(上接A55版)

(3)研发费用

单位:万元

项目	2019年1-6月	2018年度		2017年度		2016年度
	金额	金额	同比	金额	同比	金额
薪酬费用	3,954.29	8,013.79	63.95%	4,887.95	105.31%	2,380.78
试验费	3,793.15	9,066.06	10.53%	8,202.51	29.03%	6,357.21
股份支付费用	10.49	229.89	-9.18%	253.13	-	-
会务费	93.79	639.39	-24.84%	850.76	626.29%	117.14
实验产品生产	7.05	158.42	-88.17%	1,338.66	55.11%	863.05
折旧费用	472.52	825.85	60.52%	514.50	33.45%	385.53
无形资产摊销	32.50	69.50	0.00%	69.50	65.24%	42.06
材料能源费	805.01	2,461.50	41.48%	1,739.77	87.58%	927.47
交通及差旅费	224.76	433.21	53.19%	282.80	174.10%	103.17
办公费	274.43	722.69	12.79%	640.76	174.65%	233.30
咨询费	198.22	350.14	6169.34%	5.58	-96.78%	173.29
调研费	4.87	0.66	-99.83%	380.99	-12.37%	434.79
其他	112.49	65.48	148.06%	26.40	-87.16%	205.55
合计	9,983.57	23,036.58	20.02%	19,193.30	57.02%	12,223.34

(4)财务费用

报告期内,公司财务费用明细情况如下:

单位:万元

项目	2019年1-6月	2018年度		2017年度		2016年度
	金额	金额	同比	金额	同比	金额
利息费用	-	-	-	-	-	-
减:利息收入	1,567.55	4,361.75	26.09%	3,459.20	70.42%	2,029.78
加:汇兑损失	45.62	-318.43	-181.75%	389.52	-193.25%	-417.72
加:其他支出	44.39	76.37	87.55%	40.72	4.50%	38.97
合计	-1,477.54	-4,603.81	51.99%	-3,028.96	25.76%	-2,408.54

2016-2018年度和2019年1-6月,公司财务费用分别为-2,408.54万元、-3,028.96万元、-4,603.81万元和-1,477.54万元。报告期内,公司财务费用为负,主要为利息收入,由于公司无有息负债,货币资金产生利息收入所致。

2、资产减值损失

单位:万元

项目	2019年1-6月	2018年度	2017年度	2016年度
坏账损失	-17.23	-176.80	-467.28	-110.88
存货跌价损失	-11.92	-293.56	-82.25	-
合计	-29.14	-470.36	-549.52	-110.88

注:根据财会(2019)6号文的要求,将"减:资产减值损失"调整为"加:资产减值损失(损失以"-"号填列)",并对2016年、2017年及2018年的列报方式进行调整。

报告期内,公司资产减值损失主要为应收账款及其他应收款的坏账准备、存货跌价准备。

3、信用减值损失

单位:万元

项目	2019年1-6月	2018年度	2017年度	2016年度
其他应收款坏账损失	-2.24	-	-	-
应收账款坏账损失	-315.05			
合计	-317.29	-	-	-

2019年1-6月,公司信用减值损失为317.29万元,主要为应收账款及其他应收款的坏账准备。

4、营业外收支分析

单位:万元

项目	2019年1-6月	2018年度	2017年度	2016年度
营业外收入:				
非流动资产毁损报废利得	-	39.83	0.01	1.52
政府补助	316.81	3,020.60	1,976.60	3,357.68
确实无法支付的债务	324.68	31.19	1.16	32.10
赔款收入	2.24	30.48	13.41	17.74
其他	61.29	287.46	29.43	118.19
合计	705.03	3,409.57	2,020.60	3,527.23
营业外支出:				
非流动资产毁损报废损失	0.58	46.12	50.40	12.51
对外捐赠	1,083.91	2,510.88	3,969.52	1,619.27
产成品报废损失	22.37	27.03	261.97	144.00
赔偿款	-	390.00	-	-
其他	49.71	110.26	185.30	98.89
合计	1,156.57	3,084.29	4,467.20	1,874.68
营业外收支净额	-451.54	325.28	-2,446.60	1,652.56
利润总额	39,740.50	79,945.70	76,306.38	56,775.28
营业外收支净额占利润总额比重	-1.14%	0.41%	-3.21%	2.91%

