（上接B013版）

发本身存在研发风险和不确定性，前期的资金、技术投入较大，周期较长，行业进入门槛高。随着国家监管法规、注册法规的日益严格，新药研发存在审批不确定性以及研发周期可能延长的风险。”

（四）济生堂技改配套生产项目

济生堂技改配套生产项目实施主体为发行人全资子公司济生堂，济生堂现已经获得药品生产许可证（证书编号：川20160224）、GMP证书（证书号：SC20170028）。该项目拟新建4个库房、1间前处理车间及配套设施，在项目投产前，济生堂需要向原发证机关变更申请药品生产许可证和GMP证书，新增上述生产地址。

该项目仅涉及新建库房和前处理车间，前处理车间拟通过购置自动化的先进生产设备，提高中成药产品生产的现代化水平，并能够适应不同产品的生产需求。同时该项目依据“质量源于设计”的最先进生产管理理念，首先对生产线进行概念设计，然后再进行施工设计和建设，严格按照新版GMP标准组织生产，有利于提升产品质量。济生堂变更申请药品生产许可证、GMP证书不存在实质性法律障碍。

综上，根据《药品管理法》、《药品生产监督管理办法》、《药品生产质量管理规范认证管理办法》、《药品注册管理办法》等规定及募投项目情况，康弘生物、济生堂需办理药品生产许可证、GMP证书变更申请，北京康弘需取得药品生产许可证、GMP证书，KH903尚需取得药品批准文号，康柏西普眼用注射液尚需取得BLA（美国新药上市许可）、MAA（欧盟新药上市许可）。公司已经掌握基于VEGF因子相关生物技术，拥有生物制品从研发到产业化的专业团队，具备新药研发及注册申报的丰富经验，并且对项目进行了深入、认真、细致的可行性论证，未来发行人将按照我国、美国、欧美等有关规定及时提交相关申请或注册文件，发行人取得上述资质、许可、认证证书不存在实质性法律障碍。

根据上述募投项目的实际情况，为充分提示风险，发行人在《募集说明书》“第三节 风险因素”之“五、募集资金投资项目有关风险”之“（二）募集资金投资项目取得药品生产许可证、GMP证书的风险”中补充披露如下：

“（二）募集资金投资项目变更/取得药品生产许可证、GMP证书的风险

根据我国《药品管理法》、《药品生产监督管理办法》、《药品生产质量管理规范认证管理办法》等规定，在募投项目投产前，KH系列生物新药产业化建设项目实施主体康弘生物、济生堂技改配套生产项目实施主体济生堂需变更申请药品生产许可证、GMP证书，康弘国际生产及研发中心建设项目（一期）实施主体北京康弘需办理药品生产许可证、GMP证书。尽管发行人对项目进行了充分、详细的可行性论证，在项目设计、建设过程中将严格参照国内外最新GMP要求进行，公司也具备丰富申报工作经验，但该等认证的取得仍存在一定不确定性，如果项目投产前不能按时变更/取得相关认证或者最终未能取得认证，可能对该募投项目的效益及公司生产经营产生不利影响。”

三、保荐机构及发行人律师核查意见

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。

经核查，保荐机构及发行人律师认为，公司及其下属子公司已取得从事其现有业务必须取得的相关资质、许可和认证证书；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。

重点问题七

7、请申请人补充披露是否存在为合并报表范围外公司提供担保的情况，对外担保总额或单项担保的数额是否超过法律法规规章或者公司章程规定的限额，是否履行了必要的程序和信息披露义务，独立董事是否在年度报告中发表意见，对方是否提供反担保，如未提供，请申请人披露原因并向投资者揭示风险。请保荐机构及申请人律师对上述事项进行核查并就对外担保事项是否符合法律法规和公司章程的规定、申请人及相关责任人员是否因此收到监管措施、纪律处分或行政处罚发表意见。

回复：

一、公司不存在为合并报表范围外公司提供担保的情况

自报告期初至本反馈意见回复出具之日，发行人不存在为合并报表范围外企业提供担保的情况。

二、在募集说明书中的补充披露情况

公司已在《募集说明书》“第七节管理层讨论与分析”之“十、重大事项说明”之“（一）重大担保”中补充披露如下：

“自报告期初至本募集说明书签署之日，公司不存在为合并报表范围外企业提供担保的情况。”

