019 年 12 月 31 日的可收回金额进行评估，考虑 IOPtima 公司主营业务明确且单一，同时其主营业务或产品直接与市场衔接，由市场定价，符合资产组的相关要件，因此将 IOPtima 认定为一个资产组，并以该资产组为基础进行商誉的减值测试。

该资产组主要包括固定资产、无形资产、长期待摊费用、并购日相关资产合并对价分摊调整额的余额及分摊的商誉，与购买日及以前年度商誉减值测试时所确定的资产组一致。

## 2、预测期

因 IOPtima 所处的医疗器械行业，产品的销售推广期长，加上在中国的推广正在发展中，正向美国 FDA 提交医疗器械注册申请，IOPtima 多个创新型眼科手术医疗器械也正在研发中。基于 IOPtima 公司现有和在研产品的研发、市场情况，IOPtima 管理层确定详细预测期为 6 年，即预计产权持有单位于 2025 年达到稳定经营状态，故详细预测期截止到 2025 年底，2025 年之后视为预测稳定期。

## 3、评估方法及折现率

本次评估采用收益法评估确定资产组预计未来现金流量的现值，并以此确定其可收回金额。

即：资产组可收回金额=资产组预计未来现金流量的现值

本次评估选用现金流量折现法中的企业自由现金流折现模型，其中，预计现金流量采用税前现金流口径。计算公式如下：

$$P = \sum_{i=1}^n \frac{F_i}{(1+r)^i} + \frac{F_n}{r \times (1+r)^n}$$

其中：P：评估基准日的资产组经营性资产价值；

Fi：评估基准日后第 i 年预期的资产组自由现金流量；

Fn：详细预测期末年预期的资产组自由现金流量；

r: 税前折现率（此处为税前加权平均资本成本,WACC（BT））；

n: 详细预测期；

i: 详细预测期第 i 年。

参照上述公式计算所得，IOptima 公司预测期税前折现率为 13.34%，预测期后折现率保持不变。

#### 4、关键参数的预测

##### （1）主营业务收入的预测

主营业务收入是以 IOptiMate™ 系统及其耗材等产品的销售量以及销售价格进行预测。

国内销售数量根据我国及全球青光眼患病率、就诊率及发展趋势、IOptima 未来发展战略及销售目标等因素进行预测。

中国以外地区的销售数量预测以 IOptima 管理层的业务发展规划为依据，并依据第三方 MarketScope 市场调研报告、国外专家咨询来核实其合理性。

各个产品的销售单价的预测参考产品历史销售价、市场需求、成本因素、环境条件、区域、消费、竞争及策略等来综合判定。

##### （2）主营业务成本的预测

主营业务成本主要为 IOptiMate™ 系统设备及其耗材零配件采购成本、制造费用根据查阅、分析企业 2016 年至评估基准日的相关产品成本的构成、变化趋势，参考各年产品的制造费用、配件费以及版税的相关规定进行预测。

##### （3）销售费用的预测

IOptima 销售模式目前采用经销模式和直销模式。直销模式主要在英国、德国推行；其他国家使用经销模式，经销模式下市场活动主要由经销商负责。IOptima 产品目前处于市场开发阶段，销售费用占销售收入比例较高，随着未来市场认知度不断提高，销售费用占销售收入比例将逐渐降低。

销售费用主要核算内容为销售人员工资及营销费用。

##### （4）管理费用预测

管理费用主要包括管理人员工资、摊销、办公费、差旅费、业务招待费等。办公费、差旅费、业务招待费等预测根据企业管理层未来的经营计划及费用发生的合理性进行分析预测。

### (5) 研发费用预测

研发费用主要包括研发人员工资，折旧，研发项目的临床费用、咨询服务费、检测费用、认证费用等。研发项目的相关费用以 IOptima 管理层的业务发展规划为依据进行预测。

## 5、商誉减值测试结果

根据北京中企华资产评估有限责任公司于 2020 年 4 月 15 日出具的“中企华评报字（2020）第 3265 号”《资产评估报告》，截至 2019 年 12 月 31 日，公司收购 IOptima 公司形成的商誉所涉及的相关资产组账面价值为 3,358.13 万美元。

该资产组账面价值列示如下：

单位：万元美元

项目	资产组账面价值
<b>一、经营性资产总计</b>	<b>280.41</b>
固定资产	13.69
其中：合并对价分摊余额	1.42
无形资产	254.25
其中：合并对价分摊余额	254.25
长期待摊费用	12.47
<b>二、与商誉相关的资产组账面价值</b>	<b>280.41</b>
资产组分摊的商誉	3,077.72
<b>三、分摊商誉后的资产组账面价值</b>	<b>3,358.13</b>

采用收益法评估后，公司收购 IOptima 公司形成的商誉所涉及的相关资产组的可收回金额为 3,580.58 万美元。详见下表：

单位：万元美元

项目	2020 年	2021 年	2022 年	2023 年	2024 年	2025 年	2026 年至永续
<b>一、营业收入</b>	<b>254.78</b>	<b>518.75</b>	<b>831.89</b>	<b>1,188.11</b>	<b>2,100.58</b>	<b>3,133.45</b>	<b>3,133.45</b>
加：其他业务利润	-	-	-	-	-	-	-
减：营业成本	207.15	343.06	448.43	595.85	961.83	1,355.60	1,355.60

项 目	2020 年	2021 年	2022 年	2023 年	2024 年	2025 年	2026 年至 永续
税金及附加	-	-	-	-	-	-	-
研发费用	185.85	121.43	265.75	217.48	149.76	143.68	143.28
销售费用	80.12	106.20	172.85	277.91	359.71	381.15	381.15
管理费用	132.10	103.85	114.92	136.99	129.15	132.72	133.07
财务费用	-	-	-	-	-	-	-
<b>二、营业利润</b>	<b>-350.45</b>	<b>-155.79</b>	<b>-170.07</b>	<b>-40.12</b>	<b>500.14</b>	<b>1,120.30</b>	<b>1,120.35</b>
加：投资收益	-	-	-	-	-	-	-
营业外收入	-	-	-	-	-	-	-
减：营业外支出	-	-	-	-	-	-	-
<b>三、利润总额</b>	<b>-350.45</b>	<b>-155.79</b>	<b>-170.07</b>	<b>-40.12</b>	<b>500.14</b>	<b>1,120.30</b>	<b>1,120.35</b>
减：所得税费用	-	-	-	-	-	207.92	257.68
<b>四、净利润</b>	<b>-350.45</b>	<b>-155.79</b>	<b>-170.07</b>	<b>-40.12</b>	<b>500.14</b>	<b>912.38</b>	<b>862.67</b>
扣税后财务费用	-	-	-	-	-	-	-
<b>五、息税前利润</b>	<b>-350.45</b>	<b>-155.79</b>	<b>-170.07</b>	<b>-40.12</b>	<b>500.14</b>	<b>1,120.30</b>	<b>1,120.35</b>
加：折旧及摊销 等非付现成本	48.06	35.11	34.61	33.13	32.60	34.26	34.20
减：资本性支出	0.30	3.25	2.70	7.75	15.83	1.69	47.90
营运资金需求净 增加	166.07	121.83	157.34	170.03	416.64	485.70	0.00
<b>六、净现金流量</b>	<b>-468.76</b>	<b>-245.76</b>	<b>-295.50</b>	<b>-184.77</b>	<b>100.26</b>	<b>667.16</b>	<b>1,106.65</b>
折现率年限	0.50	1.50	2.50	3.50	4.50	5.50	0.00
<b>七、折现率</b>	<b>13.34%</b>	<b>13.34%</b>	<b>13.34%</b>	<b>13.34%</b>	<b>13.34%</b>	<b>13.34%</b>	<b>13.34%</b>
折现系数	0.9393	0.8288	0.7312	0.6452	0.5693	0.5023	3.7660
<b>八、各年净现金流 流量折现值</b>	<b>-440.31</b>	<b>-203.69</b>	<b>-216.07</b>	<b>-119.21</b>	<b>57.08</b>	<b>335.12</b>	<b>4,167.66</b>
<b>九、商誉相关资 产组可收回金额</b>							<b>3,580.58</b>

经减值测试，2019 年末商誉相关资产组的可回收金额高于其账面价值，商誉不需要计提减值准备，具备谨慎性。

四、2019 年末商誉减值测试预测业绩与 2020 年实际业绩比较情况，如果存在差异，说明差异原因及合理性，是否存在商誉大幅减值风险，相关风险提示是否充分。

**（一）2019 年末商誉减值测试预测业绩与 2020 年实际业绩比较情况**

2020 年度，IOPtima 公司的业绩预测完成情况如下：

单位：万元

项目	2020 年度业绩预测值	2020 年度实际完成数	完成率
营业收入	1,777.40	578.10	32.53%
净利润	-2,444.81	-2,049.04	83.81%

注：2020 年业绩预测值使用 2019 年末商誉减值测试出具的评估报告预测值乘以 2019 年 12 月 31 日美元对人民币汇率 6.9762 元计算。

2020 年度，IOPtima 公司营业收入完成数占 2020 年度预测值的比例较低，主要原因为：（1）2020 年国内外先后爆发的新冠疫情，对全球多数国家和地区经济均造成不同程度的影响和冲击，在新冠疫情爆发期间中国及全球眼科等相关的门诊或专科医院部分关停，或限制非员工进入、取消非急需手术（elective-surgery）、削减了与新冠疫情无关的支出；因隔离措施、交通管制等防疫管控措施，产品市场推广工作进一步受到明显影响；（2）IOPtima 产品作为一种全新的手术方式，国内市场推广正在起步阶段，其进入医院的采购也需要经过一系列的严格管理和审批程序，市场推广效果需要一定的时间。

2020 年度，IOPtima 公司实际亏损金额低于 2020 年度预测值，主要原因为：2020 年度实际发生的费用支出较 2020 年预测值相应减少，使得 IOPtima 公司 2020 年度实际亏损金额低于 2020 年度预测值。

综上，IOPtima 公司 2020 年度营业收入完成比例较低主要系受到国内外的新冠疫情影响，市场推广工作受限所致；由于实际发生的费用支出有所降低，使得 IOPtima 公司 2020 年度实际亏损金额低于 2020 年度预测值。2020 年度实际经营情况和 2020 年度预测值存在差异原因合理。

**（二）是否存在商誉大幅减值风险**

结合 IOPtima 公司产品特性及市场推广进度，以及其与公司眼科领域的团队、渠道、品牌影响力等方面协同效应发挥需要一定过程，公司在 2019 年末商

誉减值测试时已经考虑到其销量有效提升、扭亏为盈还需要一定时间。

由于2019年末商誉减值测试过程中，预测期各期预测值中2020年度的营业收入、净利润及自由现金流现值占比及贡献较低，所以2020年度实际经营情况与2020年度预测值存在的差异对2019年末商誉减值测试结果影响较小。

IOPtima 主要产品为 IOPtiMate™ 系统，是一款革新性的、用于原发性开角型青光眼治疗的激光手术系统，是新一代非穿透性手术、非滤过泡依赖、非复杂类手术系统的专利产品。该产品已完成研发并在欧盟、中国、加拿大等国家和地区获批上市并实现商业化。

中国青光眼患病人数较多，根据 IMS 调研报告，2015 年中国 40 岁以上人群中青光眼患病率为 4.48%，预测 2020 年将达到 4.96%，青光眼患病人群将从 2015 年的 2,860 万人提高到 2020 年的 3,350 万人。目前我国青光眼的诊断率、治疗率较低，青光眼治疗的市场规模与发达国家差距较大，空间广阔。根据中国 2015 年约 2,860 万青光眼患者规模、按每位患者直接医疗费用平均每年 2,000 元计算，青光眼每年的直接医疗费用可达约 570 亿元。

青光眼的治疗方案主要包括药物治疗和手术治疗。由于中国青光眼患者普遍眼压较高，且药物需要长期频繁使用，依从性较差，成本较高、易产生副作用，因此手术治疗是国内青光眼后期治疗的主流手段。

IOPtiMate™ 系统是目前唯一拥有知识产权保护的用于治疗青光眼的二氧化碳激光辅助深层巩膜切除术系统，通过利用二氧化碳激光的特性，以消融法削薄巩膜组织，通过完整变薄的巩膜使房水渗透从而降低眼压。与目前主流治疗方法相比，IOPtiMate™ 系统临床效果显著（等同于黄金标准小梁切除术），且不同于手术的复杂和高风险性，其治疗过程高度可控、精确，易于标准化和学习，因手术技术差异导致的并发症少，是一种革新性、更为先进的治疗手段。

鉴于中国的青光眼患病率较高，患病人数大，青光眼治疗的市场空间广阔，IOPtiMate™ 作为新一代非穿透性手术、非滤过泡依赖、非复杂类手术系统的专利产品，拥有良好的竞争优势及市场空间；未来随着国内外疫情逐渐得到控制，公司将视 IOPtima 公司经营需要，给予相应的资金支持，同时利用在国内外眼科领域建立的良好团队优势、商业化布局及品牌影响力，加大 IOPtima

公司产品在国内外的市场推广力度，积极发挥协同效应，加快推进公司国际化发展和眼科领域的战略布局，实现收购 IOptima 公司的战略价值。

根据《企业会计准则第 8 号—资产减值》及有关规定，公司将对 2020 年末商誉进行减值测试，公司管理层初步预计不存在重大商誉减值风险。

此外，截至 2020 年 9 月末，公司商誉余额为 214,83.89 万元，占公司总资产比例为 2.79%，占公司净资产比例为 4.10%，占比较低；商誉减值风险不会对公司持续盈利能力以及是否符合本次非公开发行条件产生重大不利影响。

### （三）相关风险提示是否充分

公司已在“本次非公开发行股票预案”之“第三节 董事会关于本次发行对公司影响的讨论与分析”之“七、本次发行相关的风险说明”之“（二）经营风险”中充分提示商誉减值的风险，具体如下：

#### “4、商誉减值的风险

公司于 2017 年 4 月签订意向性协议，拟使用自有资金以现金方式分四阶段收购 IOptima 控股权以及 IOptiMateTM 在中国区的独家经销权，截至本预案公告日，该项收购已完成第三阶段股权交割，公司取得 IOptima 80% 的股权，预计完成股权收购需累计支付人民币 273,969,056.37 元。该交易形成非同一控制下企业合并。根据《企业会计准则》规定，合并成本大于合并中取得的被购买方可辨认净资产公允价值的差额，应当确认为商誉。截至 2020 年 6 月 30 日，该收购事项形成公司合并财务报表中商誉金额为 214,838,879.26 元，占总资产的比例为 2.89%，该等商誉不作摊销处理，但需要在未来每年各会计年度末进行减值测试。如 IOptima 未来经营状况不能较好地实现收益，将有可能出现对商誉计提资产减值的风险，从而影响公司经营业绩。”

## 五、保荐机构及会计师核查意见

### （一）核查过程

针对上述事项，保荐机构和会计师进行了如下核查：

- 1、查阅公司收购 IOptima 公司履行的相关董事会决议；
- 2、查阅公司收购 IOptima 公司的《股权收购协议》、《经销协议》和公司



关于海外投资进展公告文件，复核公司商誉形成的计算过程；

3、查阅 IOPtima 公司报告期内财务报表，对公司管理层进行访谈，了解 IOPtima 公司报告期内亏损的主要原因；

4、复核公司于 2018 年末、2019 年末对收购 IOPtima 公司形成的商誉进行减值测试的资产组划分是否合理、减值测试方法与模式是否恰当；

5、对公司管理层进行访谈，了解 IOPtima 公司所处行业环境、产品前景、未来销售目标、成本费用预算等相关资料；复核公司于 2018 年末和 2019 年末执行的商誉减值测试中关于收入预测、毛利率预测、成本费用预测等参数的合理性，关注所选取的关键参数折现率是否恰当，复核未来现金流量现值计算的准确性；

6、将 IOPtima 公司 2020 年实际经营情况与 2019 年末商誉减值测试预测的 2020 年数据进行对比，对公司管理层进行访谈，了解 2020 年度业绩实际完成情况不及预期的原因，分析相关因素是否会对 IOPtima 公司持续经营构成重大不利影响。

## （二）核查结论

经核查，保荐机构及会计师认为：

1、从协议条款及交易实质来看，交易对价应作为商誉计算时所采用的合并成本，合并成本大于合并中取得的被购买方合并日可辨认净资产公允价值的部分即为商誉，公司的商誉的初始确认符合会计准则的规定；

2、IOPtima 公司被公司收购前经营规模较小，公司收购后市场推广正在起步，报告期内其营业收入规模尚无法覆盖营业成本和期间费用，报告期内持续亏损符合其经营实际情况，具有合理性；

3、收购 IOPtima 公司时，公司未聘请资产评估机构进行评估，收购时也未预测收入增长率及毛利率，交易定价不以资产评估结果作为依据，无业绩承诺和业绩补充条款；

4、公司分别于 2018 年末、2019 年末对收购 IOPtima 公司形成的商誉进行减值测试。商誉减值测试运用未来现金流量净现值模型对相关资产组的可收回

金额进行计算，两次商誉减值测试中所选择的营业收入、收入增长率、毛利率和折现率等指标较为谨慎，根据商誉减值测试结果，相关资产组的可收回金额均高于其账面价值，公司未计提商誉减值具备合理性；

5、2020 年度 IOptima 公司业绩实际完成情况不及预期，主要原因系国内外爆发的新冠疫情影响了产品市场推广工作；2019 年末商誉减值测试过程中，2020 年预测的营业收入、净利润及自由现金流现值占比及贡献较低，2020 年度实际经营情况与 2020 年度预测值存在的差异对 2019 年末商誉减值测试结果影响较小，公司商誉不存在大幅减值的风险，公司已充分提示商誉减值的风险。

#### 问题十一

11、根据申请文件，报告期内申请人销售费用金额为 12.77 亿元、13.76 亿元、15.68 亿元和 11.15 亿元，占同期营业收入比重接近 50%，其中 2019 年末市场及学术推广费金额为 8.95 亿元。请申请人：（1）说明并披露报告期内销售费用金额较大的原因及合理性，市场及学术推广费明细内容、持续增长的原因及合理性，与同期营业收入增幅是否匹配及差异原因，列示各期前十大支付对象的名称、采购内容、支付金额、占比及定价依据并说明支付对象变动原因；（2）结合行业特点、公司业务模式说明并披露销售费用率是否与同行业上市公司存在较大差异；（3）说明并披露销售费用是否涉及商业贿赂，相关内部控制是否健全有效。

请保荐机构及会计师核查并发表意见。

回复：

一、说明并披露报告期内销售费用金额较大的原因及合理性，市场及学术推广费明细内容、持续增长的原因及合理性，与同期营业收入增幅是否匹配及差异原因，列示各期前十大支付对象的名称、采购内容、支付金额、占比及定价依据并说明支付对象变动原因

（一）报告期内销售费用金额较大的原因及合理性

报告期内公司销售费用情况如下：

单位：万元

项目	2020年1-9月	2019年度		2018年度		2017年度
	金额	金额	增长率	金额	增长率	金额
市场及学术推广费	69,766.23	89,520.30	7.11%	83,575.59	10.79%	75,439.43
薪酬费用	37,795.42	58,679.69	25.32%	46,823.03	2.81%	45,541.99
广告宣传费	1,496.59	4,559.12	16.35%	3,918.53	11.76%	3,506.11
运输费用	1,176.66	1,729.31	18.65%	1,457.54	29.70%	1,123.80
办公费用	1,265.25	2,212.03	25.63%	1,760.68	-15.48%	2,083.22
其他	8.70	50.27	86.60%	26.94	450.46%	4.89
<b>合计</b>	<b>111,508.86</b>	<b>156,750.71</b>	<b>13.95%</b>	<b>137,562.31</b>	<b>7.72%</b>	<b>127,699.45</b>