报告期内,公司营业外收入主要来源为政府补助,营业外支出主要为对外捐赠。2016-2018年度和2019年1-6月,公司营业外支出净额分别为1,652.56万元、-2,446.60万元、325.28万元和-451.54万元,占利润总额的比重分别为2.91%、-3.21%、0.41%和-1.14%,影响较小。

5、其他收益

单位:万元

项目	2019年1-6月	2018年度	2017年度	2016年度
专项应付款转入的拆迁补偿款政府补助	2,729.04	6,131.51	5,486.32	-
递延收益转入的政府补助	506.75	1,121.50	1,838.07	-
当期收到的政府补助	134.44	107.42	-	-
合计	3,370.23	7,360.43	7,324.40	-

2017-2018年度和2019年1-6月,公司其他收益主要为当期发生的与公司日常活动相关的政府补助。

6、投资收益

单位:万元

项目	2019年1-6月	2018年度	2017年度	2016年度
权益法核算的长期股权投资收益	-23.20	-50.00	-	-
理财产品收益	949.43	2,887.57	3,002.96	1,557.64
合计	926.23	2,837.57	3,002.96	1,557.64

报告期内,公司投资收益主要为理财产品收益。

2016-2018年度和2019年1-6月,公司投资收益分别为1,557.64万元、3,002.96万元、2,837.57万元和926.23万元,占利润总额的比重分别为2.74%、3.94%、3.55%和2.33%,影响较小。

7、所得税费用

报告期内,本公司所得税情况如下:

单位:万元

项目	2019年1-6月	2018年度	2017年度	2016年度
当期所得税费用	6,155.92	12,254.03	9,715.27	8,738.53
递延所得税费用	-443.61	-1,802.72	2,171.20	-1,975.22
合计	5,712.32	10,451.32	11,886.47	6,763.32

8、非经常性损益

公司报告期内非经常性损益的具体内容、金额以及占净利润比例情况如下表:

单位:万元

项目	2019年1-6月	2018年	2017年	2016年
非流动资产处置损益	-	-5.33	-2,868.68	-551.13
非流动资产报废损益	-0.57	-6.29	-50.40	-10.99
计入当期损益的政府补助	3,687.04	10,381.03	9,300.99	3,357.68
捐赠利得	-1,083.91	-2,510.88	-3,969.52	-1,619.27
投资收益(注)	-	-	-	-
除上述各项之外的其他营业外收入和支出	316.13	-178.15	-403.28	-74.87
其他符合非经常性损益定义的损益项目	-	-	-	-
小计	2,918.69	7,680.38	2,009.12	1,101.43
所得税影响额	-466.17	-1,116.72	-303.20	-167.61
少数股东权益影响额(税后)	-	-	-	0.18
合计	2,452.52	6,563.66	1,705.92	933.64
净利润	34,028.19	69,494.38	64,419.90	50,011.97
非经常性损益占净利润比重	7.21%	9.44%	2.65%	1.87%

注:列示在报表"投资收益"中的"理财产品收益"系公司利用自有资金购买商业银行发行的短期保本型理财产品产生的收益。购买此类理财产品系本公司为加强日常资金管理,提高资金利用效率而产生,发生频率较高,不影响公司资金的流动性管理,因此据此认为该类理财产品收益与本公司正常经营业务密切相关,具有可持续性,故将其认定为经常性损益。

2017年、2018年和2019年1-6月,公司计入当期损益的政府补助金额较高,主要是因为当期专项应付款转入的康弘制药拆迁补偿款较高,2017年、2018年和2019年1-6月分别为5,486.32万元、6,131.51万元和2,729.04万元。报告期内,公司非经常性损益净额占当期净利润的比例分别为1.87%、2.65%、9.44%和7.21%,公司盈利能力对非经常性损益不存在重大依赖。

五、现金流量分析

报告期内,公司现金流量状况如下:

单位:万元

项目	2019年1-6月	2018年度	2017年度	2016年度
经营活动产生的现金流量净额	23,918.63	35,088.44	76,686.25	84,634.51
投资活动产生的现金流量净额	-76,673.14	-75,563.86	7,581.80	-25,016.18
筹资活动产生的现金流量净额	-21,398.07	-20,533.06	-12,256.26	9,794.97
现金及现金等价物净增加额	-73,989.02	-60,845.36	71,533.87	69,846.65
期末现金及现金等价物余额	175,323.88	249,312.91	310,158.27	238,624.40