三、保荐机构及发行人律师核查意见

保荐机构及发行人律师查阅了发行人《对外担保管理办法》、《公司章程》及报告期内董事会、股东大会决议公告文件；查阅了发行人报告期内的审计报告；查阅了发行人及其子公司的企业信用报告；对发行人相关人员进行访谈并获取了发行人出具的说明确认文件。

经核查，保荐机构及发行人律师认为：自报告期初至本反馈意见回复出具之日，发行人不存在为合并报表范围外企业提供担保的情况，也不存在对外担保事项违反法律法规和公司章程的规定或因对外担保事项收到监管措施、纪律处分或行政处罚的情况。

重点问题八

8、公司2017年使用自有资金以现金方式分四阶段收购以色列IOPtima公司控股权以及IOPtiMateTM在中国区的独家经销权。2018年，公司完成收购第二阶段股权交割，已取得其60%的股权，累计支付1.63亿元。公司于2018年10月1日起将IOPtima公司纳入公司合并范围，预计完成股权收购需累计支付2.74亿元。截至2018年12月31日，该收购事项形成商誉金额2.15亿元，2018年IOPtima亏损近0.8亿元，但公司商誉未发生减值。

请申请人在募集说明书“管理层讨论与分析”中结合2018年商誉减值测试的具体方法、参数、标的资产报告期业绩情况等，披露2018年未发生减值的原因。同时，结合公司货币资金充裕、募投项目分阶段投入以及上述收购事项后两期收购款项支付时点，分析说明本次募集资金是否变相用于支付收购尾款。

请保荐机构和会计师发表核查意见。

回复：

一、请申请人在募集说明书“管理层讨论与分析”中结合2018年商誉减值测试的具体方法、参数、标的资产报告期业绩情况等，披露2018年未发生减值的原因

公司已在《募集说明书》“第七节 管理层讨论与分析”之“一、财务状况分析”之“（一）资产构成与分析”之“3、非流动资产分析”之“（6）商誉”中补充披露以下内容：

（一）商誉的形成

依据公司的发展战略和产品、市场布局，特别是在国际化发展和眼科领域的战略布局，2017年，康弘药业与以色列IOPtima公司签署了海外合作协议，通过海外投资获得IOPtima公司控股权以及IOPtiMateTM在中国区的独家经销权。IOPtima于2002年7月在以色列特拉维夫成立，注册资本为300万新谢克尔，主要从事眼科医疗器械研发、生产及销售。

IOPtima公司的产品IOPtiMateTM是一款革新性的用于开角型青光眼治疗的CO2激光手术系统。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。中国的青光眼患病率较高，患病人数巨大，青光眼治疗的市场空间广阔。

从全球来看，眼科创新性药物研发有限，而设备和耗材领域市场机会较大。IOPtima公司拥有已成功上市的IOPtiMateTM系统的核心技术，并于欧洲、中国、加拿大等多国实现了商业化。收购IOPtima公司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整合效应，深耕眼科领域，形成品牌影响力，建立国际大眼科的专家力量。投资和收购IOPtima公司也是公司实施国际化发展战略的重要举措之一，有利于加快推进公司国际化战略的步伐，拓展全球市场，并提升公司品牌影响力。

根据股权投资协议，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。2018年，公司完成收购第二阶段股权交割，已取得其60%的股权，累计支付162,526,016.37元。该交易形成非同一控制下企业合并，形成公司合并财务报表中商誉金额214,838,879.26元。

2016-2018年度，IOPtima公司的主要财务数据如下：

单位：万元人民币

项目	2018年	2017年	2016年
资产总额	4,867.58	2,000.78	3,751.03
负债总额	985.35	988.52	1,527.94
净资产	3,882.23	1,012.26	2,223.09
营业收入	764.44	84.02	360.25
营业成本	666.25	50.45	171.57
净利润	-1,467.66	-1,314.38	-1,183.15

注：IOPtima 公司2016年财务数据经以色列安永会计师事务所审计，2017年、2018年财务数据经以色列毕马威会计师事务所审计，并按照报告期内各年度的汇率进行换算

2016-2018年度，IOPtima公司的营业收入规模较小，净利润小幅亏损，主要由于在被公司收购之前，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。