2017年度、2018年度、2019年度和2020年1-9月，公司销售费用分别为127,699.45万元、137,562.31万元、156,750.71万元和111,508.86万元，销售费用占营业收入的比例分别为45.83%、47.15%、48.12%和47.49%。报告期内，随着营业收入的增长，销售费用平稳增长。

公司以临床需求为导向研发产品，产品上市相应填补了细分市场空白；为使产品的创新性、配方、剂型和疗效等特性为医生、患者所了解、认可，保持细分市场竞争优势，需要持续市场及学术推广活动，产生高销售费用率。

发行人的销售费用，具体包括市场及学术推广费、薪酬费用、广告宣传费、运输费用、办公费用和折旧费用。从销售费用构成来看，市场及学术推广费、薪酬费用是销售费用的主要组成部分，报告期内合计占销售费用的比重约占95%。

市场及学术推广活动，包括大型会议和日常推广二类活动。大型会议，是指由公司组织发起，跨省、地区性或全国性的大型学术会议，一般参会人数为几十人到几百人不等。日常推广是指营销人员走访医院医生、患者，介绍、传递相关疾病知识、公司药品特点、优点等信息，以及跟踪医生、患者提供售后服务等。目前发行人的学术推广模式已实现在全国布局，产品覆盖30多个省、市、自治区医院，并通过商业网络覆盖了基层医疗终端和药店。公司营销人员每月走访医生、患者，进行医生、患者药理药效教育、用药培训及售后跟踪反馈等推广活动。

基于公司经营模式和主要产品在配方、剂型、生产工艺和疗效等方面的特

征，公司发生的销售费用占营业收入的比例符合行业特点及公司实际情况。

报告期内，公司销售费用占营业收入比例与同行业可比上市公司对比如下：

证券代码	证券简称	2020年1-9月	2019年度	2018年度	2017年度
600276.SH	恒瑞医药	35.58%	36.61%	37.11%	37.50%
002294.SZ	信立泰	33.53%	35.26%	28.93%	27.82%
600566.SH	济川药业	47.48%	49.70%	50.83%	52.12%
002603.SZ	以岭药业	31.77%	38.23%	37.80%	39.23%
600557.SH	康缘药业	41.22%	49.83%	49.38%	47.82%
000908.SZ	景峰医药	37.49%	67.45%	46.33%	52.24%
300039.SZ	上海凯宝	53.70%	52.69%	51.54%	50.99%
可比公司平均数		<b>40.11%</b>	<b>47.11%</b>	<b>43.13%</b>	<b>43.96%</b>
本公司		<b>47.49%</b>	<b>48.12%</b>	<b>47.15%</b>	<b>45.83%</b>

数据来源：Wind

2020年1-9月同行业可比上市公司销售费用占营业收入比例的平均数有所下降，主要受景峰医药2020年1-9月销售费用占营业收入比例大幅下降影响。

报告期内，公司销售费用占营业收入比例基本保持稳定，与同行业可比上市公司平均水平相当，均相对较高，主要原因是公司主要在产产品基本都为处方药、专利药，大部分还是独家品种或独有剂型，产品上市相应填补了细分市场空白；为使产品的创新性、配方、剂型和疗效等特性为医生、患者所了解、认可，保持细分市场竞争优势，需要持续进行市场及学术推广活动，产生较高销售费用率。

## （二）市场及学术推广费明细内容、持续增长的原因及合理性，与同期营业收入增幅匹配

### 1、市场及学术推广费内容、持续增长的原因及合理性，与同期营业收入增幅匹配

报告期内，公司实现销售的14个主要药品中，11个产品为纯粹的处方药，处方药品种销售收入占比超过90%；公司实现销售的14个主要药品中，13个拥有一项或数项配方、制备方法等发明专利，专利药品种销售收入占比保持95%以上。

公司根据处方药为主、专利药品种多的产品特征，采用的是专业化学术推广营销模式，建立了基本覆盖全国的营销网络，保障了公司对销售终端和销售队伍管理，有利于公司的品牌建设和长期发展。

市场及学术推广费主要包括专业学术营销模式下的差旅费、推广费和会议费等。公司从预算、审批、审核等各方面严格管理市场及学术推广费用，具体执行过程中按标准控制，在额度范围内实报实销。

报告期内，市场及学术推广费金额以及占营业收入比例情况如下：

单位：万元

项目	2020年1-9月	2019年	2018年	2017年
市场及学术推广费	69,766.23	89,520.30	83,575.59	75,439.43
营业收入	234,797.05	325,743.01	291,744.51	278,649.70
市场推广费占营业收入比例	29.71%	27.48%	28.65%	27.07%

公司市场及学术推广费变动与营业收入变动、公司产品市场认知度和学术推广活动效果变化等因素相关，报告期内公司业务保持增长，销售人员数量及薪酬相应增加，支撑了公司未来业务规模的进一步发展，使得市场及学术推广费相应增长，报告期内公司市场及学术推广费占营业收入比例分别为 27.07%、28.65%、27.48%和 29.71%，基本保持稳定，市场及学术推广费增幅与同期营业收入增幅匹配。

## 2、公司市场及学术推广费占营业收入比例与同行业公司对比

报告期内，公司市场及学术推广费占营业收入比例与同行业可比上市公司对比如下：

证券代码	证券简称	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
600276.SH	恒瑞医药	31.47%	32.32%	31.14%	32.99%
002294.SZ	信立泰	20.90%	22.18%	17.95%	17.65%
600566.SH	济川药业	33.83%	29.83%	29.83%	27.28%
002603.SZ	以岭药业	18.96%	25.03%	25.72%	25.70%
600557.SH	康缘药业	16.31%	33.10%	31.61%	28.97%
000908.SZ	景峰医药	23.63%	55.55%	27.16%	31.23%
300039.SZ	上海凯宝	17.53%	23.21%	18.73%	15.50%
可比公司平均数		<b>23.23%</b>	<b>31.60%</b>	<b>26.02%</b>	<b>25.62%</b>

证券代码	证券简称	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
	本公司	28.29%	27.48%	28.65%	27.07%

注：数据来源：Wind、因同行业可比上市公司2020年三季度财务报告中未披露销售费用明细，无法比较市场及学术推广费占营业收入比例，故对比2020年1-6月相关数据。

报告期内，公司市场及学术推广费占营业收入比例基本保持稳定，与同行业可比上市公司平均水平相当。

### （三）报告期内市场及学术推广费前十大支付对象的名称、采购内容、支付金额、占比及定价依据

报告期内市场及学术推广费前十大支付对象情况如下：

#### 1、2020年1-9月前十大支付对象

单位：万元

序号	对象名称	采购内容	支付金额	占比	定价依据
1	威迈思（北京）国际会议展览有限公司	会务费	342.71	0.49%	市场价基础上协商定价
2	中青旅（四川）国际会议展览有限公司	会务费	301.54	0.43%	市场价基础上协商定价
3	四川耀悦会展服务有限公司	会务费	263.13	0.38%	市场价基础上协商定价
4	湖南优安医学科技有限公司	会务费	249.89	0.36%	市场价基础上协商定价
5	四川龙翔旅业服务有限责任公司	会务费	192.08	0.28%	市场价基础上协商定价
6	广州康拓商务服务有限公司	会务费	187.15	0.27%	市场价基础上协商定价
7	中华医学会	会务费	183.25	0.26%	市场价基础上协商定价
8	北京医百科技有限公司	会务费	169.00	0.24%	市场价基础上协商定价
9	四川易途会奖旅游服务有限公司	会务费	116.25	0.17%	市场价基础上协商定价
10	北京智风广告有限公司	会务费	107.14	0.15%	市场价基础上协商定价
合计			2,112.13	3.03%	

#### 2、2019年度前十大支付对象

单位：万元

序号	对象名称	采购内容	支付金额	占比	定价依据
1	四川耀悦会展服务有限公司	会务费	2,061.00	2.30%	市场价基础上协商定价
2	威迈思（北京）国际会议展览有限公司	会务费	1,751.88	1.96%	市场价基础上协商定价
3	中青旅（四川）国际会议展览有限公司	会务费	1,551.76	1.73%	市场价基础上协商定价
4	四川龙翔旅业服务有限责任公司	会务费	1,517.01	1.69%	市场价基础上协商定价
5	广州康拓商务服务有限公司	会务费	270.71	0.30%	市场价基础上协商定价

序号	对象名称	采购内容	支付金额	占比	定价依据
6	中华医学会	会务费	190.87	0.21%	市场价基础上协商定价
7	中青旅(四川)国际会议展览有限公司	会务费	190.76	0.21%	市场价基础上协商定价
8	北京智风广告有限公司	会务费	170.60	0.19%	市场价基础上协商定价
9	北京环宇辰星会展服务有限公司	会务费	163.60	0.18%	市场价基础上协商定价
10	四川瑞斯慧通会议服务有限公司	会务费	113.45	0.13%	市场价基础上协商定价
合计			<b>7,981.64</b>	<b>8.92%</b>	

### 3、2018 年度前十大支付对象

单位：万元

序号	对象名称	采购内容	支付金额	占比	定价依据
1	四川耀悦会展服务有限公司	会务费	2,105.10	2.52%	市场价基础上协商定价
2	威迈思（北京）国际会议展览有限公司	会务费	2,039.16	2.44%	市场价基础上协商定价
3	中青旅（四川）国际会议展览有限公司	会务费	1,683.75	2.01%	市场价基础上协商定价
4	四川龙翔旅业服务有限责任公司	会务费	1,524.67	1.82%	市场价基础上协商定价
5	《医师报》有限责任公司	会务费	620.00	0.74%	市场价基础上协商定价
6	杭州华成卓越国际商务会展有限公司	会务费	561.64	0.67%	市场价基础上协商定价
7	中旅国际会议展览（上海）有限公司	会务费	529.10	0.63%	市场价基础上协商定价
8	中华医学会	会务费	237.15	0.28%	市场价基础上协商定价
9	北京环宇辰星会展服务有限公司	会务费	133.00	0.16%	市场价基础上协商定价
10	上海施达勒脉达思广告有限公司	会务费	121.24	0.15%	市场价基础上协商定价
合计			<b>9,554.82</b>	<b>11.43%</b>	

### 3、2017 年度前十大支付对象

单位：万元

序号	对象名称	采购内容	支付金额	占比	定价依据
1	威迈思（北京）国际会议展览有限公司	会务费	1,959.40	2.60%	市场价基础上协商定价
2	中青旅（四川）国际会议展览有限公司	会务费	1,910.62	2.53%	市场价基础上协商定价
3	四川耀悦会展服务有限公司	会务费	1,810.70	2.40%	市场价基础上协商定价
4	四川龙翔旅业服务有限责任公司	会务费	699.28	0.93%	市场价基础上协商定价
5	《医师报》有限责任公司	会务费	390.00	0.52%	市场价基础上协商定价
6	杭州华成卓越国际商务会展有限公司	会务费	353.10	0.47%	市场价基础上协商定价
7	上海施达勒脉达思广告有限公司	会务费	199.00	0.26%	市场价基础上协商定价
8	中华医学会	会务费	168.93	0.22%	市场价基础上协商定价
9	北京环宇辰星会展服务有限公司	会务费	124.00	0.16%	市场价基础上协商定价

序号	对象名称	采购内容	支付金额	占比	定价依据
10	广州中康资讯股份有限公司	会务费	118.00	0.16%	市场价基础上协商定价
合计			<b>7,733.04</b>	<b>10.25%</b>	

报告期各期，前十大市场及学术推广费占比较低，较为分散。

## 二、结合行业特点、公司业务模式说明并披露销售费用率是否与同行业上市公司存在较大差异

### （一）医药行业销售模式特点

我国实行处方药与非处方药（OTC）的区别管理。处方药购买需要执业医师开具处方，并指导用药，其购买决策很大程度上由执业医师决定。处方药的销售模式可分为两类，即专业学术推广模式和代理经销模式。

专业学术推广模式是指公司通过自建的、具有医药专业背景知识及市场营销相关经验的营销团队，借助形式多样的学术活动、深入的临床研究和多种产品宣传活动，使临床医生掌握临床用药配伍、代谢毒性、给药时间控制等直接关系到患者用药安全的产品知识，了解产品特点及相关领域的业务技术发展趋势，提高产品的临床使用效果，在拓宽临床医疗手段、提高患者确切疗效的基础上，实现产品应用的增长，从而间接刺激产品销售。学术推广已经成为了国内外处方药应用最为广泛、效果最为明显的营销模式。

专业学术推广模式有利于向医生和患者进行学术推广和产品教育、建立企业形象和产品品牌效应、销售网络稳定，但由于需自建大规模的销售团队，并持续进行学术推广活动，销售环节费用投入高、市场启动慢、资金压力大。这一模式下，医药企业承担了终端市场的推广宣传活动，因此毛利率比较高。出厂售价与终端销售价的价差也比较小。

代理经销模式是指产品的营销推广、学术推广和具体的市场销售工作由与医药生产企业合作的医药销售公司完成。医药生产企业的销售部门所属销售人员承担对各销售片区的管理和学术支持职能，不参与具体产品销售活动，不接触药品、不接触货款。依据医药生产企业与医药代理商的关系、学术推广完成的方式、各自在销售过程中起到的作用，处方药销售模式可以分为总代理制、区域代理制。



医药生产企业的产品在各片区的销售由各区域代理商具体负责，如拓展当地市场、选择下级分销商、参与招投标、组织产品销售等。通过代理销售体系，能够借助各区域代理商的地区资源优势，共同拓展市场，大大缩短了产品市场导入期，避免了完全依靠自有销售团队销售推广导致的大额销售费用支出以及市场推广进度缓慢。

由于代理商承担了大量的终端销售工作，因此医药生产企业自身的销售费用较低。代理经销模式下，医药生产企业的产品出厂售价就比较低，毛利率也相对较低，但产品出厂售价与终端销售价之间，会形成较大的价差。

## （二）公司与可比上市公司的业务模式对比

公司与同行业可比上市公司销售模式类似，均以专业学术推广为主，具体对比情况如下：

证券简称	主要产品类型	是否为处方药	主要销售模式
信立泰	主要产品包括心血管类药物及医疗器械、头孢类抗生素及原料、骨吸收抑制剂类药物	处方药为主	商品销售方式主要采用学术推广、代理分销及直接销售等模式
济川药业	主要产品蒲地蓝消炎口服液、小儿豉翘清热颗粒、雷贝拉唑钠肠溶胶囊等	处方药为主	公司采用以专业化学术推广为主、渠道分销为辅的销售模式
以岭药业	主要产品包括通心络胶囊、参松养心胶囊、连花清瘟胶囊、芪苈强心胶囊等	处方药为主	核心销售模式为络病理论指导下的专业化学术推广模式
康缘药业	主要产品线聚焦抗感染、妇科、心脑血管、骨科等中医优势领域	处方药为主	公司的营销模式主要采取专业学术推广、招商代理及普药助销三位一体的模式。学术推广是公司医药营销的主要特色；招商代理模式是专业学术推广的补充营销模式；普药助销模式主要是针对不需要进行学术推广的普药产品，公司通过与医药商业公司合作完成面向终端的市场分销工作
景峰医药	主要产品聚焦于心脑血管、骨科、抗肿瘤三大领域	处方药为主	公司营销体系坚持走专业化自主经营为主，外包和代理为辅的发展道路，积极扩大以学术营销为主的自营销售队伍的建设，激发和释放优质外包代理伙伴的潜能和权益，实现多产品多渠道的销售网络。自主经营占比逐年增加，外包和代理占比逐年降低。全面深入推进学术营销，强化公司专家形象，塑造高品质与负责任的品牌形象。

证券简称	主要产品类型	是否为处方药	主要销售模式
上海凯宝	主导产品为清热解毒类中药（痰热清注射液）	处方药为主	销售模式主要采用预算制专业化临床学术推广模式。在专业化学术推广模式下，公司主要通过学术推广部门和分布在全国各地的营销办事机构组织学术推广会议或学术研讨会，介绍产品的特点以及基础理论和最新临床疗效研究成果，通过宣传使专业人员和客户对产品有全面的了解和认识。公司派出的营销人员以其具有的专业产品知识和推广经验，在各地区开展营销活动，及时反馈药品在临床使用过程中的不良反应等信息
康弘药业	主要产品的核心治疗领域包括眼科、脑科、肿瘤等领域	处方药为主	公司采用专业化的学术营销模式进行推广，依托具有医药专业背景知识及市场营销相关经验的营销团队，借助形式多样的学术活动、深入的临床研究和多种品牌宣传活动，使临床医生了解、熟悉并认可公司产品特色、优势，在拓宽临床医疗手段、提高患者确切疗效的基础上，实现产品应用的增长

注：其中恒瑞医药因上市时间较早，未取得其销售模式的最新公开信息。

### （三）公司与可比上市公司的销售费用率对比

公司与同行业可比公司营销模式相似，以专业化学术推广为主，公司销售费用占营业收入的比例及与同行业可比公司的比较情况如下：

证券代码	证券简称	2020年1-9月	2019年度	2018年度	2017年度
600276.SH	恒瑞医药	35.58%	36.61%	37.11%	37.50%
002294.SZ	信立泰	33.53%	35.26%	28.93%	27.82%
600566.SH	济川药业	47.48%	49.70%	50.83%	52.12%
002603.SZ	以岭药业	31.77%	38.23%	37.80%	39.23%
600557.SH	康缘药业	41.22%	49.83%	49.38%	47.82%
000908.SZ	景峰医药	37.49%	67.45%	46.33%	52.24%
300039.SZ	上海凯宝	53.70%	52.69%	51.54%	50.99%
可比公司平均数		<b>40.11%</b>	<b>47.11%</b>	<b>43.13%</b>	<b>43.96%</b>
本公司		<b>47.49%</b>	<b>48.12%</b>	<b>47.15%</b>	<b>45.83%</b>

数据来源：Wind

2020年1-9月同行业可比上市公司销售费用占营业收入比例的平均数有所下降，主要受景峰医药2020年1-9月销售费用占营业收入比例大幅下降影响。

报告期内，公司销售费用占营业收入比例基本保持稳定，与同行业可比上市公司平均水平相当，均相对较高，主要原因是公司主要在产产品基本都为处

方药、专利药，大部分还是独家品种或独有剂型；为使产品的创新性、配方、剂型和疗效等特性为医生、患者所了解、认可，保持细分市场竞争优势，需要持续进行市场及学术推广活动，产生较高销售费用率。

### 三、说明并披露销售费用是否涉及商业贿赂，相关内部控制是否健全有效

#### （一）公司严格管理市场推广费用和市场推广活动

公司制定了《营销中心市场人员工作行为规范守则》、《商务部费用借款管理办法》、《商务部费用报销管理办法》、《终端凭证管理规程》、《渠道推广费用管理办法》、《事业部市场活动管理办法》、《创新药部市场开发管理办法》、《费用管理规程》等规章制度，公司从预算、审批、审核等各方面严格管理市场及学术推广费用，并从市场推广行为准则、日常行为管理等方面严格规范学术推广活动，明确禁止商业贿赂行为。