报告期内,公司经营活动现金流量净额均为正数,公司经营活动获取现金的能力较强。2016年、2018年和2019年1-6月,公司投资活动现金流量净额为负,主要是由于随着业务规模不断扩大,公司加大了资本性支出,购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金增加所致;2017年公司投资活动现金流量净额为正,主要系理财产品跨期的影响。2016年,公司增发限制性股票收到现金,导致筹资活动现金净流入;2017年、2018年和2019年1-6月,公司分配现金股利,导致筹资活动现金流量净额为负。

(一)经营活动产生的现金流量情况

单位:万元

项目	2019年1-6月	2018年度	2017年度	2016年度
销售商品、提供劳务收到的现金	160,646.26	303,792.58	313,666.96	290,702.61
收到其他与经营活动有关的现金	3,264.04	11,277.50	25,507.23	24,083.65
经营活动现金流入小计	163,910.31	315,070.08	339,174.19	314,786.27
购买商品、接受劳务支付的现金	9,010.93	24,855.82	28,561.32	17,319.74
支付给职工以及为职工支付的现金	46,293.61	76,765.74	66,384.18	50,869.31
支付的各项税费	23,712.23	47,299.45	49,048.37	44,584.76
支付其他与经营活动有关的现金	60,974.91	131,060.63	118,494.07	117,377.96
经营活动现金流出小计	139,991.68	279,981.64	262,487.94	230,151.76
经营活动产生的现金流量净额	23,918.63	35,088.44	76,686.25	84,634.51

报告期内,公司将净利润调节为经营活动现金流量的情况如下:

单位:万元

项目	2019年1-6月	2018年度	2017年度	2016年度
1.将净利润调节为经营活动现金流量:				
净利润	34,028.19	69,494.38	64,419.90	50,011.97
加:资产减值准备	29.15	470.36	549.52	110.88
加:信用减值损失	317.29			
固定资产折旧、油气资产折耗、生产性生物资产折旧	2,994.10	5,661.32	5,129.78	5,150.25
无形资产摊销	1,154.56	1,739.08	1,391.86	1,196.53
长期待摊费用摊销	111.20	684.62	802.22	851.50
处置固定资产、无形资产和其他长期资产的损失(收益以"-"填列)	-	5.33	2,868.68	551.13
固定资产报废损失(收益以"-"填列)	0.58	6.29	50.40	10.99
公允价值变动损益(收益以"-"填列)	-	-	-	-
财务费用(收益以"-"填列)	76.88	-318.43	389.52	-433.35
投资损失(收益以"-"填列)	-926.23	-2,837.57	-3,002.96	-1,557.64
递延所得税资产的减少(增加以"-"填列)	-428.20	-1,795.01	2,171.20	-1,975.22
递延所得税负债的增加(减少以"-"填列)	-15.41	-7.71	-	-
存货的减少(增加以"-"填列)	-1,164.87	-7,971.59	-2,755.55	-3,389.15
经营性应收项目的减少(增加以"-"填列)	-4,083.90	-26,464.88	-10,590.54	1,566.72
经营性应付项目的增加(减少以"-"填列)	-8,253.76	-2,998.24	11,964.78	28,367.23
其他(注)	79.05	-579.52	3,297.44	4,184.67
经营活动产生的现金流量净额	23,918.63	35,088.44	76,686.25	84,634.51

注:其他为股份支付费用

2018年度,公司经营活动产生的现金流量净额低于净利润,主要由于公司经营性应收科目增加和经营性应付项目减少所致。

(二)投资活动产生的现金流量情况

单位:万元

项目	2019年1-6月	2018年度	2017年度	2016年度
收回投资收到的现金	76,400.00	262,800.00	342,275.00	280,477.00
取得投资收益收到的现金	949.43	2,934.44	3,060.78	1,580.74
处置固定资产、无形资产和其他长期资产收回的现金净额	0.01	32.75	5.18	26.83
处置子公司及其他营业单位收到的现金净额	-	-	-	-
收到其他与投资活动有关的现金	85.62	2,492.04	10,087.49	3,375.02
投资活动现金流入小计	77,435.06	268,259.23	355,428.45	285,459.59
购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金	36,911.21	45,844.99	31,288.18	17,022.62
投资支付的现金	116,267.65	285,000.00	316,275.00	292,768.95
质押贷款净增加额	-	-	-	-
取得子公司及其他营业单位支付的现金净额	-	11,503.99	-	-
支付其他与投资活动有关的现金	929.35	1,474.11	283.47	684.20
投资活动现金流出小计	154,108.21	343,823.09	347,846.65	310,475.76
投资活动产生的现金流量净额	-76,673.14	-75,563.86	7,581.80	-25,016.18