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，IOPtiMateTM拥有良好的竞争优势及市场空间。公司已于2018年4月设立全资子公司北京弘健医疗器械有限公司，负责IOPtiMateTM产品的销售。眼科相关领域是公司战略布局的重要方向，公司已经和国内眼科专家建立了良好的学术交流，在国内外眼科领域建立了良好的团队优势、商业化布局及品牌影响力。收购IOPtima公司后，公司正努力发挥眼科领域建立的竞争优势，加大IOPtima公司产品在国内外的销售推广力度，发挥协同效应。

（二）商誉减值测试的具体方法、参数

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IOPtiMateSystem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。

2、收益法预测的主要假设

（1）假设标的公司持续性经营，并在经营范围、销售模式和渠道、管理层等影响到生产和经营的关键方面与目前情况无重大变化；

（2）假设标的公司所处的社会经济环境不产生较大的变化，国家及公司所在的地区有关法律、法规、政策与现时无重大变化；

（3）假设标的公司经营范围、经营方式、管理模式等在保持一贯性的基础上不断改进、不断完善，能随着经济的发展，进行适时调整和创新；

（4）假设标的公司所提供的各种产品能适应市场需求，制定的目标和措施能按预定的时间和进度如期实现，并取得预期效益；

（5）假设利率、汇率、赋税基准及税率在所在国家规定的正常范围内无重大变化等。

3、预测期

根据IOPtima公司长期经营目标，本次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。

4、折现率

本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：

即：$i=Rf+\beta\times(Rm-Rf)+\alpha$

其中：i系折现率、Rf系无风险报酬率、Rm系期望报酬率、β系风险系数、α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%。

5、标的公司关键参数的预测

对IOPtima公司预计未来现金流量现值的计算采用了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增长率及预测毛利率等关键假设，关键参数预测如下：

（1）收入增长率预测

公司	未来年度增长率						
	2019年	2020年	2021年	2022年	2023年	2024年	永续
IOPtima	171.40%	64.23%	83.91%	83.38%	61.75%	65.14%	0%

IOPtima公司以产品IOPtiMate System及其耗材等产品的销售量以及市场估价进行收入的预测。

收入增长率预测依据的市场环境因素和销售预测因素主要包括：

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%。青光眼主要分为开角型青光眼和闭角型青光眼，IOPtima公司的“二氧化碳激光光束操控系统”（CLASS）用于原发性开角型青光眼治疗。随着老龄化和慢性病问题的发展，预测中国40岁以上人群青光眼患病率将于2020年达到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发展趋势

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%；中国的青光眼治疗率也不及美国。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销售预测因素

根据Market Scope报告，2012年全球约有200万台青光眼手术，其中150万台为开角型青光眼，剩下的为闭角型青光眼。最受欢迎的开角型青光眼治疗是占有一半市场的激光小梁成形术，占有四分之一市场的是用于治疗闭角型青光眼的虹膜切除术，小梁切除术和分流器移植分别占有市场的15%和9%。

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，手术治疗是青光眼治疗的主流手段。开角型青光眼治疗手段中，激光小梁成形术和小梁切除术运用较为普遍。激光小梁成形术为非手术治疗方式，需要重复治疗，随治疗次数的增加疗效后续有所降低；小梁切除术对眼压降低效果较为明显，但其副作用较大。

IOPtiMateTM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。IOPtiMateTM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。

眼科相关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，发挥良好的协同效应，加速国内外的销售推广。

（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%

IOPtiMateTM系统目前采用直接购买成品激光发生器并进行组装方式生产，由于成品激光发生器购买价格较高，影响了其盈利能力。IOPtima公司已经开始进行新一代系统开发，将通过自主研发并生产成品激光发生器，降低生产成本。

（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。

6、商誉测试结果

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：人民币元

项目名称	商誉	资产组账面价值	预计未来现金流量的现值	是否需计提
IOPtima	21,483.89	23,568.99	53,625.05	否

经减值测试，公司商誉不存在需要计提减值的情况。

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，IOPtiMateTM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；公司将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销售推广力度，充分发挥协同效应，加快推进公司国际化发展和眼科领域的战略布局。