公司相关内控制度能够保障市场推广费用和行为的合法合规，防止出现商业贿赂行为。

#### （二）报告期内公司不存在因商业贿赂行为受到刑事处罚或行政处罚的情况

通过国家企业信用信息公示系统网站（<http://www.gsxt.gov.cn>）、信用中国网站（<http://www.creditchina.gov.cn/>）、中国裁判文书网网站（<http://wenshu.court.gov.cn/>）、中国执行信息公开网网站（<http://zxgk.court.gov.cn/>）、全国法院被执行人信息查询网站（<http://zhixing.court.gov.cn/search/>）进行查询检索，并通过主要互联网媒体进行查询，报告期内，公司不存在因商业贿赂行为受到刑事处罚或行政处罚的情况。

#### （三）公司不存在因商业贿赂或为商业贿赂提供便利行为而被罚款或缴纳罚金的情形

公司报告期内各项支出正常，不存在因商业贿赂或为商业贿赂提供便利行为而被罚款或缴纳罚金的情形。

综上所述，报告期内公司不存在商业贿赂行为，相关内部控制制度健全有

效。

#### 四、保荐机构及会计师核查意见

##### （一）核查过程

针对上述事项，保荐机构和会计师进行了如下核查：

1、访谈公司分管销售的副总裁，了解公司的营销模式、关于市场推广活动及防范商业贿赂的制度及实际执行情况；

2、查阅同行业可比上市公司销售模式、销售费用、市场推广费及营业收入，计算销售费用占营业收入类、市场推广费占营业收入的比例，与公司进行对比分析；

3、获取了公司制定的与市场推广费相关的内部管理文件；

4、抽样核查公司市场与学术推广费支出的项目是否符合规定，是否附有有效的原始凭证；

5、通过相关政府机关的公开信息和主要互联网媒体查询公司报告期内是否存在商业贿赂相关情况。

##### （二）核查结论

经核查，保荐机构及会计师认为：

1、公司主要在产产品基本都为处方药、专利药，大部分还是独家品种或独有剂型，需要持续市场及学术推广活动，使得销售费用较高；市场及学术推广费主要包括专业学术营销模式下的差旅费、推广费和会议费等，报告期内公司业务保持增长，销售人员数量及薪酬相应增加，支撑了公司未来业务规模的进一步发展，使得市场及学术推广费相应增长，市场及学术推广费增幅与同期营业收入增幅匹配；报告期各期前十大市场及学术推广费占比较低；

2、公司销售费用占营业收入比例基本保持稳定，与同行业可比上市公司平均水平相当；

3、公司销售费用不涉及商业贿赂，相关内部控制健全有效。

## 问题十二

12.请申请人结合最近一期末主要产品具体业绩情况，补充说明带量采购、一致性评价等医药改革政策是否对申请人未来相关产品销售价格、业务收入及本次募投项目产生重大不利影响，相关风险提示是否充分。请保荐机构及会计师核查并发表意见。

回复：

一、结合最近一期末主要产品具体业绩情况，补充说明带量采购、一致性评价等医药改革政策是否对申请人未来相关产品销售价格、业务收入及本次募投项目产生重大不利影响

### （一）最近一期末主要产品具体业绩情况

公司目前在产产品主要为化学药、中成药和生物制品三大类，2020年1-9月主要产品的销售收入如下表所示：

主要产品		2020年1-9月	
		金额 (万元)	占比
化学药	枸橼酸莫沙必利分散片	17,848.76	7.61%
	阿立哌唑片、阿立哌唑口崩片和阿立哌唑口服溶液	34,489.46	14.70%
	盐酸文拉法辛胶囊和缓释片	33,532.94	14.29%
	右佐匹克隆片	7,782.01	3.32%
中成药	松龄血脉康胶囊	25,400.50	10.82%
	一清胶囊	5,107.58	2.18%
	胆舒胶囊	5,760.20	2.45%
	舒肝解郁胶囊	25,243.47	10.76%
生物药	康柏西普眼用注射液	76,506.87	32.60%
合计		<b>231,671.80</b>	<b>98.72%</b>
主营业务收入		<b>234,674.31</b>	<b>100.00%</b>

2020年1-9月，康柏西普眼用注射液实现销售收入76,506.87万元，占公司主营业务收入32.60%，为公司主营业务的重点发展方向。

### （二）一致性评价的影响

一致性评价是指国产仿制药品要与原研药品质量和疗效一致，即要求杂质

谱一致、稳定性一致、体内外溶出规律一致。目前公司在产产品中，需要进行一致性评价的品种包括盐酸文拉法辛缓释片、阿立哌唑口崩片、右佐匹克隆片以及枸橼酸莫沙必利分散片等四个品种。其中，阿立哌唑口崩片、右佐匹克隆片和盐酸文拉法辛缓释片三个品种均已通过一致性评价。枸橼酸莫沙必利片分散片正按计划申报中，同时枸橼酸莫沙必利普通片（与枸橼酸莫沙必利片分散片属于相同成分、不同剂型）已经通过一致性评价。

本次募投项目涉及的康柏西普眼用注射液、化学原料药和中药材种植按照现行法规无需进行一致性评价。

综上，一致性评价相关政策不会对公司的生产经营及募投项目实施产生重大不利影响。

### （三）带量采购的影响

根据《国家组织药品集中采购和使用试点方案》，集中带量采购的入围标准包括质量入围标准和供应入围标准：质量入围标准主要考虑药品临床疗效、不良反应、批次稳定性等，原则上以通过一致性评价为依据；供应入围标准主要考虑企业的生产能力、供应稳定性等，能够确保供应试点地区采购量的企业可以入围。

国家医疗保障局等九部门《关于国家组织药品集中采购和使用试点扩大区域范围实施意见》（医保发[2019]56号）进一步明确了质量入围标准，原则上以通过（含视同通过，下同）质量和疗效一致性评价为依据，包括所有原研药、参比制剂、通过一致性评价的仿制药，以上药品认定原则上参照中国上市药品目录集。产能方面，相关企业须说明原料药来源和供应保障措施，根据原料药和制剂生产供应能力核算产能，并提前向联合采购办公室如实报告。中选企业须确保在采购协议期内满足所选区域中选药品约定采购量需求。带量采购政策的施行在有效减少了制剂流通中间环节的同时，结合量价挂钩、以量换价，节约药品费用。

#### 1、右佐匹克隆片

目前公司主要在产产品中，右佐匹克隆片已于2020年8月以第一顺位顺利中标国家第三批集中采购，供应地区为天津、内蒙古、黑龙江、上海、浙江、

福建、山东、河南、湖北、湖南、广西、重庆、四川、云南、陕西、青海。同时中标的企业为上海上药中西制药有限公司。根据《全国药品集中采购文件》（采购文件编号：GY-YD2020-1），右佐匹克隆片各地首年约定采购量、采购周期和采购协议确定规则为：全国实际中选企业数为 2 家的，为首年约定采购量计算基数的 60%；全国实际中选企业数为 1 家或 2 家的，本轮采购周期原则上为 1 年；采购周期内采购协议每年一签，续签采购协议时，约定采购量原则上不少于各地该中选药品上年约定采购量；采购周期内若提前完成当年约定采购量，超出部分中选企业仍按中选价进行供应，直至采购周期届满。本次右佐匹克隆片首年约定采购量计算基数合计 5,146.74 万片，发行人对应供应地区采购量计算基数合计 2,982.92 万片，发行人右佐匹克隆片销量得到一定保障，结合集中带量采购约定以外的采购量，公司产品市场的渗透率可进一步提高。

一方面，发行人右佐匹克隆片中选价格较带量采购前价格下降，使得产品销售毛利降低，但可同时减少市场及学术推广费的投入。另一方面，目前右佐匹克隆片处于对前一代竞品的市场替代期。2020 年 1-9 月右佐匹克隆片实现销售收入 7,782.01 万元，占公司主营业务收入的 3.32%，占比较小。因此，右佐匹克隆片中标带量采购对公司业务收入影响有限。

## 2、枸橼酸莫沙必利普通片

2020 年 9 月 29 日，山东省人民政府办公厅发布《山东省药品和高值医用耗材集中带量采购实施方案》（鲁政办字[2020]129 号），对山东省所有公立医疗机构、驻鲁军队医疗机构开展药品和高值医用耗材集中带量采购工作，采购周期不少于 1 年。根据《山东省药品集中带量采购文件》（SD-YPDL2020-1），全省莫沙必利口服常释剂型合计首年约定采购量计算基数为 4,108.46 万片。

目前发行人枸橼酸莫沙必利普通片已经顺利通过一致性评价，从自身经营策略角度考虑，发行人放弃了 2020 年山东省的带量采购，计划参加第四批国家集中带量采购。

根据《全国药品集中采购文件》（采购文件编号：GY-YD2021-1），第四批国家集中采购中莫沙必利口服常释剂型全国首年约定采购量计算基数为 66,355.72 万片，根据中选企业数分别为 1 家、2 家、3 家、4 家及以上的情况，

分别确定首年约定采购量为计算基数的 50%、60%、70% 和 80%。根据实际中选企业数分别为 1 家或 2 家、3 家、4 家及以上的情况，分别确定采购周期为 1 年、2 年和 3 年。

2021 年 2 月，发行人枸橼酸莫沙必利普通片以第 1 顺位拟中标国家第四批集中带量采购。发行人报告期内未销售枸橼酸莫沙必利普通片，本次枸橼酸莫沙必利普通片拟中标第四批集中带量采购，若公司后续签订采购合同并实施后，将有利于进一步扩大相关产品的销售规模，扩充合作渠道，提高市场占有率，促进公司相关产品国内市场的开拓。同时，枸橼酸莫沙必利普通片集采价格的降低，可能挤占枸橼酸莫沙必利分散片剂型的市场；2020 年 1-9 月发行人枸橼酸莫沙必利分散片销售收入 17,848.76 万元，占主营业务收入 7.61%。公司生产的枸橼酸莫沙必利分散片（新洛纳）为独家剂型，将针对治疗有更高需求的客户继续服务，普通片和分散片的布局将促进该类型产品销售量的提升。同时销售费用的降低也一定程度缓解了带量采购价格下降带来的影响。

### 3、本次募投项目产品不涉及集中带量采购

按照现行药品集中带量采购相关制度、政策，本次募投项目中“康柏西普眼用注射液国际 III 期临床试验及注册上市项目”和“康柏西普眼用注射液 RVO/DME 适应症国际 III 期临床试验及注册上市项目”为公司产品康柏西普眼用注射液针对不同适应症开展国际 III 期临床试验，不涉及带量采购、一致性评价等国内医药改革政策；“化学原料药基地建设项目”和“道地药材种植基地及育苗中心项目”主要产品化学原料药、中药材及育苗，不涉及一致性评价和集中带量采购政策。

## 二、相关风险充分提示

公司已在“本次非公开发行股票预案”之“第三节 董事会关于本次发行对公司影响的讨论与分析”之“七、本次发行相关的风险说明”中充分提示了相关风险，保荐机构已在《尽职调查报告》充分提示了相关风险，具体如下：

### “1、行业政策变化风险

医药产业是我国重点发展的产业之一，也是监管严格的产业，受国家政策影响较大。我国正在推进医药卫生体制改革，针对医药管理体制和运行机制、



医疗卫生保障体制、医药监管等方面将逐步出台相应的改革措施。相关改革措施的出台和政策的不断完善在促进我国医药行业有序健康发展的同时，可能会使行业运行模式、产品竞争格局产生较大的变化，对公司造成一定的影响。

## 2、集中带量采购的政策风险

2018年11月14日，中央全面深化改革委员会第五次会议审议通过了《国家组织药品集中采购试点方案》，明确了“国家组织、联盟采购、平台操作”的总体思路：由国家医保局、国家卫健委、国家药监局等国家有关部门成立国家试点工作小组及其办公室，推动试点城市形成联盟集中采购；以北京、天津、上海、重庆、沈阳、大连、厦门、广州、深圳、成都、西安11个城市的公立医疗机构为集中采购主体，组成采购联盟，各试点城市委派代表组成联合采购办公室；试点地区药品集中采购机构和公立医疗机构委托上海市医药集中招标采购事务管理所及其阳光采购平台，承担具体集中采购工作。

一方面，目前国内关于集中带量采购的政策仍处于试点阶段，相关政策将来可能会根据实施情况进行调整，具有一定的政策不确定性。另一方面，“4+7”城市集中采购中标价格与原中标价相比有一定程度下降，未来可能会对公司的产品销售价格造成一定影响，从而影响公司的经营业绩。

## 3、“一致性评价”的政策风险

2016年3月，国务院办公厅印发《关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的意见》（以下简称“《意见》”），对已批准上市的仿制药质量和疗效一致性评价工作作出部署，要求化学药品新注册分类实施前批准上市的仿制药，凡未按照与原研药品质量和疗效一致原则审批的，均须开展一致性评价。

目前公司在产产品中，需要进行一致性评价的品种包括盐酸文拉法辛缓释片、阿立哌唑口崩片、右佐匹克隆片以及枸橼酸莫沙必利分散片等四个品种。其中阿立哌唑口崩片已通过一致性评价，为该品种全国首家通过；右佐匹克隆片和盐酸文拉法辛缓释片也已通过一致性评价。一方面，一致性评价需要公司投入相应的人力、物力，相关工作也存在一定的不确定性；另一方面，如公司没有有效把握仿制药一致性评价所带来的市场机遇，则可能在市场竞争中失去优势地位，面临经营业绩受到不利影响的风险。”

### 三、保荐机构、会计师核查意见

#### (一) 核查过程

- 1、查阅了国家各职能部门发布的关于带量采购、一致性评价等相关法律法规、行业政策及相关实施方案文件；
- 2、取得发行人报告期内公司产品销售明细表，核查发行人销售记录；
- 3、查阅右佐匹克隆片、枸橼酸莫沙必利普通片中标集中带量采购招标文件、中选结果通知/公示文件；
- 4、通过查阅资料及访谈发行人相关负责人，了解相关政策对发行人产品销售、经营业绩和募投项目的具体影响。

#### (二) 核查结论

经核查，保荐机构、发行人会计师认为：带量采购、一致性评价等医药改革政策对公司产品销售、经营业绩和本次募投项目不会产生重大不利影响，相关风险已经充分披露。

#### 问题十三

13、根据申请文件，最近一期末申请人货币资金金额为 16.31 亿元。申请人：(1)说明货币资金使用是否受到限制，与控股股东之间是否存在资金归集，占用等情形，资产结构是否与同行业上市公司具有可比性；(2)结合货币资金、资产负债情况、以及自有经营资金需求情况，说明本次募投项目所需资金的必要性及合理性。

请保荐机构及会计师核查并发表意见。

回复：

一、说明货币资金使用是否受到限制，与控股股东之间是否存在资金归集，占用等情形，资产结构是否与同行业上市公司具有可比性

(一) 公司货币资金使用是否受到限制，与控股股东之间是否存在资金归集、占用等情形

报告期各期末，公司货币资金余额及占比情况如下：

单位：万元

项目	2020年 9月30日	2019年 12月31日	2018年 12月31日	2017年 12月31日
现金	7.39	5.79	13.83	2.19
银行存款	163,043.10	228,368.72	249,299.08	310,156.08
货币资金合计	<b>163,050.50</b>	<b>228,374.51</b>	<b>249,312.91</b>	<b>310,158.27</b>

报告期各期末，公司货币资金主要由银行存款构成；公司银行存款均存放于公司及控股子公司开立的银行账户内，无被冻结的资金，不存在资金使用受到限制的情形，全部均可供公司自由使用。

报告期各期末，公司银行存款存放的银行主要是中国银行、中国民生银行、中信银行、招商银行、成都银行等大型国有银行、股份制商业银行和城市商业银行。

截至 2020 年 9 月 30 日，公司存款高于 1,000 万元的主要银行账户情况如下：

单位：万元人民币、万元美元

序号	开户主体	开户银行	账户性质	币种	余额	资金用途	是否受限
1	成都康弘药业集团股份有限公司	中行成都武侯支行	基本存款账户	人民币	4,771.50	日常生产经营	否
2	成都康弘药业集团股份有限公司	中行成都武侯支行	非预算单位专用存款账户	人民币	4,152.38	募投项目建设	否
3	成都康弘药业集团股份有限公司	中信银行草堂支行	一般存款账户	人民币	2,160.51	日常生产经营	否
4	成都康弘药业集团股份有限公司	中行成都武侯支行(美元户)	一般存款账户	美元	278.95	日常生产经营	否
5	成都康弘药业集团股份有限公司	招商银行龙腾支行	一般存款账户	人民币	10,815.61	日常生产经营	否
6	成都康弘药业集团股份有限公司	招商银行龙腾支行	一般存款账户	人民币	10,000.00	日常生产经营	否
7	成都康弘药业集团股份有限公司	中国民生银行成都蜀汉支行	一般存款账户	人民币	10,400.00	日常生产经营	否

序号	开户主体	开户银行	账户性质	币种	余额	资金用途	是否受限
8	成都康弘药业集团股份有限公司	中信银行银河王朝支行	一般存款账户	人民币	1,000.00	日常生产经营	否
9	成都康弘医药贸易有限公司	中行彭州市支行	基本存款账户	人民币	1,191.91	日常生产经营	否
10	成都康弘医药贸易有限公司	兴业银行成都高新支行	一般存款账户	人民币	1,093.20	日常生产经营	否
11	成都康弘制药有限公司	中国银行成都武侯支行	基本存款账户	人民币	7,525.41	日常生产经营	否
12	成都康弘制药有限公司	浙商银行成都支行	一般存款账户	人民币	10,819.09	日常生产经营	否
13	成都康弘制药有限公司	兴业银行成华支行	一般存款账户	人民币	2,089.27	日常生产经营	否
14	四川康弘医药贸易有限公司	中信银行成都金牛支行	基本存款账户	人民币	22,620.93	日常生产经营	否
15	四川康弘医药贸易有限公司	成都银行抚琴支行	一般存款账户	人民币	6,150.96	日常生产经营	否
16	四川康弘医药贸易有限公司	成都银行抚琴支行	一般存款账户	人民币	3,976.78	日常生产经营	否
17	四川济生堂药业有限公司	中国银行彭州支行	基本存款账户	人民币	6,141.11	日常生产经营	否
18	四川济生堂药业有限公司	中国银行武侯支行	一般存款账户	人民币	4,935.40	日常生产经营	否
19	四川济生堂药业有限公司	中国银行彭州支行	非预算单位专用存款账户	人民币	2,251.79	募投项目建设	否
20	四川济生堂药业有限公司	光大银行成都高新支行	一般存款账户	人民币	3,028.37	日常生产经营	否
21	成都康弘生物科技有限公司	中行武侯支行	基本存款账户	人民币	16,366.36	日常生产经营	否
22	四川弘达药业有限公司	成都银行南充顺庆支行	基本存款账户	人民币	1,551.44	日常生产经营	否
23	VANOTECH LTD.	BANK OF CHINA NEW YORK BRANCH	基本存款账户	美元	212.15	日常生产经营	否
24	北京康弘生物医药有限公司	中国银行成都武侯支行	一般存款账户	人民币	4,019.20	日常生产经营	否
25	北京康弘生物医药有限公司	中国银行成都武侯支行	非预算单位专用存款账户	人民币	17,092.70	募投项目建设	否
合计					154,645.02	-	-