报告期内,公司投资活动产生的现金流量净额分别为-25,016.18万元、7,581.80万元、-75,563.86万元和-76,673.14万元,波动较大,主要受到购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付现金、理财产品跨期和取得子公司股权支付现金的影响。

报告期内,公司逐步加大了资本性投入力度,购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金持续增加。报告期内,公司为提高闲置现金的使用效率,购买短期保本理财产品,由于个别理财产品年末跨期,2016-2018年度,理财产品导致的投资活动现金流量净额分别为-5,000.00万元、26,000.00万元和-22,200.00万元。2016年度,公司取得控股子公司康弘制药7%股权支付的现金净额为7,291.95元。2018年度,公司取得子公司IOPtima股权支付的现金净额为11,503.99万元。

(三)筹资活动产生的现金流量情况

单位:万元

项目	2019年1-6月	2018年度	2017年度	2016年度
吸收投资收到的现金	-	-	-	18,706.97
取得借款所收到的现金	-	-	-	-
发行债券收到的现金	-	-	-	-
收到其他与筹资活动有关的现金	-	-	-	-
筹资活动现金流入小计	-	-	-	18,706.97
偿还债务所支付的现金	-	-	-	-
分配股利、利润或偿付利息所支付的现金	18,786.51	18,854.90	10,075.75	8,912.00
支付其他与筹资活动有关的现金	2,611.56	1,678.16	2,180.51	-
筹资活动现金流出小计	21,398.07	20,533.06	12,256.26	8,912.00
筹资活动产生的现金流量净额	-21,398.07	-20,533.06	-12,256.26	9,794.97

2016年,公司收到的限制性股票认购款为18,706.97万元。2017年度、2018年度及2019年1-6月,公司支付其他与筹资活动有关的现金均为限制性股票回购款。

六、资本性支出情况

(一)报告期内重大资本性支出

公司报告期内的资本性支出主要用于新增产能建设、研发投入和对外收购,形成在建工程、开发支出和长期股权投资。2016年度、2017年度、2018年度和2019年1-6月,公司购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金分别为17,022.62万元、31,288.18万元、45,844.99万元和36,911.21万元。

本公司的资本性支出增强了本公司的业务能力和可持续发展能力,进一步提高了本公司的经营规模和经营实力。

(二)未来可预见的资本性支出计划

截至本募集说明书摘要签署之日,除去本次发行可转债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本次募投项目之一。

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,与双流区政府就成都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,目前处于前期投资阶段。

3、四川弘达药业有限公司化学原料药基地建设项目:公司计划总投资5.92亿元,用于满足公司阿立哌唑等原料药产品的生产需求。该项目计划于2020年7月开工建设。

七、会计政策与会计估计变更

(一)会计政策变更

1、2019年会计政策变更

财政部于2017年3月31日印发了《企业会计准则第22号——金融工具确认和计量》(财会〔2017〕7号),要求在境内外同时上市的企业以及在境外上市并采用国际财务报告准则或企业会计准则编制财务报告的企业,自2018年1月1日起施行;其他境内上市企业自2019年1月1日起施行;执行企业会计准则的非上市企业自2021年1月1日起施行。

本公司已执行修订后的《企业会计准则第22号——金融工具确认和计量》,并根据2019年4月30日财政部印发的《关于修订印发2019年度一般企业财务报表格式的通知》(财会〔2019〕6号)的要求,对2019年1-6月财务报表列报做出如下调整:"资产减值损失"调整至"信用减值损失"核算的坏账损失项目,主要包括应收账款及其他应收款的坏账损失,金额3,172,938.42元;对财务报表格式进行相应调整,将原"应收票据及应收账款"项目拆分为"应收票据"、"应收账款"两个项目;将原"应付票据及应付账款"项目拆分为"应付票据"、"应付账款"两个项目;将利润表"减:资产减值损失"调整为"加:资产减值损失(损失以"-"号填列)";将利润表"减:信用减值损失"调整为"加:信用减值损失(损失以"-"号填列)"。