二、结合公司货币资金充裕、募投项目分阶段投入以及上述收购事项后两期收购款项支付时点，分析说明本次募集资金是否变相用于支付收购尾款。

公司已于2019年6月30日完成收购IOPtima公司的第三阶段股权交割和收购款项支付。根据公司收购IOPtima公司的收购协议，第四阶段股权交割的收购款预计将于2021年支付。

截至2019年3月31日，公司货币资金余额184,438.01万元，其中除尚未使用的首次公开发行募集资金14,483.96万元将继续投入首次公开发行募投项目外，其余货币资金169,954.05万元，将主要用于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，已有既定用途。

公司本次非公开发行募集资金总额不超过16.30亿元，扣除发行费用后将全部用于KH系列生物新药产业化建设项目、康柏西普眼用注射液国际III期临床试验及注册上市项目、康弘国际生产及研发中心建设项目（一期）和济生堂技改配套生产项目。公司将建立募集资金专项账户，对募集资金进行集中管理，且公司已出具相关承诺，本次募集资金不会用于金融、类金融业务，或变相用于收购。具体如下：

（一）加强募集资金管理，确保募集资金规范使用

为规范公司募集资金管理，提高募集资金使用效率，切实保护投资者的利益，公司制定了《成都康弘药业集团股份有限公司募集资金管理制度》，规定：

“第五条 公司应当审慎选择商业银行并开设募集资金专项账户（以下简称‘专户’），募集资金应当存放于董事会决定的专户集中管理，专户不得存放非募 集资金或用作其它用途。

第七条 公司应当按照招股说明书或募集说明书中承诺的募集资金投资计划使用募集资金。出现严重影响募集资金投资计划正常进行的情形时，公司应当及时报告深圳证券交易所并公告。

第八条 募集资金投资项目不得为持有交易性金融资产和可供出售的金融资产、借予他人、委托理财等财务性投资，不得直接或者间接投资于以买卖有价证券为主要业务的公司。公司不得将募集资金用于质押、委托贷款或进行其他变相改变募集资金用途的投资。”

（二）公司出具的相关承诺

针对本次公开发行可转债的募集资金使用，公司出具的相关承诺如下：

“本公司将根据《公司法》、《证券法》、《上市公司监管指引第2号——上市公司募集资金管理和使用的监管要求》、《深圳证券交易所股票上市规则》、《深圳证券交易所中小企业板上市公司规范运作指引》、《中小企业板信息披露业务备忘录第29号：募集资金使用（2013年2月5日修订）》等法律、法规及规范性文件以及《成都康弘药业集团股份有限公司募集资金管理制度》的规定使用本次公开发行可转债的募集资金，对募集资金实行专户存储、专人审批、专款专用。本次募集资金将存放于董事会决定的专项账户。

本次募集资金到位后1个月内本公司将与保荐机构、存放募集资金的商业银行签订三方监管协议。

本公司保证不会将本次募集资金用于投资交易性金融资产和可供出售金融资产、类金融业务、借予他人、委托理财（暂时闲置募集资金用于购买安全性高、流动性好、有保本约定的理财产品除外）等财务性投资，不直接或间接投资于以买卖有价证券为主要业务的公司，不会变相用于收购其他公司股权。”

三、保荐机构及会计师核查意见。

（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、了解公司商誉的形成过程及对财务报表的影响程度，评估商誉减值事项是否存在认定层次的重大错报风险；

2、关注并复核公司对商誉所在资产组或资产组组合的划分是否合理；

3、关注并复核公司确定的减值测试方法与模型是否恰当；

4、获取相关行业报告，并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，复核管理层关于收入预测假设、成本费用预测假设的合理性，关注所选取的关键参数折现率的确定是否恰当；

5、复核管理层对于未来现金流量的预测及未来现金流量现值计算的准确性；

6、结合可获取的内部与外部信息，合理判断并识别IOPtima公司是否存在商誉减值迹象。

7、查阅公司收购IOPtima公司的第三阶段收购款项支付的相关付款凭证、公司收购IOPtima公司的收购协议；

8、对发行人管理层进行访谈，了解发行人货币资金的用途；

9、查阅公司《成都康弘药业集团股份有限公司募集资金管理制度》、公司出具的针对本次公开发行可转债的募集资金使用的承诺。

（二）核查结论

经核查，保荐机构和会计师认为：发行人根据企业会计准则的相关要求，于2018年末对收购IOPtima公司形成的商誉进行减值测试。管理层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。根据发行人的减值测试结果，相关资产组的可收回金额高于其账面价值，无需计提减值准备，符合企业会计准则的相关要求。