公司存放资金的银行账户由公司独立开立，归公司所有，各账户及账户内资金均由公司独立管理，与控股股东、实际控制人及其他关联方之间不存在资金归集、占用等情形。

公司控股股东、实际控制人已经出具声明：“截至本函出具之日，本人及

本人控制的其他关联方不存在与康弘药业及其下属子公司共用银行账户的情形，本人及本人控制的其他关联方与康弘药业及其下属子公司之间不存在任何资金归集、资金占用等情形。”

公司已经出具声明：“截至本函出具之日，本公司及本公司下属子公司报告期各期末货币资金全部均可自由使用，货币资金使用未受任何限制。截至本函出具之日，本公司及本公司下属子公司不存在与本公司控股股东、实际控制人及其他关联方共用银行账户的情形，与本公司控股股东、实际控制人及其他关联方不存在任何资金归集、资金占用等情形。”

## （二）资产结构是否与同行业公司具有可比性

报告期各期末，与同行业可比上市公司相比，公司货币资金占流动资产的比例较高，流动资产占总资产比例和资产负债率水平接近。

可比公司	货币资金占流动资产比例				流动资产占总资产比例				资产负债率			
	2020年9月末	2019年末	2018年末	2017年末	2020年9月末	2019年末	2018年末	2017年末	2020年9月末	2019年末	2018年末	2017年末
恒瑞医药	43.22%	22.61%	21.53%	29.49%	78.59%	80.97%	80.81%	80.21%	12.69%	9.50%	11.46%	11.62%
信立泰	40.63%	35.99%	18.76%	22.30%	31.09%	39.95%	43.50%	54.14%	17.77%	13.80%	13.08%	10.28%
济川药业	63.66%	46.52%	36.41%	25.63%	60.45%	56.69%	55.89%	55.74%	25.72%	29.55%	30.00%	33.93%
以岭药业	27.25%	14.47%	15.87%	19.36%	50.22%	55.88%	57.24%	52.57%	18.57%	12.31%	11.61%	9.83%
康缘药业	21.62%	14.05%	13.12%	10.57%	47.74%	47.54%	50.58%	51.82%	28.97%	33.11%	30.53%	33.38%
景峰医药	17.61%	22.73%	19.77%	18.29%	39.13%	41.00%	49.56%	53.02%	53.54%	55.36%	45.25%	46.60%
上海凯宝	58.78%	35.76%	25.33%	27.69%	76.85%	79.64%	78.61%	78.42%	10.28%	9.60%	9.55%	11.73%
可比公司平均值	<b>38.97%</b>	<b>27.45%</b>	<b>21.54%</b>	<b>21.90%</b>	<b>54.87%</b>	<b>57.38%</b>	<b>59.46%</b>	<b>60.85%</b>	<b>23.93%</b>	<b>23.32%</b>	<b>21.64%</b>	<b>22.48%</b>
康弘药业	<b>40.04%</b>	<b>75.48%</b>	<b>73.05%</b>	<b>89.54%</b>	<b>52.87%</b>	<b>51.92%</b>	<b>65.70%</b>	<b>75.53%</b>	<b>32.03%</b>	<b>20.70%</b>	<b>21.39%</b>	<b>22.74%</b>

数据来源：Wind

公司货币资金占流动资产的比例较高，一方面是近年来公司经营业绩稳步增长，经营活动现金持续流入，同时公司专注于通过自主研发驱动业务发展，对外投资规模相对较小，公司历年经营积累形成了现有的货币资金；另一方面是公司年末应收账款催收力度往往较大，回款情况较好，应收账款周转率较高，同时严格控制以银行承兑汇票等票据结算的规模，报告期各期末公司应收账款及应收票据占流动资产的比例明显低于同行业可比上市公司平均水平，公

司货币资金、应收账款及应收票据三项资产合计占流动资产的比例与同行业可比上市公司平均水平差异不大。

可比公司	应收账款周转率				应收账款及应收票据占流动资产比例				货币资金+应收账款及应收票据占流动资产比例			
	2020年1-9月	2019年	2018年	2017年	2020年9月末	2019年末	2018年末	2017年末	2020年9月末	2019年末	2018年末	2017年末
恒瑞医药	3.59	5.37	5.00	5.02	25.76%	24.36%	24.53%	28.87%	68.98%	46.96%	46.05%	58.36%
信立泰	4.09	6.12	5.69	5.10	21.77%	37.75%	42.90%	37.17%	62.39%	73.74%	61.66%	59.48%
济川药业	2.42	3.64	3.95	3.74	30.35%	41.83%	48.33%	48.63%	94.01%	88.35%	84.74%	74.25%
以岭药业	5.88	6.71	7.36	6.98	26.48%	47.02%	39.54%	29.34%	53.74%	61.49%	55.41%	48.69%
康缘药业	1.96	4.05	3.32	3.14	59.98%	74.82%	75.12%	80.31%	81.60%	88.87%	88.23%	90.88%
景峰医药	1.21	1.84	3.65	3.66	58.37%	43.87%	59.61%	58.78%	75.98%	66.60%	79.38%	77.07%
上海凯宝	1.70	3.16	3.31	3.66	22.32%	30.43%	34.07%	33.43%	81.10%	66.19%	59.40%	61.13%
可比公司平均值	<b>2.98</b>	<b>4.41</b>	<b>4.61</b>	<b>4.47</b>	<b>35.01%</b>	<b>42.87%</b>	<b>46.30%</b>	<b>45.22%</b>	<b>73.97%</b>	<b>70.31%</b>	<b>67.84%</b>	<b>67.12%</b>
康弘药业	<b>6.77</b>	<b>9.99</b>	<b>13.71</b>	<b>24.00</b>	<b>8.25%</b>	<b>14.36%</b>	<b>12.17%</b>	<b>4.93%</b>	<b>48.29%</b>	<b>89.85%</b>	<b>85.22%</b>	<b>94.47%</b>

数据来源：Wind

此外，公司所属医药制造业中也存在与公司资产结构类似的其他上市公司，主要包括丽珠集团、健康元、康辰药业、力生制药等，相关情况如下：

证券简称	货币资金占流动资产比例				流动资产占总资产比例			
	2020年9月末	2019年末	2018年末	2017年末	2020年9月末	2019年末	2017年末	2016年末
丽珠集团	65.23%	68.79%	68.86%	65.34%	71.71%	71.61%	71.52%	71.39%
健康元	61.27%	67.47%	69.21%	63.29%	64.73%	65.20%	66.34%	64.47%
康辰药业	87.67%	85.92%	86.90%	83.41%	46.63%	66.11%	66.59%	38.86%
力生制药	69.95%	70.82%	67.25%	71.37%	44.47%	45.31%	58.77%	56.32%
康弘药业	<b>40.04%</b>	<b>75.48%</b>	<b>73.05%</b>	<b>89.54%</b>	<b>52.87%</b>	<b>51.92%</b>	<b>65.70%</b>	<b>75.53%</b>

数据来源：Wind

综上所述，与同行业可比上市公司相比，公司资产结构符合公司经营实际情况，公司资产结构总体上与同行业公司可比。

## 二、结合货币资金、资产负债情况、以及自有经营资金需求情况，说明本次募投项目所需资金的必要性及合理性

### （一）公司货币资金情况

单位：万元

项目	2020年 9月30日	2019年 12月31日	2018年 12月31日	2017年 12月31日
现金	7.39	5.79	13.83	2.19
银行存款	163,043.10	228,368.72	249,299.08	310,156.08
交易性金融资产	178,533.00	-	-	-
<b>货币资金+交易性金融资产合计</b>	<b>341,583.50</b>	<b>228,374.51</b>	<b>249,312.91</b>	<b>310,158.27</b>
占流动资产比例	83.88%	75.48%	73.05%	89.54%
占资产总额比例	44.35%	39.19%	47.99%	67.63%

注：根据新金融工具准则的实施时间要求，公司于2019年1月1日起开始执行新金融工具准则。截至2020年9月30日，交易性金融资产178,533.00万元为公司持有的保本浮动收益性理财产品。

### （二）公司资产负债率水平与同行业可比公司相比基本一致

2017年末至2020年9月末，公司资产负债率（合并口径）分别为22.74%、21.39%、20.70%和32.03%。2017年末-2019年末公司资产负债率整体较为稳定，且与同行业可比上市公司基本一致。2020年9月末公司资产负债率较2019年末增长了11.33%，也高于同行业可比公司平均水平，主要系公司于2020年3月发行了总额为16.30亿元可转换公司债券。

证券代码	证券简称	资产负债率			
		2020年9月末	2019年末	2018年末	2017年末
600276.SH	恒瑞医药	12.69%	9.50%	11.46%	11.62%
002294.SZ	信立泰	17.77%	13.80%	13.08%	10.28%
600566.SH	济川药业	25.72%	29.55%	30.00%	33.93%
002603.SZ	以岭药业	18.57%	12.31%	11.61%	9.83%
600557.SH	康缘药业	28.97%	33.11%	30.53%	33.38%
000908.SZ	景峰医药	53.54%	55.36%	45.25%	46.60%
300039.SZ	上海凯宝	10.28%	9.60%	9.55%	11.73%
可比公司平均值		<b>23.93%</b>	<b>23.32%</b>	<b>21.64%</b>	<b>22.48%</b>
本公司		<b>32.03%</b>	<b>20.70%</b>	<b>21.39%</b>	<b>22.74%</b>

数据来源：Wind

### （三）公司自有资金已有既定用途

截至2020年9月30日，公司货币资金余额16.31亿元，交易性金融资产余额17.85亿元，合计34.16亿元。其中尚未使用的公开发行可转换公司债券募集资金6.58亿元将继续投入公开发行可转换公司债券的募投项目，其余货币资金27.58亿元，将主要用于以下用途：

#### 1、在建及拟建项目自有资金投入部分

目前公司在建及拟建项目较多，主要在建及拟建项目投资计划如下：

单位：亿元

序号	项目名称		计划投资总额	本次募集资金投入金额	前次募集资金投入金额
1	康弘国际生产及研发中心建设项目	一期	12.28	-	9.64
		二期	17.72	-	-
2	康柏西普眼用注射液国际 III 期临床试验及注册上市项目		19.20	6.08	4.21
3	康柏西普眼用注射液 RVO/DME 适应症国际 III 期临床试验及注册上市项目		19.69	19.65	-
4	化学原料药基地建设项目		9.67	7.66	-
5	道地药材种植基地及育苗中心项目		1.49	1.33	-
6	康弘制药新厂建设项目		5.80	-	-
	<b>合计</b>		<b>85.85</b>	<b>34.72</b>	<b>13.85</b>

公司本次非公开发行募集资金投资项目之一“康柏西普眼用注射液国际 III 期临床试验及注册上市项目”是前次公开发行可转换公司债券募集资金投资项目之一，总投资金额为19.20亿元，其中计划使用本次募集资金投入部分为6.08亿元，扣除前次公开发行可转换公司债券募集资金已投入部分4.21亿元，公司自有资金拟投入部分为8.91亿元；截至2020年9月30日，公司已累计投入自有资金8.12亿元，剩余0.79亿元仍需公司自筹资金解决。

公司本次非公开发行募集资金投资项目之一“化学原料药基地建设项目”，总投资金额为9.67亿元，其中计划使用本次募集资金投入部分为7.66亿元，公司自有资金拟投入部分为2.01亿元。

除去本次非公开发行募集资金投资项目外，公司未来可预见的重大资本性支出计划如下：



(1) 康弘国际生产及研发中心建设项目（二期）：根据公司与北京经济技术开发区管理委员会签订的《入区协议》，公司计划总投资 30 亿元（含研发费用等）开展康弘国际生产及研发中心建设项目，用于康柏西普产品的国际供货生产及生物医药产业的产品研发和生产。康弘国际生产及研发中心建设项目，实施过程分为两期（一期、二期）进行建设，其中一期建设内容为公司前次公开发行可转换公司债券的募投项目之一，预计总投资约人民币 12.28 亿元；二期建设预计总投资约人民币 17.72 亿元。

(2) 康弘制药新厂建设项目：公司子公司康弘制药原有厂区土地厂房设备被征收后，与双流区政府就康弘制药新厂建设项目签订《投资协议》，上述项目位于双流西南航空港经济开发区，项目总投资约人民币 5.8 亿元，目前处于前期设计阶段。

综上，以上四个主要在建及拟建项目仍需公司自筹解决的资金金额合计超过 26 亿元，资金需求较大。

## 2、研发投入

公司历来重视研发，每年都会投入较高资金用于药品研究开发。2017 年度、2018 年度、2019 年度和 2020 年 1-9 月，公司研究开发支出金额分别为 34,985.39 万元、34,886.19 万元、78,752.21 万元和 63,384.62 万元。

除本次非公开发行募投项目以外，公司还有众多在研项目需要投入，主要包括：

### (1) 生物药

用于治疗外伤、化学烧伤、角膜移植术后诱发的新生血管的 KH906 滴眼液，是公司自主研发的具有自主知识产权的 1 类生物创新药物，目前正进行 I 期临床；治疗结直肠及其他器官肿瘤且拥有国际发明专利的 1 类生物新药 KH903 已进入临床 II 期；拥有国际专利的治疗性肿瘤疫苗 1 类生物新药 KH901 也处于临床 II 期。

### (2) 中成药

治疗阿尔茨海默症（Alzheimers disease, AD）的新药 KH110（五加益智颗粒）

已进入临床 II 期。

### **(3) 化学药**

公司有多个产品处于临床研究阶段，未来将根据自身实际情况来计划和安排，逐步推进各项研究工作。

### **3、日常经营资金需求**

公司日常经营需要采购原材料、支付员工工资和各类费用等，随着公司经营规模的扩大，公司对于日常经营资金需求较高，需要预留一定资金作为公司的安全货币资金保有量，以保障财务安全。

### **4、现金分红**

公司建立了健全完善的分红决策和监督机制，积极回报公司投资者，最近三年累计现金分红额 62,253.64 万元，占最近三年实现的年均可分配利润的比例为 90.78%。

综上，公司现有货币资金主要将用来满足公司在建和拟建项目自有资金投入部分、研发投入、日常营运资金及现金分红等资金需求，公司货币资金已有规划用途。

### **(四) 本次募投项目所需资金具有必要性和合理性**

本次募投项目对公司的未来发展的战略意义如下：

#### **1、提升公司生物制品研发能力，提高眼科领域产品竞争优势**

公司始终坚持“以临床需求为导向，在核心治疗领域，深入研究、专业创新、专业服务”的经营理念，致力于生物制品、中成药及化学药的研发、生产和销售。生物制品是公司主营业务的重点发展方向，生物制品业务销售收入占公司主营业务收入的比例由 2017 年的 22.18% 提升到 2019 年的 35.48%，占比不断提升。

公司持续在眼科、脑科、肿瘤等领域加大投入，深入研究、专业创新，经过十余年的研发布局、生产布局、人才储备的积累，公司在眼科领域已经形成了可与国际同类品种直接竞争的产品优势。本次募投项目“康柏西普眼用注射液国际 III 期临床试验及注册上市项目”、“康柏西普眼用注射液 RVO/DME 适

适应症国际 III 期临床试验及注册上市项目”将提升公司生物制品研发能力，提高公司在眼科领域产品竞争优势。

## 2、助力公司国际化发展战略，提升我国生物医药产业的国际竞争力

康柏西普眼用注射液是公司历时近 10 年自主研发的原创生物 1 类新药，是国家“十一五”重大新药创制专项的代表性成果。该产品于 2013 年 11 月获得国家食品药品监督管理局批准的新药证书与药品注册批件，适应症为湿性年龄相关性黄斑变性（wAMD），填补了国产眼底黄斑变性治疗药物的市场空白。

2017 年 5 月，康柏西普眼用注射液获批新增适应症“继发于病理性近视（PM）的脉络膜新生血管（pmCNV）引起的视力损伤”；2019 年 5 月获批新增适应症“治疗糖尿病性黄斑水肿（DME）引起的视力损伤”；；2021 年 1 月获得新增适应症“继发于视网膜静脉阻塞（RVO）（视网膜分支静脉阻塞（BRVO）或视网膜中央静脉阻塞（CRVO））的黄斑水肿引起的视力损伤”的中国上市许可申请受理。

2018 年，公司“国家一类新药康柏西普眼用注射液的研制”项目荣获“中国工业大奖”，是首个获得“中国工业大奖”的生物创新药。

康柏西普眼用注射液在全球范围内拥有独立的自主知识产权，截至目前拥有 38 项授权发明专利（在欧美日韩等地区均拥有多项专利）。其活性蛋白——FP3 蛋白（抑制血管新生的融合蛋白）的国际非专有名称（即“国际通用名”）“Conbercept”和中文通用名“康柏西普”已分别由世界卫生组织（WHO）和中国药典委员会收录和批准，为其国际市场开发奠定了坚实基础。

康柏西普眼用注射液活性蛋白——FP3 蛋白（抑制血管新生的融合蛋白）为新一代抗 VEGF 融合蛋白（Vascular Endothelial Growth Factor，血管内皮生长因子），结构上为 100% 人源化，能有效地结合 VEGF-A，VEGF-B，PLGF 等多个病理性新生血管相关的靶点。

康柏西普眼用注射液国内临床试验过程完整，在国内已经获批用于治疗 wAMD、pmCNV、DME 适应症，截至 2020 年底已累计使用超过一百万人次，其安全性、有效性已经充分验证。

2016 年 10 月，康弘生物获得美国 FDA 准许直接在美国开展康柏西普眼用

注射液治疗 wAMD 适应症 III 期临床试验，是国内极其罕见的在美国跳过 I 期、II 期临床试验，直接获批开展 III 期临床试验的生物新药，在我国国产创新药发展中具有重要意义。

2018 年 4 月，康弘生物收到美国 FDA 关于审核通过康柏西普眼用注射液在美国开展新生血管性年龄相关性黄斑变性（wAMD）临床试验特别方案评审（Special Protocol Assessment）的通知，其临床方案已经获得美国 FDA 认可。

2020 年 10 月，康弘生物收到美国 FDA 关于审核通过康柏西普眼用注射液 DME、RVO（含 BRVO 和 CRVO）适应症的 III 期临床试验的特别方案评审（Special Protocol Assessment）的通知，其 III 期临床试验方案已经获得美国 FDA 认可。

本次募投项目“康柏西普眼用注射液国际 III 期临床试验及注册上市项目”、“康柏西普眼用注射液 RVO/DME 适应症国际 III 期临床及注册上市项目”系康柏西普眼用注射液分别开展 wAMD 适应症、DME 和 RVO（包括 BRVO、CRVO）适应症的国际 III 期临床试验及注册上市，项目的实施将推动我国原创生物 1 类新药康柏西普眼用注射液参与全球眼底病市场竞争，助力公司国际化发展战略，带动我国生物医药产业的国际影响力和国际竞争力提升。

### **3、满足公司化学药产品布局及创新战略需要，保障原料药稳定供应，提高原料药质量控制能力**

公司现有化药原料药生产基地为成都弘达。随着公司化学药业务板块的不断扩展，对化药原料药的规模和质量要求不断提升，成都弘达现有原料药基地生产场地不足、生产设备相对落后以及控制系统相对老旧，已无法满足公司化学药产品需求和布局。