2、2018年度会计政策变更

财政部于2018年6月15日发布了《财政部关于修订印发2018年度一般企业财务报表格式的通知》(财会〔2018〕15号),对一般企业财务报表格式进行相应调整,将原"应收票据"及"应收账款"项目整合为"应收票据及应收账款"项目;将原"应收利息"及"应收股利"项目归并至"其他应收款"项目;将原"固定资产清理"项目归并至"固定资产"项目;将原"工程物资"项目归并至"在建工程"项目;将原"应付票据"及"应付账款"项目整合为"应付票据及应付账款"项目;将原"应付利息"及"应付股利"项目归并至"其他应付款"项目;将原"专项应付款"项目归并至"长期应付款"项目;新增"研发费用"项目,从"管理费用"项目中分拆"研发费用"项目;在"财务费用"项目下增加"其中:利息费用"和"利息收入"项目;所有者权益变动表新增"设定受益计划变动额结转留存收益"项目。

公司执行了上述会计政策变更,并对2017年财务报表进行了调整,受重要影响的报表项目和金额如下:

单位:元

原列报表项目及金额		新列报表项目及金额	
应收票据	3,933,534.36	应收票据及应收账款	170,747,706.79
应收账款	166,814,172.43		
应付股利	1,070,758.60	其他应付款	226,555,381.13
其他应付款	225,484,622.53		
长期应付款	-	长期应付款	395,772,375.27
专项应付款	395,772,375.27		
管理费用	504,275,360.56	管理费用	312,342,357.75
		研发费用	191,933,002.81

公司执行了上述会计政策变更,并对2016年财务报表进行了调整,受重要影响的报表项目和金额如下:

单位:元

原列报表项目及金额		新列报表项目及金额	
应收票据	1,832,016.32	应收票据及应收账款	67,248,549.05
应收账款	65,416,532.73		
应付股利	851,208.00	其他应付款	363,766,086.25
其他应付款	362,914,878.25		
长期应付款	-	长期应付款	179,057,413.64
专项应付款	179,057,413.64		
管理费用	387,104,292.74	管理费用	264,870,851.59
		研发费用	122,233,441.15

3、2017年度会计政策变更

财政部于2017年4月28日和2017年5月10日分别印发了《企业会计准则第42号—持有待售的非流动资产、处置组和终止经营》(财会[2017]13号)和《关于印发修订〈企业会计准则第16号—政府补助〉的通知》(财会〔2017〕15号),要求在所有执行企业会计准则的企业范围内施行。

公司执行了上述会计政策变更,并对2017年财务报表进行了以下调整:

(1)"营业外收入"调整至"其他收益"核算的政府补助项目主要包括政策性搬迁补偿、十二五重大新药创制—902、KH901与KH902研究开发及产业化基地建设款等,金额73,243,957.27元。

(2)"营业外收入"或"营业外支出"调整至"资产处置收益"核算的处置利得或损失项目主要包括:处置未划分为持有待售的固定资产、在建工程、生产性生物资产及无形资产而产生的处置损失金额28,686,777.54元;

公司对2016年财务报表进行了以下调整:

"营业外收入"或"营业外支出"调整至"资产处置收益"核算的处置利得或损失项目主要包括:处置未划分为持有待售的固定资产、在建工程、生产性生物资产及无形资产而产生的处置损失金额5,511,275.38元;

上述会计政策变更系根据财政部对于企业财务报表的要求,对财务报表列报进行调整,对公司财务状况和经营成果不构成重大影响。

(二)会计估计变更

公司在报告期内无会计估计变更事项。

(三)会计差错更正

公司在报告期内无重大前期差错更正事项。

八、或有事项

2018年3月5日,发行人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发行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。2018年8月6日,发行人知晓原告增加了诉讼请求,原告请求法院判令发行人支付2017年的销售提成款。截至目前,本案尚在审理中。因诉讼结果具有不确定性,本公司基于谨慎的考虑,已对该事项的或有支出进行了预提。公司认为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。