公司已制定了《成都康弘药业集团股份有限公司募集资金管理制度》，并出具对本次公开发行可转债的募集资金使用的承诺，本次募集资金不会变相用于支付收购尾款。

重点问题九

9、请申请人在募集说明书“本次募集资金运用”中披露本次募投项目募集资金的预计使用进度；本次募投项目建设的预计进度安排；本次募投项目具体投资构成和合理性，以及是否属于资本性支出，是否包含董事会前投入；本次募投项目的经营模式及盈利模式；本次募投项目的实施主体，若是非全资子公司，请说明实施方式，其他股东是否同比例增资，未选用全资子公司作为募投项目实施主体的原因及合理性。

请保荐机构发表核查意见，对上述事项是否存在损害公司中小股东利益的情况发表意见。

回复：

公司已在《募集说明书》“第八节 本次募集资金运用”之“（二）本次募集资金投资项目情况”补充披露如下：

一、本次募投项目募集资金的预计使用进度，本次募投项目建设的预计进度安排

（一）本次募投项目募集资金的预计使用进度

公司本次发行拟募集资金总额不超过16.30亿元，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
KH系列生物新药产业化建设项目	29,999.32	21,000.00
康柏西普眼用注射液国际III期临床试验及注册上市项目	169,241.40	42,642.00
康弘国际生产及研发中心建设项目（一期）	122,829.46	97,658.00
济生堂技改配套生产项目	8,700.00	1,700.00
合计	330,770.18	163,000.00

上述各项目募集资金的使用进度将根据募投项目的实施情况确定，募集资金的预计使用进度如下：

单位：万元

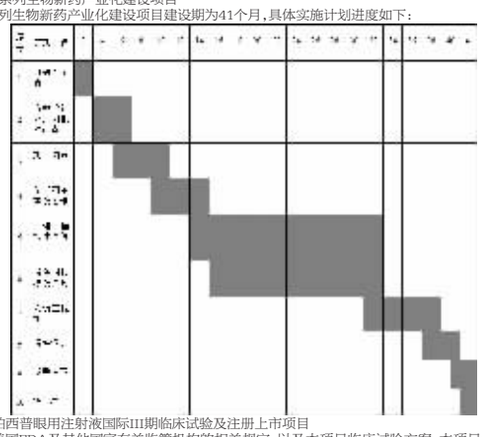
项目	募集资金投资金额	2019年预计使用金额	2020年预计使用金额	2021年预计使用金额
KH系列生物新药产业化建设项目	21,000.00	14,940.00	5,760.00	300.00
康柏西普眼用注射液国际III期临床试验及注册上市项目	42,642.00	32,264.00	10,378.00	-
康弘国际生产及研发中心建设项目（一期）	97,658.00	38,890.00	55,225.00	3,543.00
济生堂技改配套生产项目	1,700.00	1,700.00	-	-

注：上表中2019年预计募集资金使用金额包含审议本次发行方案之董事会决议日之后公司以自有资金先行投入的资金。

（二）本次募投项目建设的预计进度安排

1、KH系列生物新药产业化建设项目

KH系列生物新药产业化建设项目建设期为41个月，具体实施计划进度如下：



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

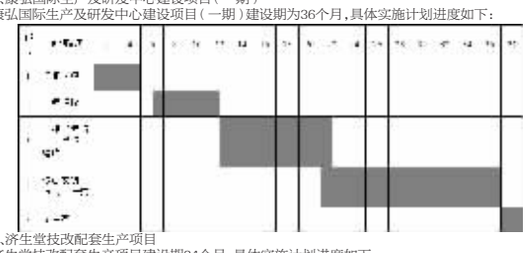
结合美国FDA及其他国家有关监管机构的相关规定，以及本项目临床试验方案，本项目包括试验准备、受试者筛选与招募、受试者治疗、锁定数据库并分析数据、临床试验总结、注册申请及获批上市等六个主要流程环节。