四川弘达化学原料药基地建设项目的实施，将有利于公司化学原料药基地转型升级，保障原料药稳定供应，提高原料药质量控制能力，并进一步发挥公司产品布局优势，提升公司竞争力和持续发展能力。同时，公司历来重视环保工作，该项目通过采用更高的安全控制技术和高密闭化的设备和工艺，减少生产过程中对环境的影响，提高生产安全性。

### **4、保障公司生产优质中成药的需要，为公司增加新利润增长点**

随着公司主要产品松龄血脉康胶囊、舒肝解郁胶囊销量的不断增加，养骨天源胶囊重新上市销售，五加益智颗粒未来完成临床后的上市，有必要建立葛根、贯叶金丝桃、淫羊藿的规范种植基地，建设中药“第一车间”，为公司提供品质均一的中药材，并可实现中药材全过程可追溯，满足优质中成药生产的需要。

目前市场上对贯叶金丝桃、淫羊藿等优质药材的需求较大，高含量的优质药材价格较高，但是现在面临高含量种源较难获得、种子种苗扩繁存在技术瓶颈、野生转家种的种植技术不成熟等问题，未形成规模化种植。发展种植贯叶金丝桃、淫羊藿，通过掌握优异的种质、生境资源，突破扩繁技术瓶颈，开发高技术含量的种植技术，降低成本，可形成新的利润增长点。

综上，公司现有货币资金主要将用来满足公司在建和拟建项目自有资金投入部分、研发投入、日常营运资金及现金分红等资金需求，已有规划用途，本次募投项目所需资金具有必要性和合理性。

### 三、保荐机构及会计师核查意见

#### （一）核查过程

针对上述事项，保荐机构和会计师进行了如下核查：

1、访谈财务部相关人员，获取公司银行账户明细；取得公司出具的声明及控股股东、实际控制人出具的声明；

2、查阅公司及同行业可比上市公司报告期各期末资产负债表，对比分析了资产结构；

3、查阅本次发行相关董事会、股东大会决议及公告文件，查阅本次募集资金投资项目可行性分析报告和本次募集资金投资项目投资估算表；

4、查阅公司在建及拟建项目投资协议和可行性报告等文件。

5、对公司管理层进行了访谈，了解货币资金的用途；查阅公司报告期定期财务报告、《2017年度权益分派实施公告》、《2018年度权益分派实施公告》和《2019年度权益分派实施公告》。

## （二）核查结论

经核查，保荐机构及会计师认为：

1、公司货币资金使用未受到限制，与控股股东、实际控制人及其他关联方之间不存在资金归集、占用等情形，公司资产结构总体上与同行业公司具有可比性；

2、公司本次募投项目所需资金具备必要性及合理性。

### 问题十四

14、根据申请文件，申请人本次拟募集资金不超过34.72亿元用于“康柏西普眼用注射液国际 III 期临床试验及注册上市项目”、“康柏西普眼用注射液 RVO/DME 适应症国际 III 期临床试验及注册上市项目”、“化学原料药基地建设项目”及“道地药材种植基地及育苗中心项目”。请申请人：（1）披露本次募投项目具体投资数额安排明细，投资数额的测算依据和测算过程，各项投资构成是否属于资本性支出，是否使用募集资金投入；（2）披露药品研发资本化政策，报告期内资本化金额及资本化比例，相关资本化政策是否与同行业上市公司存在重大差异，是否符合会计准则的相关规定；（3）说明本次募投项目“康柏西普眼用注射液国际 III 期临床试验及注册上市项目”、“康柏西普眼用注射液 RVO/DME 适应症国际 III 期临床试验及注册上市项目”与前次募投项目“康柏西普眼用注射液国际 III 期临床试验及注册上市项目”的联系与区别，本次募投能否应用前次募投项目的研发成果，结合前次募投项目情况说明本次募投项目决策是否谨慎，是否存在重大不确定性；（4）说明创新药研发项目中研发新药的具体品种、用途、当前进展情况、尚需完成的工作或需履行的备案及审批程序、预计上市时间，并结合申请人创新药研发能力、报告期内创新药研发情况、产品研发及临床验证预计周期、境内外同行业可比公司相似药物的研发情况，说明创新药研发项目建设的必要性以及是否存在重大不确定性风险；（5）结合前述情况，说明本次募投项目相关研发支出是否符合资本化条件，相关会计处理是否谨慎；（6）说明本次募投项目效益测算的过程及谨慎性。请保荐机构及会计师核查并发表意见，请会计师就本次募投项目相关研发支出

资本化情况出具专项核查报告。

回复：

一、披露本次募投项目具体投资数额安排明细，投资数额的测算依据和测算过程，各项投资构成是否属于资本性支出，是否使用募集资金投入

本次募投项目总体投资金额及募集资金投入是否属于资本性支出情况如下：

单位：万元

项目名称	总投资金额	拟投入募集资金金额	募集资金资本性支出金额	募集资金非资本性支出金额
康柏西普眼用注射液国际 III 期临床试验及注册上市项目	191,982.68	60,800.00	60,800.00	0.00
康柏西普眼用注射液 RVO/DME 适应症国际 III 期临床试验及注册上市项目	196,938.63	196,500.00	194,968.15	1,531.85
化学原料药基地建设项目	96,690.87	76,600.00	76,600.00	0.00
道地药材种植基地及育苗中心项目	14,929.23	13,300.00	13,300.00	0.00
合计	500,541.41	347,200.00	345,668.15	1,531.85

本次募投项目中，仅康柏西普眼用注射液 RVO/DME 适应症国际 III 期临床试验及注册上市项目的部分拟投入募集资金为非资本性支出，预计金额为 1,531.85 万元，其余拟投入募集资金均属于资本性支出；非资本性支出占本次募集资金投入金额的 0.78%，不超过募集资金总额的 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（修订版）》第一条的规定。

#### （一）康柏西普眼用注射液国际 III 期临床试验及注册上市项目

康柏西普眼用注射液国际 III 期临床试验及注册上市项目计划投资约 191,982.68 万元人民币，主要包括试验准备、受试者筛选与招募、受试者治疗、锁定数据库并分析数据、临床试验总结、注册申请及获批上市等流程环节，项目具体投资构成根据项目临床试验方案、各流程环节主要工作内容谨慎测算得出，投资构成合理，具体如下：

序号	项目	计划投资金额 (人民币万元)	募集资金投资金额 (人民币万元)	是否为 资本性支出
1	试验准备	26,069.56	-	是

2	受试者筛选与招募	10,665.75	-	是
3	受试者治疗	144,679.01	50,231.64	是
4	锁定数据库、临床试验总结	8,259.25	8,259.25	是
5	注册申请及获批上市	2,309.11	2,309.11	是
	<b>总投资</b>	<b>191,982.68</b>	<b>60,800.00</b>	-

根据《企业会计准则》及公司的会计政策，该项目的 III 期临床试验及注册上市费用符合资本化的条件，本项目募集资金投资金额全部属于资本性支出。

截至审议本次发行方案之董事会决议日，该项目已经累计投入 131,111.49 万元，主要用于支付 CRO 公司费用及公司临床运营人员招聘、顾问费、样品生产、药学研究等费用，不包含在本次拟使用募集资金投入的金额之中。

## （二）康柏西普眼用注射液 RVO/DME 适应症国际 III 期临床试验及注册上市项目

康柏西普眼用注射液 RVO/DME 适应症国际 III 期临床试验及注册上市项目计划投资约 196,938.63 万元人民币，主要包括试验准备、受试者筛选与招募、受试者治疗、锁定数据库并分析数据、临床试验总结、注册申请及获批上市等流程环节，项目具体投资构成根据项目临床试验方案、各流程环节主要工作内容谨慎测算得出，投资构成合理，具体如下：

序号	项目	计划投资金额 (人民币万元)	募集资金投资 金额(人民币 万元)	是否为 资本性支出
1	试验准备（费用化阶段）	1,970.48	1,531.85	否
2	试验准备（资本化阶段）	11,154.42	11,154.42	是
3	受试者筛选与招募	53,575.34	53,575.34	是
4	受试者治疗	119,081.62	119,081.62	是
5	锁定数据库、临床试验总结	9,018.17	9,018.17	是
6	注册申请及获批上市	2,138.60	2,138.60	是
	<b>总投资</b>	<b>196,938.63</b>	<b>196,500.00</b>	-

根据《企业会计准则》及公司的会计政策，该项目已经通过美国 FDA 关于审核通过 RVO/DME 国际 III 期临床试验的特别试验方案评审（Special Protocol Assessment），正在准备美国 FDA 新增适应症的新药临床试验申请（IND）；取得美国 FDA 的 IND 批复后即可开展 III 期临床试验，后续开发支出即符合资本



化条件。

本次募集资金中的非资本性支出为试验准备阶段达到资本化时点前的费用化支出，预计金额为 1,531.85 万元，占本次募集资金投入的 0.78%。

截至审议本次发行方案之董事会决议日，该项目已经累计投入 348.97 万元，主要用于支付临床顾问咨询费、统计顾问/CRO 咨询费、注册 CRO 咨询费等费用，不包含在本次拟使用募集资金投入的金额之中。

### （三）化学原料药基地建设项目

#### 1、项目具体投资数额安排明细，投资数额的测算依据和测算过程

化学原料药基地建设项目计划总投资 96,690.87 万元，其中各项目投资具体构成、是否属于资本性支出情况如下：

单位：万元

序号	项目	计划投资金额	是否为资本性支出
<b>1</b>	<b>新增含增值税建设投资</b>	<b>79,361.95</b>	<b>是</b>
1.1	设备购置费	26,612.49	是
1.2	主材费	9,928.76	是
1.3	安装费	9,671.12	是
1.4	建筑工程费	24,665.74	是
1.5	其他费	8,485.28	是
<b>2</b>	<b>预备费</b>	<b>6,240.56</b>	<b>否</b>
<b>3</b>	<b>铺底流动资金</b>	<b>11,086.92</b>	<b>否</b>
	<b>总投资</b>	<b>96,690.87</b>	

项目投资构成根据项目设计方案、现行定额、取费标准、现行价格等基础资料进行谨慎测算得出，投资构成合理。其中，设备购置费及主材费包括原价、运杂费及备品备件费；安装费包括设备及主材的安装费用；建筑工程费包括基础、上部结构、外围护、内外装修等全部费用；工程建设其他费用主要包括工程设计费、建设单位管理费、工程建设监理费等，是按国家或建设所在地现行政策文件有关规定或合同约定计算。预备费用均为基本预备费，按工程费、固定资产其他费用、无形资产及其他资产之和扣除土地购置费后的 8% 计算。铺底流动资金依据《建设项目经济评价方法与参数（第三版）》相关要求采用分项详细估算法进行测算。

**(1) 投资构成:**

本项目主要工程内容包括：API 车间 1、API 车间 2、API 车间 3、API 车间 4、API 车间 5、API 车间 6、API 车间 7、溶剂回收车间、罐区、综合仓库、甲类仓库 1、甲类仓库 2、危废库、公用工程楼、环保处理站、控制楼、检测楼、办公后勤辅助、构筑物及厂区安防等工程，具体投资构成如下：

工程项目和费用名称	估 算 价 值 (万元)					
	建筑 工程费	设备 购置费	主材费	安装费	其他费	总 值
API 车间 1	1,720.15	2,134.78	846.98	730.52		5,432.43
API 车间 2	1,924.23	4,785.00	1,733.68	1,473.18		9,916.09
API 车间 3	1,372.06	3,298.39	1,182.25	1,006.86		6,859.57
API 车间 4	873.18	1,936.54	585.92	519.76		3,915.41
API 车间 5	1,932.84	2,240.83	844.62	740.49		5,758.79
API 车间 6	1,583.55	1,460.15	577.28	521.92		4,142.90
API 车间 7	1,700.85	1,706.71	657.41	579.05		4,644.02
溶剂回收车间	635.04	824.60	323.73	282.89		2,066.26
罐区	375.56	905.28	201.46	249.75		1,732.06
综合仓库	1,037.48	962.30	125.57	382.65		2,508.00
甲类仓库 1	204.93	11.43	24.53	24.46		265.35
甲类仓库 2	39.00	4.36	4.81	4.85		53.03
危废库	164.56	10.40	20.79	20.74		216.49
公用工程楼	2,022.57	2,867.10	852.10	999.07		6,740.83
环保处理站	820.10	800.00	381.00	397.25		2,398.35
控制楼	736.06	528.25	160.38	173.26		1,597.94
检测楼	1,298.44	1,009.97	139.35	154.09		2,601.85
办公后勤辅助	1,811.16	161.26	188.04	212.09		2,372.55
构筑物及厂区安防等	4,413.98	877.00	1,078.87	1,198.23		7,568.07
器具及生产用具购置费		88.14	-	-	-	88.14
土地使用权					1,356.39	1,356.39
固定资产其他费用及增值税					7,128.89	7,128.87
合计	24,665.74	26,612.49	9,928.77	9,671.11	8,485.28	79,363.39

**(2) 设备购置情况**

本项目拟购置、安装的主要设备及投资情况如下：

序号	设备名称	数量（台/套）	投资金额（万元）
1	工艺设备		
	1、生产主体设备	249	4,227.37
	2、主要辅助设备	1,040	8,476.30
	3、其他工艺设备		5,683.31
2	动力、公用设备	219	3,951.09
3	环保及安防设备		1687.40
4	其他设备		2587.00
	<b>合计</b>	<b>1,508</b>	<b>26,612.49</b>

其中设备投资金额根据供应商报价数据进行综合比较后估算。

## 2、本项目募集资金投入全部为资本性支出，不包含董事会前投入

该项目总投资为 96,690.80 万元，其中，本次募集资金拟投入 76,600.00 万元，全部为资本性支出，不包含董事会前投入，具体如下：

单位：万元

序号	项目	计划投资金额	募集资金投入金额	是否为资本性支出
<b>1</b>	<b>新增含增值税建设投资</b>	<b>79,361.95</b>	<b>76,600.00</b>	<b>是</b>
1.1	设备购置费	26,612.49	26,525.08	是
1.2	主材费	9,928.76	9,928.76	是
1.3	安装费	9,671.12	9,671.12	是
1.4	建筑工程费	24,665.74	21,989.76	是
1.5	其他费	8,485.28	8,485.28	是
<b>2</b>	<b>预备费</b>	<b>6,240.56</b>	<b>-</b>	<b>否</b>
<b>3</b>	<b>铺底流动资金</b>	<b>11,086.92</b>	<b>-</b>	<b>否</b>
	<b>总投资</b>	<b>96,690.87</b>	<b>76,600.00</b>	

截至审议本次发行方案之董事会决议日，该项目已经累计投入 2,687.85 万元，主要用于建筑工程、设备购置等，不包含在本次拟使用募集资金投入的金额之中。

## （四）道地药材种植基地及育苗中心项目

### 1、项目具体投资数额安排明细，投资数额的测算依据和测算过程

道地药材种植基地及育苗中心项目计划总投资 14,929.23 万元，其中各项目

投资具体构成、是否属于资本性支出情况如下：

单位：万元

序号	项目	计划投资金额	是否为资本性支出
<b>1</b>	<b>工程费用</b>	<b>10,232.85</b>	<b>是</b>
1.1	建筑工程费用	8,805.65	是
1.2	设备购置费	1,427.20	是
<b>2</b>	<b>工程建设其他费用</b>	<b>3,086.89</b>	<b>是</b>
<b>3</b>	<b>预备费</b>	<b>345.33</b>	<b>否</b>
<b>4</b>	<b>铺底流动资金</b>	<b>1,264.16</b>	<b>否</b>
	<b>总投资</b>	<b>14,929.23</b>	<b>-</b>

项目投资构成根据项目建设计划谨慎测算得出，投资构成合理，具体如下：

### (1) 建筑工程

该项目建筑工程内容包括土地翻整及排水设施、水肥一体化滴灌设施、灌溉取水设施、栽种、晾晒设施、育苗中心建设、种苗育苗成本等，参照当地近年类似项目技术经济指标估算相应投资额，具体投资明细如下：

序号	工程或费用名称	单位	数量	单位造价(元)	投资金额(万元)
<b>1</b>	<b>土地翻整及排水设施等</b>	<b>亩</b>	<b>10,500</b>	<b>300.00</b>	<b>315.00</b>
<b>2</b>	<b>水肥一体化喷灌设施</b>	<b>亩</b>	<b>9,000</b>	<b>1,614.00</b>	<b>1,452.60</b>
<b>3</b>	<b>灌溉取水设施</b>	<b>个</b>			<b>1,237.50</b>
3.1	井水泵	台	45	25,000.00	112.50
3.2	蓄水池（10×5×4m）	个	45	250,000.00	1,125.00
<b>4</b>	<b>栽种</b>				<b>1,100.00</b>
4.1	栽种人工费	亩	10,500	400.00	420.00
4.2	遮阳	亩	4,000	1,200.00	480.00
4.3	防草地布	亩	4,000	500.00	200.00
<b>5</b>	<b>晾晒设施</b>				<b>203.00</b>
5.1	晾晒场	平方米	500	360.00	18.00
5.2	阳光棚	平方米	4,000	400.00	160.00
5.3	辅助房	平方米	500	500.00	25.00
<b>6</b>	<b>育苗中心</b>				<b>4,497.55</b>

序号	工程或费用名称	单位	数量	单位造价 (元)	投资金额 (万元)
6.1	组培中心				1,214.00
6.1.1	辅助区	平方米	1,000	4,050.00	405.00
6.1.2	洁净区	平方米	1,400	5,350.00	749.00
6.1.3	供电系统	套	1	600,000.00	60.00
6.2	苗圃				1,786.00
6.2.1	连栋玻璃温室大棚	平方米	10,000	800.00	800.00
6.2.2	自动苗床	平方米	10,000	400.00	400.00
6.2.2	常规大棚	平方米	10,000	300.00	300.00
6.2.3	灌溉系统	平方米	10,000	50.00	50.00
6.2.4	遮阳系统	平方米	10,000	50.00	50.00
6.2.5	降温系统	平方米	10,000	100.00	100.00
6.2.6	智能控制系统	套	1	500000.00	50.00
6.2.7	参观道路	平方米	1,200	300.00	36.00
6.3	种苗育苗成本				1,497.55
6.3.1	贯叶金丝桃	项	1	2,053,500.00	205.35
6.3.2	心叶淫羊藿	项	1	7,860,000.00	786.00
6.3.3	柔毛淫羊藿	项	1	3,910,000.00	391.00
6.3.4	葛根	项	1	1,152,000.00	115.20
	合计	-	-	-	<b>8,805.65</b>

其中种苗育苗成本按种植面积、单株现有成本测算，详细计算如下：

序号	名称	面积 (亩)	用苗量 (株/亩)	组培苗			种子/扦插苗			投资 金额 (万元)
				占比	单价 (元/株)	金额 (万元)	占比	单价 (元/株)	金额 (万元)	
1	贯叶金 丝桃	3,700	5,000	10%	0.3	55.50	90%	0.09	149.85	205.35
2	心叶淫 羊藿	1,965	10,000	50%	0.5	491.25	50%	0.3	294.75	786.00
3	柔毛淫 羊藿	1,955	5,000	50%	0.5	244.38	50%	0.3	146.63	391.00
4	葛根	2,880	800	0	—	—	100%	0.5	115.20	115.20
	合计	<b>10,500</b>	—	—	—	—	—	—	—	<b>1,497.55</b>