本项目计划在全球多中心开展III期临床试验，计划招募受试者人数较多，治疗过程所需时间较长，预计国际III期临床试验从申请临床许可到完成临床试验全部过程需5-6年。目前该项目已在北美、南美、欧洲和亚太等28个国家及地区获得临床试验注册批准，与这些区域内的200多家研究中心签署了临床研究协议，受试者入组也在这些中心全面推进。

本项目全球多中心临床试验数据可用于美国、欧盟、日本等主要国际地区的上市申请，将加快康柏西普眼用注射液全球布局进程。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。

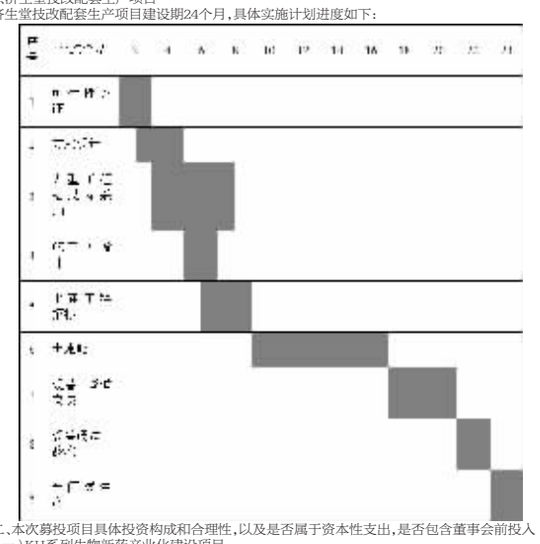
3、康弘国际生产及研发中心建设项目（一期）

康弘国际生产及研发中心建设项目（一期）建设期为36个月，具体实施计划进度如下：



4、济生堂技改配套生产项目

济生堂技改配套生产项目建设期24个月，具体实施计划进度如下：



二、本次募投项目具体投资构成和合理性，以及是否属于资本性支出，是否包含董事会前投入

（一）KH系列生物新药产业化建设项目

1、项目具体投资构成和合理性，是否属于资本性支出

KH系列生物新药产业化建设项目计划总投资29,999.32万元，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
1	工程费用	23,130.72	是
1.1	建筑工程费用	7,672.72	是
1.2	设备购置费	11,838.00	是
1.3	安装工程费	3,620.00	是
2	工程建设其他费用	3,368.60	是
3	预备费	500.00	否
4	铺底流动资金	3,000.00	否
	总投资	29,999.32	-

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生产厂房建筑工程、生产辅助建筑工程、公用及其他工程，建筑工程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：

项目	面积（m2）	单位造价（元/m2）	投资金额（万元）
生产厂房建筑工程	22,300.00	1,800.00	4,014.00
生产辅助建筑工程	828.70	2,196.21	182.00
公用及其他工程项目	12,450.36	-	3,476.72
合计	35,579.06	-	7,672.72

注：公用及其他工程项目包括公用工程项目、环境保护项目和服务性工程项目

（2）设备购置及安装工程

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	工艺设备		
	1、工艺主体设备	9	6,780.00
	2、主要辅助设备	10	390.00
	3、其他设备	-	1,380.00
	小计		8,550.00
2	动力、公用及其他设备	-	3,288.00
3	安装工程费	-	3,620.00
	合计		15,458.00

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

工程建设其它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。

（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主要为资本性支出，不包含董事会前投入

该项目总投资为29,999.32万元，其中，本次募集资金拟投入21,000.00万元，主要为资本性支出，不包含董事会前投入，具体如下：

单位：万元

序号	项目	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	23,130.72	20,355.92	是
1.1	建筑工程费用	7,672.72		是
1.2	设备购置费	11,838.00		是
1.3	安装工程费	3,620.00		是
2	工程建设其他费用	3,368.60		是
3	预备费	500.00	500.00	否
4	铺底流动资金	3,000.00	144.08	否
	总投资	29,999.32	21,000.00	-

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6,143.40万元，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。

本次募集资金中的非资本性支出包括预备费和铺底流动资金，金额为644.08万元，占本次募集资金投入的3.07%，占比较低。

（二）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、项目具体投资构成和合理性，是否属于资本性支出

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169,241.40万元人民币，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）	是否为资本性支出
1	试验准备	25,605.37	是
2	受试者筛选与招募	10,475.83	是
3	受试者治疗	123,887.61	是
4	锁定数据库、临床试验总结	7,004.59	是
5	注册申请及获批上市	2,267.99	是
	总投资	169,241.40	-

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，属于资本性支出。

2、本项目募集资金投入不包含董事会前投入

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37,397.00万元，主要用于支付CRO公司费用及公司临床运营人员招聘、会议、顾问费、差旅、样品生产等费用，全部由公司以自有资金投入，不包含在本次拟使用募集资金投入的金额之中。

（三）康弘国际生产及研发中心建设项目（一期）

1、项目具体投资构成和合理性，是否属于资本性支出

康弘国际生产及研发中心建设项目（一期）计划总投资122,829.46万元，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
1	工程费用	90,624.00	是
1.1	建筑工程费用	38,088.00	是
1.2	设备购置费	42,746.00	是
1.3	安装工程费	9,790.00	是
2	工程建设其他费用	4,355.00	是
3	预备费	2,679.00	否
4	铺底流动资金	25,171.46	否
	总投资	122,829.46	-

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生产厂房建筑工程、研发实验楼及生产辅助建筑工程、公用及其他工程，建筑工程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：

项目	面积（m2）	单位造价（元/m2）	投资金额（万元）
生产厂房建筑工程	43,680.00	3,399.95	14,851.00
研发实验楼及生产辅助建筑工程	45,846.00	3,121.10	14,309.00
公用及其他工程项目	21,647.00	-	8,928.00
合计	111,173.00	-	38,088.00

注：公用及其他工程项目包括公用工程项目、环境保护项目和服务性工程项目

（2）设备购置及安装工程

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	工艺设备	-	29,885.00
	1、生产主体设备	99	19,092.19
	2、主要辅助设备	57	6,669.64
	3、其他设备	-	4,123.17
	小计		29,885.00
2	动力、公用及其他设备	-	12,861.00
3	安装工程费	-	9,790.00
	合计		52,536.00

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

工程建设其它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。

（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主要为资本性支出，不包含董事会前投入

该项目总投资为122,829.46万元，其中，本次募集资金拟投入97,658.00万元，其中90,340.74万元属于资本性支出，不包含董事会前投入，具体如下：

单位：万元

序号	项目	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	90,624.00	90,340.74	是
1.1	建筑工程费用	38,088.00		是
1.2	设备购置费	42,746.00		是
1.3	安装工程费	9,790.00		是
2	工程建设其他费用	4,355.00		是
3	预备费	2,679.00	2,679.00	否
4	铺底流动资金	25,171.46	4,638.26	否
	总投资	122,829.46	97,658.00	-

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4,638.26万元，主要用于了规划设计、工程前期费、购买固定资产等，不包含在本次拟使用募集资金投入的金额之中。

本次募集资金中的非资本性支出包括预备费和铺底流动资金，合计7,317.26万元，占本次募集资金投入的7.49%。

（四）济生堂技改配套生产项目

1、项目具体投资构成和合理性，是否属于资本性支出

济生堂技改配套生产项目计划总投资8,700.00万元，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
1	工程费用	7,300.00	是
1.1	建筑工程费用	5,300.00	是
1.2	设备购置费	1,250.00	是
1.3	安装工程费	750.00	是
2	工程建设其他费用	998.00	是
3	预备费	202.00	否
4	铺底流动资金	200.00	否
	总投资	8,700.00	-

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库房建筑工程、前处理车间建筑工程、其他工程，建筑工程费用参考当地实际工程造价水平按单位建筑工程投资估算法估算，具体投资明细如下：

项目	面积（m2）	单位造价（元/m2）	投资金额（万元）
库房建筑工程	13,765.22	2,000.00	2,753.04
前处理车间建筑工程	8,384.33	2,800.00	2,347.61
其他工程	-	-	199.34
合计	22,149.55	-	5,300.00

注：其他工程包括连廊、门卫及沉渣池等项目

（2）设备购置及安装工程

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	前处理生产设备	5	420.00
2	物流转运设备	14	179.00
3	货架托盘	-	142.40
4	空调设备	28	508.60
5	安装工程费用	-	750.00
	合计		2,000.00