## (2) 设备购置费

该项目拟购置、安装的主要设备及投资情况如下：

序号	设备名称	数量(台/套)	投资金额(万元)
----	------	---------	----------

1	育苗中心设备	7	550.00
2	晾晒场地设备	43	330.00
3	农机农具	33	547.20
	合计	83	1,427.20

其中设备投资金额根据供应商报价数据进行综合比较后估算。

### (3) 工程建设其他费用

工程建设其他费用主要包括工程设计费、建设单位管理费、工程建设监理费等。

### (4) 预备费

预备费用均为基本预备费。基本预备费主要是针对在项目实施过程中可能发生难以预料的支出，需要事先预留的费用。基本预备费按（工程费用+工程建设其他费用-土地费用）的 3% 计算。

### (5) 铺底流动资金

本项目依据《建设项目经济评价方法与参数（第三版）》相关要求采用分项详细估算法进行测算。铺底流动资金按项目运营期流动资金的 30% 计算。

## 2、本项目募集资金投入全部为资本性支出，不包含董事会前投入

该项目总投资为 14,929.23 万元，其中，本次募集资金拟投入 13,300.00 万元，全部为资本性支出，不包含董事会前投入，具体如下：

单位：万元

序号	项目	计划投资金额	募集资金投入金额	是否为资本性支出
1	工程费用	10,232.85	10,230.00	是
1.1	建筑工程费用	8,805.65	8,805.00	是
1.2	设备购置费	1,427.20	1,425.00	是
2	工程建设其他费用	3,086.89	3,070.00	是
3	预备费	345.33	-	否
4	铺底流动资金	1,264.16	-	否
	总投资	14,929.23	13,300.00	-

截至审议本次发行方案之董事会决议日，该项目已经累计投入 13.30 万元，主要用于前期设计费等，不包含在本次拟使用募集资金投入的金额之中。

二、披露药品研发资本化政策，报告期内资本化金额及资本化比例，相关资本化政策是否与同行业上市公司存在重大差异，是否符合会计准则的相关规定

**（一）企业会计准则有关规定**

《企业会计准则第6号——无形资产》规定：企业内部研究开发项目开发阶段的支出，同时满足下列条件的，才能确认为无形资产。

- 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，应当证明其有用性；
- 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。

**（二）公司披露的结合自身研发特点制定并执行的研发资本化政策**

公司的研究开发支出根据其性质以及研发活动最终形成无形资产是否具有较大不确定性，分为研究阶段支出和开发阶段支出。研究阶段的支出，于发生时计入当期损益；开发阶段的支出，同时满足下列条件的，确认为无形资产：

- （1）新药开发已进入 III 期临床试验；
- （2）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；
- （3）具有完成该无形资产并使用或出售的意图；
- （4）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；
- （5）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；
- （6）归属于该无形资产开发阶段的支出能够可靠地计量。

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。前期已计入

损益的研究开发支出在以后期间不再确认为资产。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，自该项目达到预定可使用状态之日起转为无形资产列报。

### （三）报告期内公司研发投入

单位：人民币万元

年度	研发支出合计	资本化投入项目				合计	资本化投入占比 (%)
		康柏西普眼用注射液 DME 适应症国内 III 期临床试验项目	康柏西普眼用注射液 RVO 适应症国内 III 期临床试验项目	康柏西普眼用注射液国际 III 期临床试验及注册上市项目(wAMD 适应症)			
2017 年度	34,985.39	1,210.44	595.51	13,986.14	15,792.09	45.14	
2018 年度	34,886.19	334.87	522.16	10,992.59	11,849.62	33.97	
2019 年度	78,752.21	70.45	1,636.17	48,351.30	50,057.92	63.56	
2020 年 1-9 月	63,384.62		569.41	47,146.85	47,716.26	75.28	

公司报告期内资本化项目中，康柏西普眼用注射液 DME 适应症国内 III 期临床试验项目适应症于 2019 年 5 月 15 日获得国家药品监督管理局颁发的药品注册批件（批件号：2019S00345），转入无形资产进行核算。

### （四）同行业资本化政策对比

序号	证券代码	证券简称	资本化政策
1	600276.SH	恒瑞医药	同时满足会计准则规定的五项条件
2	002294.SZ	信立泰	公司划分新药研发项目研究阶段支出和开发阶段支出的具体标准以是否取得临床试验批件/通知书或通过临床试验默示许可为准，即相关技术取得临床试验批件/通知书或通过临床试验默示许可之前为研究阶段，相关技术取得临床试验批件/通知书或通过临床试验默示许可以后进入开发阶段；开发阶段的支出符合可直接归属于该技术的必要支出均予以资本化，不符合资本化条件的计入当期损益
3	600566.SH	济川药业	未披露
4	002603.SZ	以岭药业	自研类研发项目，在进行药理学研究和药理阶段的研发支出做费用化处理计入当期损益；国家食品药品监督管理局药品审评中心依据技术审评意见、样品生产现场检查报告和样品检验结果，形成综合意见，连同相关资料报送国家食品药品监督管理局，国家食品药品监督管理局依据综合意见，做出审批决定。符合规定的，发给药品批准文号或者《药物临床试验批件》；公司根据《药品注册管理办法》里的明细分类和管理细则确定不同类型药品的临床期间



序号	证券代码	证券简称	资本化政策
			和临床实验要求确定资本化的标准，将药物进入临床试验阶段的研发支出进行资本化。自研保健食品以取得保健食品批准文号为资本化依据；自研食品以标准备案完成作为资本化依据。 ③FDA 审批项目：在美国 FDA 申请的产品多为仿制药的再审批，为成熟产品的美国注册，从开始申请时即进行资本化；在其他国家、地区申请仿制药的研发支出参照 FDA 审批项目的原则执行。 ④在 FDA 或其他国家、地区申请的自研创新药物申请的支出参照国内自研类研发项目的政策执行。
5	600557.SH	康缘药业	同时满足会计准则规定的五项条件
6	000908.SZ	景峰医药	临床研究需审批类项目，以取得临床批件为划分时点；临床研究注册审批类项目、临床研究备案类项目、以及无需临床研究类项目，以完成中试为划分时点。
7	300039.SZ	上海凯宝	同时满足会计准则规定的五项条件

公司将为获取新型药物生产技术而进行的独创性的有计划调查、临床前实验期间确认为研究阶段；将取得药品监督管理部门临床试验批件之后至获得药品注册批件或者上市许可期间确认为开发阶段。研究阶段的支出全部费用化，开发阶段的支出在符合前述会计政策时予以资本化，符合《企业会计准则第 6 号——无形资产》的相关规定，与同行业上市公司研发资本化会计政策可比，公司的研发支出资本化政策合理、谨慎。

三、说明本次募投项目“康柏西普眼用注射液国际 III 期临床试验 及注册上市项目”、“康柏西普眼用注射液 RVO/DME 适应症国际 III 期临床试验及注册上市项目”与前次募投项目“康柏西普眼用注射液国际 III 期临床试验及注册上市项目”的联系与区别，本次募投能否应用前次募投项目的研发成果，结合前次募投项目情况说明本次募投项目决策是否谨慎，是否存在重大不确定性；

（一）本次募投项目“康柏西普眼用注射液国际 III 期临床试验及注册上市项目”、“康柏西普眼用注射液 RVO/DME 适应症国际 III 期临床试验及注册上市项目”与前次募投项目“康柏西普眼用注射液国际 III 期临床试验及注册上市项目”的联系与区别，本次募投能否应用前次募投项目的研发成果

#### 1、康柏西普眼用注射液国际 III 期临床试验及注册上市项目

本次募投项目“康柏西普眼用注射液国际 III 期临床试验及注册上市项目”与前次募投项目“康柏西普眼用注射液国际 III 期临床试验及注册上市项目”为

同一项目，该项目的目标适应症为 wAMD。

该项目总投资为 191,982.68 万元，前次公开发行可转换公司债券拟投入募集资金 42,642.00 万元，本次非公开发行股票拟投入募集资金 60,800.00 万元。

2020 年 3 月，公司公开发行可转债，“康柏西普眼用注射液国际 III 期临床试验及注册上市项目”为前次公开发行可转债募投项目之一，前次募集资金投入金额为 42,642.00 万元。

## 2、康柏西普眼用注射液 RVO/DME 适应症国际 III 期临床试验及注册上市项目

本次募投项目“康柏西普眼用注射液 RVO/DME 适应症国际 III 期临床试验及注册上市项目”的目标适应症为 RVO（包括 BRVO 和 CRVO）和 DME。

该募投项目与前次募投项目/本次募投项目“康柏西普眼用注射液国际 III 期临床试验及注册上市项目”系同一产品（康柏西普眼用注射液）针对不同适应症的国际 III 期临床试验及注册上市，两个项目为两个独立的国际 III 期临床试验和注册上市项目，试验方案、试验流程、费用投入情况方面具有一定的可比性和参照性，但是该募投项目不能应用前次募投项目的研发成果。

### （二）结合前次募投项目情况说明本次募投项目决策是否谨慎，是否存在重大不确定性

#### 1、本次募投项目具有必要性、可行性

（1）康柏西普眼用注射液治疗 wAMD 适应症国内临床试验过程完整，安全性、有效性已经充分验证

康柏西普眼用注射液是公司历时近 10 年自主研发的全球新一代用于治疗 wAMD 的原创生物 1 类新药，其国内临床试验过程完整，在国内已经获批用于治疗 wAMD、pmCNS、DME 适应症，截至 2020 年底已累计使用超过一百万人次，其临床药理学及人体安全性、治疗作用和有效性在国内临床试验和商业应用过程中已经充分验证。

（2）本次募投项目对应的目标适应症 wAMD、RVO/DME 适应症国际市场空间大

### ①wAMD 适应症

Global Data 数据显示，2018 年美国、法国、德国、意大利、西班牙、英国和日本等 7 个主要发达国家 50 岁及以上人口中 wAMD 患者人数为 271.65 万人，预计到 2028 年患者人数将增加至 324.48 万人，市场规模将达到 163 亿美元。wAMD 国际市场空间大。

### ②RVO/DME 适应症

2015 年，全球 30-89 岁人群 RVO、BRVO 和 CRVO 的患病率分别为 0.77%、0.64% 和 0.13%，相当于 2,806 万、2,338 万和 467 万人群。Technavio 的分析师预测，在 2019 年到 2023 年之间，全球视网膜静脉阻塞症（RVO）治疗市场将以 9.40% 的年复合增长率增长。

据 IDF 数据，2017 年全球糖尿病患者已达到 4.25 亿人，预计到 2045 年将超过 6 亿人。随着糖尿病发病率持续攀升，预计受到 DME 影响的人数也将不断增长。来自全球 35 项不同人群研究的数据估计，全球范围内有近 2,100 万人患有 DME。

### ③产品国际市场空间广阔

Global Data 数据显示，康柏西普眼用注射液竞争产品阿柏西普（适应症包括 wAMD、RVO、DME 等）2019 年全球销售金额约 79.79 亿美元，雷珠单抗（适应症包括 wAMD、RVO、DME、CNV 等）2019 年全球销售金额约 39.24 亿美元。康柏西普眼用注射液国际市场空间广阔。

### （3）本次募投项目目前正在按计划有序开展

“康柏西普眼用注射液国际 III 期临床试验及注册上市项目”目前已经在北美、南美、欧洲和亚太等地 30 多个国家及地区获得 III 期临床试验批准，与这些区域内的 300 多家研究中心签署了临床研究协议，2019 年 12 月该项目已完成所有受试者的入组，2020 年 9 月该项目国际多中心 III 期临床试验已完成全部受试者的第 36 周主要终点访视，正在按照临床方案进行安全性观察。

“康柏西普眼用注射液 RVO/DME 适应症国际 III 期临床试验及注册上市项目”已于 2020 年 10 月收到美国 FDA 关于审核通过 RVO/DME 国际 III 期临床试

验的特别试验方案评审（Special Protocol Assessment）的通知。其 III 期临床试验方案已经获得美国 FDA 认可，目前正在准备美国 FDA 新增适应症的新药临床试验申请（IND）。

## 2、本次非公开发行 A 股股票方案及本次非公开发行 A 股股票募集资金使用的可行性分析报告经过了必要的审议程序

公司第七届董事会第七次会议及二〇二〇年第一次临时股东大会审议通过了《关于公司本次非公开发行股票方案的议案》、《关于公司非公开发行股票募集资金使用可行性分析报告的议案》等相关议案。本次非公开发行 A 股股票方案及本次非公开发行 A 股股票募集资金使用的可行性分析报告经过了必要的审议程序，本次募投项目经过了公司董事会以及股东大会审议通过，且独立董事发表了认可的独立意见。

综上，本次募投项目决策是谨慎的，募投项目的实施不存在重大不确定性。但由于药品研发具有的周期长、研发风险高、竞争环境激烈等特点，国际 III 期临床试验仍具有不确定性，公司已在《二〇二〇年度非公开发行 A 股股票预案》之“第三节 董事会关于本次发行对公司影响的讨论与分析”之“七、本次发行相关的风险说明”之“（五）募集资金投资项目有关风险”中充分提示相关风险，具体如下：

### “2、国际临床试验及注册相关风险

本次募集资金投资项目包括“康柏西普眼用注射液国际 III 期临床试验及注册上市项目”、“康柏西普眼用注射液 RVO/DME 适应症国际 III 期临床试验及注册上市项目”，系康柏西普眼用注射液在北美、欧洲等国际地区开展治疗湿性年龄相关性黄斑变性（wAMD）、糖尿病黄斑水肿（DME）和视网膜静脉阻塞（RVO，包括 BRVO 和 CRVO）适应症的 III 期临床试验，并向美国 FDA、欧洲 EMA 及其他国家的监管机构申请注册上市许可。该项目的实施需符合美国 FDA、欧洲 EMA 及其他国家监管机构的相关法规，临床试验结果及注册申请最终能否取得该等国家监管机构的认可、以及取得认可的时间均存在一定不确定性。

康柏西普眼用注射液国内临床试验过程完整，在国内已经获批用于治疗

wAMD、pmCNV、DME 适应症，安全性、有效性已经充分验证。

康柏西普眼用注射液治疗 wAMD 的国际 III 期临床试验及注册上市项目目前已完成全部受试者的第 36 周主要终点访视。康柏西普眼用注射液治疗 DME、BRVO 和 CRVO 的国际 III 期临床试验及注册上市项目已制定了全面、可行的临床试验方案，并通过了美国 FDA 的特别试验方案评审（Special Protocol Assessment）；但是国际 III 期临床试验投资金额较大，时间较长，开展过程中存在临床中心启动和受试者招募进度落后于预期、临床试验未能达到预期终点、未能如期取得上市许可等风险。”

四、说明创新药研发项目中研发新药的具体品种、用途、当前进展情况、尚需完成的工作或需履行的备案及审批程序、预计上市时间，并结合申请人创新药研发能力、报告期内创新药研发情况、产品研发及临床验证预计周期、境内外同行业可比公司相似药物的研发情况，说明创新药研发项目建设的必要性以及是否存在重大不确定性风险；

（一）创新药研发项目中研发新药的具体品种、用途、当前进展情况、尚需完成的工作或需履行的备案及审批程序、预计上市时间

募投项目	药品名称	药品类别	药品用途	当前进展情况	尚需完成的工作	需履行的备案及审批程序	预计上市时间
康柏西普眼用注射液国际 III 期临床试验及注册上市项目	康柏西普眼用注射液	生物药	治疗 wAMD 适应症	已完成全部受试者第 36 周主要终点访视	1、根据方案和监管机构的最新要求开展受试者治疗访视，直至试验结束；2、持续开展针对临床试验的过程监查、稽查，保障试验数据的完整性、合规性，保护受试者权益；3、开展试验数据库锁库和针对临床试验数据的统计分析；4、撰写临床试验报告	FDA 及 EMA 上市申请审批	如果临床试验数据达到预期结果，预计在 2022 年下半年提交上市申请，预估 FDA 的上市申请审批时间为 1 年
康柏西普眼用注射液 RVO/DME 适应症国际 III 期临床试验及注册上市项目	康柏西普眼用注射液	生物药	治疗 RVO（包括 BRVO、CRVO）和 DME 适应症	收到美国 FDA 关于审核通过 RVO/DME 国际 III 期临床的特别试验方案评审	1、寻找临床试验合作方；2、开展团队组建及经费的筹集；3、开展临床试验的准备（包括临床试验系统的搭建、临床试验中心及研究者的	向各国监管机构提交临床试验申请、FDA 及 EMA 上市申请审批	临床受试者入组后 4-5 年

				(Special Protocol Assessment) 的通知	筛选、临床试验药物的生产等)		
--	--	--	--	-----------------------------------	----------------	--	--

(二) 结合申请人创新药研发能力、报告期内创新药研发情况、产品研发及临床验证预计周期、境内外同行业可比公司相似药物的研发情况，说明创新药研发项目建设的必要性以及是否存在重大不确定性风险

### 1、发行人创新药研发能力

#### (1) 发行人具备与创新药研发相关的人才储备及研发投入基础

公司不断调整、补充海内外专业人才，持续加强研发团队的综合实力。2019 年公司引入了两位具有海外深造及参与海外上市公司新药研发经历的副总裁，分别负责公司“小分子、天然产物、生物合成平台、新型制剂项目研发，以及国内国际合作项目的开发”和“生物药的产品管线规划和研发工作”。

截至 2020 年 12 月 31 日，公司拥有技术人员 534 人，研究生及以上学历 281 人，形成了一支年龄及知识结构合理，研究与开发并重，具有较高产业化能力的研发团队。

同时，公司在研发方面持续投入，报告期内，发行人的研发投入情况如下：

单位：万元

项目	2020 年 1-9 月	2019 年	2018 年	2017 年
研发投入金额	63,384.62	78,752.21	34,886.19	34,985.39
营业收入	234,797.05	325,743.01	291,744.51	278,649.70
研发投入占营业收入比例	27.00%	24.18%	11.96%	12.56%

#### (2) 发行人持续推进研发进展

公司坚持以临床需求为导向，以重点技术领域为根基、以核心治疗领域为主线丰富具有康弘特色的系列产品管线的基础上，在眼科、脑科等核心治疗领域上除继续加强已上市产品的医学和药学的各类再研究，持续不断地提升产品技术和产品品质，加快拟上市产品的各项研究外还将加大在上述核心治疗领域中国外已上市而国内未上市的优秀品种的中国市场的引入和注册。

在核心治疗领域，公司以创新为基础，高风险，低风险综合评估布局研发

产品管线，引进专业人才，在合成生物、基因治疗、抗体开发等方面进行了一系列的准备和投入。

公司创新药研发情况及相关进展请见本题“2、报告期内创新药研发情况、产品研发及临床验证预计周期”之回复。

## 2、报告期内创新药研发情况、产品研发及临床验证预计周期

小分子药物创新和研发方面，用于治疗脑胶质瘤的项目 KH617，已在临床前试验中展现出了良好的效果，公司计划于 2021 年在中国和美国同时提交临床试验申请；用于眼科治疗的新靶点项目 KH615，目前处于放大阶段，正在做临床前开发；用于治疗抑郁症的 KH607，公司力争做到“Best in class”（同类最优），该产品工艺已做到公斤级阶段。特殊制剂方面，多个项目进展良好，处于开发阶段。

关于合成生物方面，全球进展迅速，已有六十多家公司成立和开发，广泛应用于各个领域，该平台能够有效合成难度高、结构复杂的化合物（如青蒿素），并具有节能、高效、环保的特点，公司也已搭建这一平台，同时在该平台上开发更多的与公司产品线相关的具有高附加值的上下游一系列产品。

在生物药研发方面，目前抗体板块和基因治疗板块都有创新药产品布局并进展良好。抗体创新药板块，治疗眼底疾病的抗体 KH621 项目已经进入工艺开发阶段，治疗眼底疾病的双功能抗体 KH634 项目已经基本完成发现阶段研发，治疗肿瘤的抗体 KH801 项目在发现阶段研发进展顺利，这三个项目都是全新靶点的原创抗体新药，全球范围内未见同样靶点或机理的生物药在研，有希望做到“First in Class”（同类第一）。另外，康柏西普眼用注射液在北美、欧洲等国际地区开展治疗湿性年龄相关性黄斑变性(wAMD)III 期临床试验，已于 2020 年 9 月完成全部受试者的第 36 周主要终点访视。康柏西普眼用注射液在北美、欧洲等国际地区开展治疗 RVO（包括 BRVO 和 CRVO）和 DME 适应症的 III 期临床试验，已于 2020 年 10 月收到美国 FDA 关于审核通过 RVO/DME 国际 III 期临床试验的特别方案评审（Special Protocol Assessment）的通知。

在基因治疗板块，研发团队在开发自主知识产权的腺相关病毒（AAV）递送系统，在组织特异性、免疫原性、表达可控性和感染效率上形成特色。以此技

术为基础，使得公司可与其他针对单基因罕见病的公司不同，所选择研发的产品主要为针对慢性病的大病种。例如：通过 AAV 递送康柏西普基因的产品 KH631，已在临床前疾病模型中显示出持续的疗效，预计 2022 年提交临床试验申请；用于治疗糖尿病黄斑水肿（DME）的新药 KH805、用于治疗 II 型糖尿病的 KH806 都处于临床前研究阶段。未来三年，公司每年都将会有 1 类原创的新产品进入临床试验阶段。

### 3、境内外同行业可比公司相似药物的研发情况

本次创新药研发项目中研发新药的品种与境内外同行业可比公司比较，相似药物的研发情况如下：

公司药品名称	研发进展	相似药品名称	生产/研发厂家
康柏西普眼用注射液（wAMD 适应症）	已上市	Macugen（哌加他尼）	Bausch and Lomb
		Eylea（阿柏西普）	Regeneron Pharmaceuticals, Inc（再生元制药）
		Lucentis（雷珠单抗）	Roche Holding AG（罗氏）
		Brolucizumab（RTH258）	Novartis AG（诺华）
康柏西普眼用注射液（DME 适应症）	已上市	Eylea（阿柏西普）	Regeneron Pharmaceuticals, Inc（再生元制药）
		Lucentis（雷珠单抗）	Roche Holding AG（罗氏）
		Iluvien	Alimera Sciences Inc.
		Ozurdex（傲迪适）	Allergan plc（艾尔建）
		Ilevro Suspension（注 1）	Novartis AG（诺华）
		Nevanac（奈帕芬胺，注 1）	Novartis AG（诺华）
		Razumab（注 2）	Intas Pharmaceuticals Ltd
康柏西普眼用注射液（RVO 适应症）	已上市	Eylea（阿柏西普）	Regeneron Pharmaceuticals, Inc（再生元制药）
		Lucentis（雷珠单抗）	Roche Holding AG（罗氏）
		Ozurdex（傲迪适）	Allergan plc（艾尔建）
		Razumab（注 2）	Intas Pharmaceuticals Ltd

注 1：该药品仅在欧洲上市；注 2：该药品为在印度上市的仿制药

### 4、创新药研发项目建设的必要性

本次募集资金拟投入的创新药研发项目包括“康柏西普眼用注射液国际 III 期临床试验及注册上市项目”、“康柏西普眼用注射液 RVO/DME 适应症国际 III 期临床试验及注册上市项目”，分别为康柏西普眼用注射液在北美、欧洲等



国际地区开展治疗 wAMD、RVO/DME 适应症的 III 期临床试验。上述创新药研发项目建设具备必要性，具体如下：

### （1）wAMD、RVO/DME 适应症国际市场空间大

AMD 是导致老年人视力下降的主要原因之一，并在全球范围内逐渐成为影响公众健康的重要疾病。在中早期 AMD 患者中，大约有 15%-20% 的患者会发展成为 wAMD，并且导致视力丧失。wAMD 患者病情发展迅速，并且造成 AMD 患者中大部分的视力丧失。Global Data 数据显示，2018 年美国、法国、德国、意大利、西班牙、英国和日本等 7 个主要发达国家 50 岁及以上人口中 wAMD 患者人数为 271.65 万人，预计到 2028 年患者人数将增加至 324.48 万人，市场规模将达到 163 亿美元。wAMD 国际市场空间大。

视网膜静脉阻塞（RVO）是除糖尿病性视网膜疾病外第二大常见的视网膜血管疾病，常与视力下降有关。该病主要通过黄斑水肿及新生血管等并发症导致患者视力损伤。对于该病的治疗主要是针对并发症，对于原发病的治疗更多采取预防。目前国际指南则主要推荐抗血管内皮生长因子（VEGF）治疗及激素治疗。RVO、BRVO 和 CRVO 的患病率均随年龄增长而增加。2015 年，全球 30-89 岁人群 RVO、BRVO 和 CRVO 的患病率分别为 0.77%、0.64% 和 0.13%，相当于 2,806 万、2,338 万和 467 万人群。Technavio 的分析师预测，在 2019 年到 2023 年之间，全球视网膜静脉阻塞症（RVO）治疗市场将以 9.40% 的年复合增长率增长。

糖尿病性黄斑水肿（DME）是常见的糖尿病微血管并发症之一。黄斑水肿可导致中心视力下降，严重者可导致重度视力损害或失明。由 DME 引起的视力损伤估计会影响 3%-4% 的糖尿病患者，是发达国家年轻人和中年人失明最常见的原因。据 IDF 数据，2017 年全球糖尿病患者已达到 4.25 亿人，预计到 2045 年将超过 6 亿人。随着糖尿病发病率持续攀升，预计受到 DME 影响的人数也将不断增长。来自全球 35 项不同人群研究的数据估计，全球范围内有近 2,100 万人患有 DME。

Global Data 数据显示，康柏西普眼用注射液竞争产品阿柏西普（适应症包括 wAMD、RVO、DME 等）2019 年全球销售金额约 79.79 亿美元；雷珠单抗（适

应症包括 wAMD、RVO、DME、CNV 等) 2019 年全球销售金额约 39.24 亿美元。康柏西普眼用注射液国际市场空间广阔。

## **(2) 生物制品是公司主营业务的重点发展方向，眼科是公司持续专注的核心治疗领域**

公司始终坚持“以临床需求为导向，在核心治疗领域，深入研究、专业创新、专业服务”的经营理念，致力于生物制品、中成药及化学药的研发、生产和销售。生物制品是公司主营业务的重点发展方向，生物制品业务销售收入占公司主营业务收入的比例由 2017 年的 22.18% 提升到 2019 年的 35.48%，占比不断提升。

公司持续在眼科、脑科、肿瘤等领域加大投入，深入研究、专业创新，经过十余年的研发布局、生产布局、人才储备的积累，公司在眼科领域已经形成了可与国际同类品种直接竞争的产品优势。

## **(3) 创新药研发项目是公司国际化发展战略关键步骤之一，有利于提升我国生物医药产业的国际竞争力**

康柏西普眼用注射液是公司历时近 10 年自主研发的全球新一代用于治疗湿性 AMD 的中国原创生物 1 类新药，是国家“十一五”重大新药创制专项的代表性成果。该产品于 2013 年 11 月获得国家食药总局批准的新药证书与药品注册批件，填补了国产眼底黄斑变性治疗药物的市场空白。2018 年，公司“国家一类新药康柏西普眼用注射液的研制”项目荣获“中国工业大奖”，是首个获得“中国工业大奖”的生物创新药。

康柏西普眼用注射液在全球范围内拥有独立的自主知识产权，其活性蛋白——FP3 蛋白（抑制血管新生的融合蛋白）的国际非专有名称（即“国际通用名”）“Conbercept”和中文通用名“康柏西普”已分别由世界卫生组织(WHO)和中国药典委员会收录和批准，为其国际市场开发奠定了坚实基础。

康柏西普眼用注射液海外临床试验项目是公司国际化发展战略关键步骤之一，并将带动我国生物医药产业的国际影响力和国际竞争力提升。

综上，本次募投的创新药研发项目建设是基于产品市场规模、公司战略发展、实际研发能力做出的合理选择，具有必要性。

## 5、是否存在重大不确定性风险

### **(1) 康柏西普眼用注射液治疗 wAMD 适应症、RVO/DME 适应国内临床试验过程完整，安全性、有效性已经充分验证**

康柏西普眼用注射液国内临床试验过程完整，于 2013 年 11 月获批用于治疗 wAMD 适应症，截至 2019 年 6 月末，康柏西普眼用注射液已在国内市场累计销售超过 28 亿元；于 2019 年 5 月获批用于治疗 DME 适应症，其安全性、有效性已经充分验证；2021 年 1 月获得新增适应症“继发于视网膜静脉阻塞(RVO)(视网膜分支静脉阻塞(BRVO)或视网膜中央静脉阻塞(CRVO))的黄斑水肿引起的视力损伤”的中国上市许可申请受理。

康柏西普眼用注射液的药理、毒理研究充分，临床药理学及人体安全性、治疗作用和有效性在国内临床试验和商业应用过程中已经充分验证。

### **(2) 目前项目进展顺利，“康柏西普眼用注射液国际 III 期临床试验及注册上市项目”目前已完成全部受试者第 36 周主要终点访视，“康柏西普眼用注射液 RVO/DME 适应症国际 III 期临床试验及注册上市项目”已通过 FDA 的特别试验方案评审。**

2020 年 9 月，“康柏西普眼用注射液国际 III 期临床试验及注册上市项目”已完成全部受试者的第 36 周主要终点访视，正在按照临床方案进行安全性观察。随后会进行各临床中心的监查和数据的整理、锁库、数据分析，并出具最终的报告，进行上市申请。

康弘生物征集了国内外顶尖眼科临床专家的意见和建议，制定了“康柏西普眼用注射液 RVO/DME 适应症国际 III 期临床试验及注册上市项目”的临床试验方案，并已于 2020 年 10 月收到美国 FDA 关于审核通过 RVO/DME 国际 III 期临床试验的特别方案评审（Special Protocol Assessment）的通知。

综上，公司创新药研发项目目前进展顺利，不存在重大不确定风险。但由于创新药具有研发周期长、技术难度大、竞争环境激烈等特点，国际 III 期临床试验仍具有不确定性，公司已在《二〇二〇年度非公开发行 A 股股票预案》之“第三节 董事会关于本次发行对公司影响的讨论与分析”之“七、本次发行相关的风险说明”之“（五）募集资金投资项目有关风险”中充分提示相关风

险。

五、结合前述情况，说明本次募投项目相关研发支出是否符合资本化条件，相关会计处理是否谨慎；

(一) 康柏西普眼用注射液国际 III 期临床试验及注册上市项目

该募投项目实施主体为发行人全资子公司康弘生物。该项目系公司产品康柏西普眼用注射液在北美、欧洲等国际地区开展治疗湿性年龄相关性黄斑变性（wAMD）的 III 期临床试验，并向美国 FDA、欧洲 EMA 及其他国家的监管机构申请注册上市许可。计划投资约 191,982.68 万元人民币，主要包括试验准备、受试者筛选与招募、受试者治疗、锁定数据库并分析数据、临床试验总结、注册申请及获批上市等流程环节，项目具体投资构成根据项目临床试验方案、各流程环节主要工作内容谨慎测算得出，具体如下：

序号	项目	计划投资金额 (人民币万元)	募集资金投资 金额(人民币 万元)	是否为 资本性支出
1	试验准备	26,069.56	-	是
2	受试者筛选与招募	10,665.75	-	是
3	受试者治疗	144,679.01	50,231.64	是
4	锁定数据库、临床试验总结	8,259.25	8,259.25	是
5	注册申请及获批上市	2,309.11	2,309.11	是
	总投资	191,982.68	<b>60,800.00</b>	-

2016 年 10 月，康弘生物获得美国 FDA 准许直接在美国开展康柏西普眼用注射液治疗 wAMD 适应症 III 期临床试验。

该募集项目报告期内资本化费用汇总金额如下：

单位：万元

项目	合计	2020 年 1-9 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
测试化验加工费	101,979.09	41,687.36	42,135.41	6,012.56	12,143.76
工资及福利费	7,006.44	1,794.64	2,380.89	2,024.39	806.52
专家咨询费	3,079.56	598.75	1,273.28	840.08	367.45
实验产品生产	5,272.50	1,471.87	1,672.96	1,794.16	333.51
材料费	1,089.79	357.08	437.33	218.13	77.25
利息费用	1,077.88	1,077.88			

项目	合计	2020年1-9月	2019年度	2018年度	2017年度
其他费用	971.64	159.27	451.44	103.27	257.66
<b>合计</b>	<b>120,476.90</b>	<b>47,146.85</b>	<b>48,351.31</b>	<b>10,992.59</b>	<b>13,986.15</b>

费用主要用于支付 CRO 公司临床试验费、公司临床运营人员费、临床顾问咨询费、样品生产、药学研究等。2017年11月，康弘生物与美国 CRO 公司 INC Research,LLC（2019年更名为 Synoes Health, LLC）及其母公司 INC Research Holdings Inc.签署了临床试验研究相关服务协议，聘请 Synoes Health, LLC 为公司提供在康柏西普眼用注射液治疗国际 III 期临床试验服务，主要包括：（1）向临床试验参与国家和地区递交临床试验申请；（2）执行康柏西普眼用注射液的 wAMD 适应症第 III 期临床试验；（3）定期搜集和报告试验过程中的安全性数据至各监管机构。

报告期内，公司支付 CRO 公司试验费用汇总如下：

项目	费用总额（万人民币）				
	合计	2020年1-9月	2019年度	2018年度	2017年度
直接成本	26,708.24	6,040.80	13,313.40	2,805.94	4,548.10
项目管理成本	9,249.47	2,308.74	4,748.23	1,472.78	719.72
间接费用成本	62,057.38	32,113.22	23,174.05	667.60	6,102.51
<b>合计</b>	<b>98,015.09</b>	<b>40,462.76</b>	<b>41,235.68</b>	<b>4,946.32</b>	<b>11,370.33</b>

## （二）康柏西普眼用注射液 RVO/DME 适应症国际 III 期临床试验及注册上市项目

该募投项目实施主体为发行人全资子公司康弘生物，本项目系康柏西普眼用注射液在北美、欧洲等国际地区开展治疗 RVO(包括 BRVO 和 CRVO)和 DME 适应症的 III 期临床试验，并向美国 FDA、欧洲 EMA 及其他国家的监管机构申请注册上市许可。计划投资约 196,938.63 万元人民币，主要包括试验准备、受试者筛选与招募、受试者治疗、锁定数据库并分析数据、临床试验总结、注册申请及获批上市等流程环节，项目具体投资构成根据项目临床试验方案、各流程环节主要工作内容谨慎测算得出，具体如下：

序号	项目	计划投资金额 (人民币万元)	募集资金投 资金额(人民 币万元)	是否为 资本性支出
1	试验准备（费用化阶段）	1,970.48	1,531.85	否
2	试验准备（资本化阶段）	11,154.42	11,154.42	是
3	受试者筛选与招募	53,575.34	53,575.34	是
4	受试者治疗	119,081.62	119,081.62	是
5	锁定数据库、临床试验总结	9,018.17	9,018.17	是
6	注册申请及获批上市	2,138.60	2,138.60	是
	<b>总投资</b>	<b>196,938.63</b>	<b>196,500.00</b>	-

该项目已经通过美国 FDA 关于审核通过 RVO/DME 国际 III 期临床试验的特别试验方案评审，正在准备美国 FDA 新增适应症的新药临床试验申请（IND）；取得美国 FDA 的 IND 批复后即可开展 III 期临床试验，后续开发支出即符合资本化条件。该项目非资本性支出为试验准备阶段达到资本化时点前的费用化支出，预计金额为 1,531.85 万元，占本次募集资金投入的 0.78%。公司目前正在准备美国 FDA III 期临床试验申请资料，后续审批预计不存在实质性法律障碍。

### （三）本次募投项目开展国际 III 期临床试验的研发支出符合资本化条件

“康柏西普眼用注射液国际 III 期临床试验及注册上市项目”与“康柏西普眼用注射液 RVO/DME 适应症国际 III 期临床试验及注册上市项目”，均直接跳过国际 I 期、II 期临床试验，直接开展国际 III 期临床试验。其与资本化条件对比情况如下：

公司会计政策要求	具体说明
新药开发已进入 III 期临床试验	2016 年 10 月，wAMD 适应症获得美国 FDA 准许直接在美国开展 III 期临床试验，公司开始资本化时点为 2016 年 10 月，资本化开始时点符合政策标准； 关于 RVO/DME 适应症，公司目前正在准备美国 FDA 临床试验申请资料，审批通过后即可开展临床三期试验，后续开发支出符合资本化条件，截至目前发生的费用公司已费用化处理，未进行资本化。
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	康柏西普眼用注射液是公司历时近 10 年自主研发的原创生物 1 类新药，其国内临床试验过程完整。2005 年开始临床前研究；2007 年 11 月获得 I 期临床批件；2008 年 4 月启动 I 期临床试验；2010 年 3 月获得后续临床试验批件，并启动后续临床研究；2012 年 1 月，递交关于 wAMD 适应症的上市申请；2013 年 11 月，获得国家食品药品监督管理局颁发的治疗 wAMD 适应症新药证书和注册批件。2019 年 5 月获批用于治疗 DME 适应症的注册批件；2021 年 1 月获得新增适应症“继发于视网膜静脉阻塞（RVO）（视网膜分支静脉阻塞（BRVO）或视网膜中央静脉阻塞（CRVO））的黄斑水肿引起的视

公司会计政策要求	具体说明
	力损伤”的中国上市许可申请受理。康柏西普眼用注射液 wAMD 适应症获批开展临床三期试验，注射液的药理、毒理研究充分，临床药理学及人体安全性、治疗作用和有效性在国内临床试验和商业应用过程中已经充分验证。
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	在市场前景方面，目前国内批准用于治疗眼底新生血管疾病的药物主要为雷珠单抗、康柏西普眼用注射液以及阿柏西普。康柏西普眼用注射液 2014 年上市以来，由于价格及注射频次均具有一定优势，其销量和市场占有率提升迅速，至 2019 年，样本医院数据显示，康柏西普眼用注射液的市场份额已基本与雷珠单抗持平。
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	公司财务状况良好，现金充裕，研发投入多年持续远远高于行业平均水平，已形成完整的生物新药研究、开发和工业化能力，拥有由蛋白质分析测试技术子平台、高产细胞克隆筛选技术子平台、哺乳动物细胞培养生产工艺放大子平台等构成的哺乳细胞生产产业化平台。因此，公司拥有足够的技术、财务资源支持完成开发，并有能力将其投入使用，并实现产业化和规模化
归属于该无形资产开发阶段的支出能够可靠地计量	公司早在康柏西普眼用注射液国内试验进入临床研究阶段即开始单独核算，制定了专门的研发支出核算办法，详细地记录了每一项直接相关的研发支出，包括研发人员工资、材料费、试验费及检测费等。对于开发项目共同发生的费用，则按照合理方法进行分摊。上述措施保证了该项目支出的可靠计量
具有完成该无形资产并使用或出售的意图	公司对康柏西普眼用注射液进行了多年持续的研究及开发，在技术可行性、生产可行性、财务规范性方面取得了显著成果，康柏西普眼用注射液自上市销售，报告期内销售收入合计 342,025.68 万元。其市场前景极为广阔。公司具有将该项目产业化并实现经济利益的明确意图和充分的信心

康柏西普眼用注射液国际 III 期临床试验及注册上市项目同时满足企业会计准则和公司会计政策所规定的资本化全部条件，资本化的会计处理谨慎；康柏西普眼用注射液 RVO/DME 适应症国际 III 期临床试验及注册上市项目目前均费用化，后续取得 FDA 的新药临床试验申请（IND）批复后即可开展临床 III 期试验，后续支出符合资本化条件。

## 六、说明本次募投项目效益测算的过程及谨慎性

### （一）康柏西普眼用注射液国际 III 期临床试验及注册上市项目

该项目主要为康柏西普眼用注射液在北美、欧洲等国际地区开展治疗湿性年龄相关性黄斑变性（wAMD）的 III 期临床试验，并将向美国 FDA、欧洲 EMA 及其他国家的监管机构申请注册上市许可。该项目不涉及产品生产、销售，因此不直接产生经济效益。

## （二）康柏西普眼用注射液 RVO/DME 适应症国际 III 期临床试验及注册上市项目

该项目主要为康柏西普眼用注射液在北美、欧洲等国际地区开展治疗 RVO（包括 BRVO 和 CRVO）和 DME 适应症的 III 期临床试验，并将向美国 FDA、欧洲 EMA 及其他国家的监管机构申请注册上市许可。该项目不涉及产品生产、销售，因此不直接产生经济效益。

## （三）化学原料药基地建设项目

本项目实施达标达产后，预计实现年均净利润 19,543.84 万元，预计投资回收期（税后）6.80 年（含建设期），内部收益率（税后）为 23.16%。

本项目计算期内平均效益测算数据如下：

项目	平均预测值
销售收入（万元）	142,138.63
销售税金及附加（万元）	752.79
成本和费用（万元）	115,327.38
利润总额（万元）	26,058.46
净利润（万元）	19,543.84
内部收益率（税后）	23.16%
投资回收期（税后）（含建设期）（年）	6.80

本项目效益测算主要过程、测算依据如下：

### 1、销售收入估算

销售规模估计：通过查询 CGI 数据库、PDB 数据库、米内网、IMS 数据库等数据库，取得每个品种目前的全球、国内的销售数据及上市后每年的增速，结合病种的发病率及相同功能的上一代品种市场规模进行预测。

销售价格预测依据：阿立哌唑、枸橼酸莫沙必利、右佐匹克隆、普拉克索依据现有成都弘达销售价格，结合市场调研价格取孰低值，同时考虑到未来的市场竞争趋激烈，预测价格取孰低值的 70%-80%。盐酸文拉法辛目前市场竞争已相对充分，参照目前市场价格。其余在研品种目前未能调研到可参考的市场价，按 40% 的毛利率预测销售价格。



预计项目达产后将实现年均销售收入 142,138.63 万元。

## 2、成本费用估算

### (1) 生产成本

生产成本按外购原材料、外购燃料、外购动力、工资及福利费、修理费、折旧费、摊销费进行分项计算，合计为年均 89,878.177 万元。

原材料成本（采购价格及单位生产消耗量）依据公司现有化学原料药生产子公司成都弘达的实际情况；水电气等能耗动力用量均为在成都弘达实际消耗的基础上，结合四川弘达设计新增安全保护等用电设施预测，单价均为项目所在地南充目前实际价格；工资福利依据成都弘达目前的实际水平，结合每年薪资上调比例预估，其他修理费等按行业水平及会计准则计算。

以计算期内估算的年均销售收入和生产成本测算，项目预测毛利率为 36.77%，低于同行业上市公司募投项目平均水平，预测较为谨慎、合理。

### (2) 期间费用

期间费用包括销售费用、制造费用、管理费用、研发费用，年均分别为 11,371.09 万元、574.95 万元、6,396.24 万元和 7,106.93 万元。各项费用均按相似原料药行业平均水平以销售总额为基础计提：销售费用 12.5%、管理费用 4.5%、研发费用 5%。

## 3、利润估算

销售收入扣除销售税金及附加、总成本费用后即为利润总额，本项目年均利润总额为 26,058.46 万元，扣除所得税后的年均净利润为 19,543.84 万元。

### (四) 道地药材种植基地及育苗中心项目

本项目实施达标达产后，预计实现年均净利润 1,791.81 万元，预计投资回收期（税后）5.95 年（含建设期），内部收益率（税后）为 16.81%。

本项目计算期内平均效益测算数据如下：

项目	平均预测值
销售收入（万元）	9,320.86
销售税金及附加（万元）	0.00

项目	平均预测值
成本和费用（万元）	7,529.05
利润总额（万元）	1,791.81
净利润（万元）	1,791.81
内部收益率（税后）	16.81%
投资回收期（税后）（含建设期）（年）	5.95

注：依据《中华人民共和国增值税暂行条例》、《中华人民共和国企业所得税法实施条例》等文件，自产自销项目、中药材种植基地、农业等项目不征收增值税和所得税。

本项目效益测算主要过程、测算依据如下：

### 1、生产规模估计：

（1）贯叶金丝桃、葛根的药材产量以满足集团药材需求量，心叶淫羊藿、柔毛淫羊藿的药材产量以满足公司药材需求量及目前市场需求缺口，全部药材达产后预计每年药材产量 2,360 吨。

（2）药材种苗产量以满足自种药材所需种苗及对外销售种苗量，达产后预计每年种苗产量 5,480 万株。

### 2、销售价格预测依据：

（1）贯叶、葛根药材的销售价格取值依据公司 2015-2019 年药材的平均采购价格，分别为 16.52 元/kg、5.96 元/kg，测算期内产品销售价格保持在 2015-2019 年水平且维持不变，考虑目前上述几种药材的市场价格、近年来需求量的不断上升和在大健康市场的广阔潜在需求，对销售价格的测算较谨慎。

（2）心叶淫羊藿、柔毛淫羊藿为高含量种源，其有效成分含量远高于目前市场上的野生资源，测算期内的价格按目前提取厂家的平均采购价格下浮 30% 计算，考虑到一方面随野生资源被大量破坏后恢复艰难，产地收购货源组织越来越难，产量逐年递减等情况；另一方面淫羊藿在大健康领域的巨大需求，对销售价格的测算较谨慎。

（3）贯叶、淫羊藿、葛根、羌活、重楼等药材的种苗，目前市场上尚无成规模的种苗供应，其种子苗销售价格基于公司前期繁育的成本，并在市场少量种苗的基础上下浮 30-50%；组培苗价格基于其种纯优质、稳定均一、脱毒等优

势，在此基础上稍有提高，总体来看，对销售价格的测算较谨慎。

本项目计算期内将实现年均销售收入 9,320.86 万元。

## 2、成本费用估算

生产成本费用按燃料及动力、田间管理成本、技术人员工资及福利、育苗成本、农资成本、营销费用、加工成本、土地租金、折旧与摊销进行分项计算，合计为年均 7,529.05 万元。

其中燃料及动力、田间管理成本、育苗成本、农资成本、营销费用、加工成本、土地租金按目前同类项目实际费用及同类企业有关技术指标估算；人员工资根据项目配置人员情况及现有人力资源市场价格估算；折旧费根据项目房屋建筑物、设备等固定资产投资情况估算。预测较为谨慎、合理。

## 3、利润估算

该项目不征收增值税和所得税。销售收入扣除总成本费用后即为利润总额和净利润，本项目年均利润总额和年均净利润均为 1,791.81 万元。

### （五）本次募投项目效益测算的谨慎性

在编制募投项目可行性研究报告时，公司及可研报告编制单位对“化学原料药基地建设项目”、“道地药材种植基地及育苗中心项目”两个项目的效益测算，充分考虑了公司现有产品生产实际情况、行业政策及变化情况、市场竞争状况等因素，并通过盈亏平衡分析、敏感性分析确认了本次募投项目具有良好的盈利性。

公司“化学原料药基地建设项目”属于化学原料药产能建设项目，其主要效益指标与同行业上市公司相似募投项目对应效益指标比较情况如下：

公司名称	项目名称	项目毛利率	内部收益率 (税后)
华海药业	年产 20 吨培哌普利、50 吨雷米普利等 16 个原料药项目	45.64%	23.09%
昂利康	年产 5 吨多索茶碱、20 吨氢氧化钾、3 吨苯磺酸左旋氨氯地平、120 吨哌拉西林钠、25 吨他唑巴坦钠项目	一期 35.17%。二期 28.05%	一期 20.72%，二期 38.46%
奥翔药业	特色原料药及关键医药中间体生产基地建设项目	43.19%	26.52%
平均值		40.15%	26.40%

公司名称	项目名称	项目毛利率	内部收益率 (税后)
康弘药业	化学原料药基地建设项目	36.77%	23.16%

注：昂利康募投项目的效益指标采用该项目一期、二期的平均值计算。

从上表与同行业上市公司相似募投项目的比较可以看出，公司本次募投项目内部收益率和投资回收期指标均相对较低。本次募投项目效益的测算较为谨慎、合理。

公司“道地药材种植基地及育苗中心项目”属于种植项目，其主要效益指标与同行业上市公司相似募投项目对应效益指标比较情况如下：

公司名称	项目名称	项目毛利率	内部收益率(税后)
莱茵生物	甜叶菊标准化种植基地建设项目	32.29%	17.90%
康弘药业	道地药材种植基地及育苗中心项目	19.22%	16.81%

注：项目毛利率=计算期内年均利润总额/计算期内年均销售收入。

从上表与同行业上市公司相似募投项目的比较可以看出，公司本次募投项目内部收益率和投资回收期指标均相对较低。本次募投项目效益的测算较为谨慎、合理。

## 七、保荐机构核查意见

### (一) 核查程序

1、保荐机构查阅了发行人本次募投项目可行性研究报告、本次募投项目投资估算表、募投项目效益测算过程及依据、募投项目实施主体营业执照及《公司章程》等资料；

2、获取创新药 FDA 申报批件；

3、对公司研究开发费用相关内部控制设计和运行的有效性进行评估和测试；

4、评估公司确定的开发支出资本化条件是否符合企业会计准则的要求；

5、与管理层讨论研发项目情况，在研项目取得的进展，根据开发支出资本化条件，检查新增资本化项目是否满足公司的会计政策，并取得相关支持性证据、文件；

6、抽取并查阅报告期内增加的开发支出项目的合同、发票、付款单据、内部审批单据等原始凭证，检查开发支出归集的金额是否正确。

## （二）核查结论

1、本次募投项目募集资金的预计使用进度、建设的预计进度安排符合各募投项目实际情况；本次募投项目具体投资构成合理；募集资金投入均为资本性支出；本次募投项目募集资金投入不包含董事会前投入；本次募投项目的经营模式及盈利模式清晰；本次募投项目的实施主体均为发行人全资子公司，不存在通过非全资子公司实施的情形；发行人本次募投项目的上述事项不存在损害公司中小股东利益的情况。

2、公司研发支出资本化政策符合企业会计准则的规定，与同行业上市公司不存在重大差异；

3、本次募投项目“康柏西普眼用注射液国际 III 期临床试验及注册上市项目”与前次募投项目为同一募投项目、“康柏西普眼用注射液 RVO/DME 适应症国际 III 期临床试验及注册上市项目”为前次募投项目同一种药品的不同适应症的临床试验项目；本次募投“康柏西普眼用注射液 RVO/DME 适应症国际 III 期临床试验及注册上市项目”不能利用前次募投项目研发成果，本次募投项目决策谨慎，不存在重大不确定性；

4、结合公司创新药研发能力、报告期内创新药研发情况、产品研发及临床验证预计周期、同行业可比上市公司相似药物的研发情况等方面来看，创新药研发项目建设具有必要性，不存在重大不确定性风险；

5、本次募投项目开展国际 III 期临床试验的相关研发支出符合资本化条件，相关会计处理谨慎；

6、本次募投项目具有较好的盈利性，效益测算谨慎。

## 问题十五

**15、根据申请文件，2018 年房健民与 Welch Institute Inc 作为原告请求法院判令申请人向原告支付康柏西普眼用注射液 2014 年至 2016 年度提成分红款**

2,665.90 万元及逾期利息损失 780.20 万元等费用。请申请人披露公司存在的未决诉讼或未决仲裁等事项，是否充分计提预计负债，相关风险提示是否充分。

请保荐机构及会计师核查并发表意见。

回复：

#### 一、公司存在的未决诉讼或未决仲裁等事项

公司与房健民、Welch Institute Inc.诉讼案件，具体情况如下：

2018 年 3 月 5 日，公司收到成都市中级人民法院送达的《民事起诉状》及相关应诉法律文书。根据《民事起诉状》，房健民与 Welch Institute Inc.作为原告请求法院判令公司向原告支付康柏西普眼用注射液 2014 年至 2016 年度提成分红款 2,665.90 万元及逾期利息损失 780.20 万元等费用。2018 年 8 月 6 日，公司知晓原告增加了诉讼请求，内容为请求法院判令公司支付 2017 年的销售提成款。

截至本反馈回复出具日，本案正在一审中，尚未判决，尚未审结。

除上述外，截至本反馈回复出具日，公司存在的其他未决诉讼或未决仲裁如下：

序号	案由	案号	申请人	被申请人	仲裁请求金额（元）	目前进展
1	劳动争议仲裁	成劳人仲案(2020)01312号	何琼英	康弘药业	567,621.37	已于 2021 年 1 月 6 日裁决驳回申请人的仲裁请求，康弘药业暂未收到申请人向法院起诉的通知
2	劳动争议仲裁	穗劳人仲案(2020)12144号	陆雁冰	康弘药业	426,804	已于 2020 年 11 月 30 日裁决被申请人一次性支付申请人超目标激励奖金 37.6 万元；一次性支付未休年假工资报酬 18,789.27 元。康弘药业已于 2020 年 12 月 4 日向成都市金牛区法院起诉且已立案((2021)川0106民初1431号)
3	劳动争议仲裁	成劳人仲案(2020)02664号	蒲长春	康弘药业	173,126.48	已于 2021 年 1 月 14 日裁决被申请人一次性支付申请人加班费 4,451.01 元，康弘药业暂未收到申请人向法院起诉的通知
4	劳动争议仲裁	双劳人仲案(2020)01120号	谢惠兰	康弘药业	50,000 及补缴社保	已于 2020 年 12 月 30 日开庭，尚未作出仲裁裁决
5	劳动	通劳人仲	王镭	康弘生物	117,526.98	已于 2021 年 1 月 13 日线上开

序号	案由	案号	申请人	被申请人	仲裁请求金额(元)	目前进展
	争议仲裁	案 字 (2021)第 22 号				庭，尚未作出仲裁裁决

## 二、是否充分计提预计负债，相关风险提示是否充分

根据《企业会计准则第 13 号——或有事项》，第四条规定：“与或有事项相关的义务同时满足下列条件的，应当确认为预计负债：（一）该义务是企业承担的现时义务；（二）履行该义务很可能导致经济利益流出企业；（三）该义务的金额能够可靠地计量”；第十二条规定：“企业应当在资产负债表日对预计负债的账面价值进行复核。有确凿证据表明该账面价值不能真实反映当前最佳估计数的，应当按照当前最佳估计数对该账面价值进行调整”。

### 1、公司与房建民、Welch Institute Inc.诉讼

根据 Jianmin Fang 及 Welch Institute Inc 向成都市中级人民法院提交的诉讼文书，其主张 2005 年一份抑制血管新生的融合蛋白质技术及产品的技术转让合同的后续款项，以发行人专利产品康柏西普眼用注射液的年销售回款为基础，年销售回款在四亿元人民币以内（含 4 亿元人民币）的，按该年销售回款 3% 的比例支付；年销售回款超过 4 亿元人民币的，按该年销售回款 3.5% 的比例支付。

因该案件目前正在一审中，尚未判决，诉讼结果具有不确定性，公司基于谨慎的考虑，对该事项的或有支出进行了预提，由于该专利产品销售回款较好，各期末对应应收账款余额较小，因此直接根据当年康柏西普眼用注射液在中国的销售收入，按照比例计提预计负债。

公司财务每半年度计提预计负债，截至 2020 年 9 月 30 日，预计负债余额为 13,462.79 万元，系根据公司 2014 年度、2015 年度、2016 年度、2017 年度、2018 年度、2019 年度和 2020 年 1-6 月康柏西普眼用注射液的销售收入乘以 3% 或 3.5% 计算得出，公司已充分计提相应的预计负债。该事项对公司财务状况和经营成果不会造成重大不利影响。

此诉讼的相关内容和风险已在保荐人出具的《尽职调查报告》之“第八节 管理层讨论与分析”之“八、或有事项”中披露。

## 2、案件 2 和案件 3

成都市双流区劳动人事争议仲裁委员会已分别于 2020 年 11 月 30 日和 2021 年 1 月 14 日做出案件 2 和案件 3 的裁决。这两个案件预计很可能导致经济利益流出公司，满足预计负债确认条件，公司已于 2020 年底按照裁决结果确认相关负债。

## 3、案件 1、案件 4 和案件 5

成都市双流区劳动人事争议仲裁委员会已于 2021 年 1 月 6 日裁决驳回申请人的仲裁请求，截至本反馈回复出具日，案件 4 和案件 5 尚未作出仲裁裁决。这三个案件预计导致经济利益流出公司的可能性较低，不满足预计负债确认条件，无需计提预计负债。

## 三、保荐机构及会计师核查意见

### （一）核查过程

针对上述事项，保荐机构和会计师进行了如下核查：

- 1、查阅公司劳动争议仲裁的申请书及裁决文件。
- 2、查阅 2018 年房健民与 Welch Institute Inc 作为原告起诉公司的相关诉讼文件；
- 3、查阅了报告期公司财务报告和分产品销售明细表。
- 4、通过网络检索公司存在的诉讼和仲裁事项。

### （二）核查结论

经核查，保荐机构及会计师认为：

公司已充分披露存在的未决诉讼或未决仲裁等事项，预计负债计提充分，相关的风险提示充分。




（本页无正文，为《成都康弘药业集团股份有限公司与中银国际证券股份有限公司关于<中国证监会行政许可项目审查一次反馈意见通知书>的回复》之盖章页）



(本页无正文, 为《成都康弘药业集团股份有限公司与中银国际证券股份有限公司关于<中国证监会行政许可项目审查一次反馈意见通知书>的回复》之签字盖章页)

保荐代表人:



吴佳



蒋志刚

中银国际证券股份有限公司

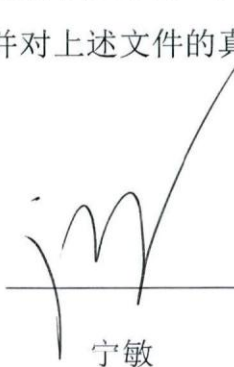


2021年 2月25日

## 保荐机构执行总裁关于反馈意见回复的声明

本人已认真阅读成都康弘药业集团股份有限公司本次反馈意见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，反馈意见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。

法定代表人（执行总裁）：



宁敏



中银国际证券股份有限公司

2021年2月25日