除存在上述或有事项外,本公司无其他重大或有事项。

九、公司财务状况和盈利能力的未来趋势分析

随着国家医药卫生体制改革的推进,以及城镇化、人口老龄化等因素的驱动,医药行业的刚性需求将持续增长,行业发展趋势较好,为公司的后续发展创造了较好的外部环境。

公司自设立以来,坚持创新发展,体现了长远战略布局能力和持续专业创新能力;公司在核心治疗领域布局产品,通过对临床需求的深入调研,在眼科、脑科、呼吸科、消化科等领域的多发常见病治疗以及在高血压、糖尿病等慢病防治上已完成了具有康弘特色的专利或独家产品布局,在多数细分市场都拥有较为明显的竞争优势地位。

公司以核心治疗领域竞争力为导向,形成了梯级层次清晰、结构合理的在研产品系列。公司以重点技术领域(大分子蛋白类药物产业化技术、中成药全产业链标准化质量控制技术、化学原料药绿色合成技术、固体口服药物新型制剂技术)为根基,以核心治疗领域(眼科、脑科、肿瘤)为主线,在产品创新和技术提升上取得了一定领先优势,尤其在生物技术方面,公司以KH901、KH902、KH903等国际水平生物药的自主研发为契机,公司形成了哺乳细胞生产产业化平台,形成了完整的生物新药研究、开发和工业化能力。

公司在研发、生产、销售等领域引进和培养了一批具有良好专业能力和职业素养的人才队伍。

公司不断拓展国际视野,持续进行国际市场的探索和进入国际高端医药市场的尝试。公司原创1类生物新药康柏西普眼用注射液已经启动国际多中心III期临床研究;公司2017年与以色列IOPtima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,2018年,公司已顺利完成第二阶段股权交割,已取得IOPtima 60%的股权,2019年,公司完成了第三阶段股权交割,目前持有IOPtima 80%的股权。该交易扩充了公司眼科的产品线,并进入眼科器械和耗材领域,推进公司国际化战略的步伐,拓展全球市场。

公司流动资产与非流动资产的构成比例与经营模式及资产负债结构相匹配,财务资本结构合理;未来随着公司经营规模的扩大,流动资产与非流动资产均将保持一定速度的增长,公司流动资产与非流动资产结构将保持相对稳定。

公司负债主要为流动负债,本次可转换公司债券发行募集资金到位后将进一步优化公司负债结构,合理提高公司的资产负债率。公司未来将根据生产经营需要保持合理的负债结构,积极拓宽融资渠道,努力降低融资成本和财务成本,提高资金使用效率。

十、重大事项说明

(一)重大担保

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

(二)行政处罚情况

公司近36个月内未受到罚款以上行政处罚,不存在重大违法行为,符合《上市公司证券发行管理办法》第九条的规定。

十一、最近一期季度报告的相关信息

公司于2019年10月30日披露了2019年第三季度报告,本次季度报告未涉及影响本次发行的重大事项,财务数据未发生重大不利变化,现就公司最近一期季度报告的相关信息索引如下(最新季度报告全文请参阅公司于2019年10月30日披露的《2019年第三季度报告》全文)。

(一)最近一期季度财务报告主要财务信息

1、合并资产负债表主要数据

单位:万元

项目	2019年9月30日	2018年9月30日
资产总计	550,789.31	495,008.04
负债总计	105,252.80	103,085.96
所有者权益合计	445,536.50	391,922.08
归属于母公司所有者权益	445,536.50	391,922.08

2、合并利润表主要数据

单位:万元

项目	2019年1-9月	2018年1-9月
营业收入	240,964.78	218,246.24
营业利润	64,933.63	58,472.33
利润总额	65,365.04	59,673.89
净利润	55,226.91	50,645.67
归属于母公司股东的净利润	55,226.91	50,645.67

3、合并现金流量表主要数据

单位:万元

项目	2019年1-9月	2018年1-9月
经营活动产生的现金流量净额	53,769.45	20,543.75
投资活动产生的现金流量净额	-78,978.01	-116,352.89
筹资活动产生的现金流量净额	-22,918.60	-19,350.77
现金及现金等价物净增加额	-47,730.49	-114,792.82

(二)财务报告审计截止日后的主要经营状况分析

2019年1-9月,公司实现营业收入为240,964.78万元,较上年同期增长10.41%;实现归属于母公司股东的净利润为55,226.91万元,较上年同期增长9.05%。2019年1-9月,总体公司经营情况良好,业绩表现稳步增长。

截至本募集说明书摘要签署之日,公司的财务状况、盈利能力、经营模式、主要产品及主要供应商的构成、核心管理团队、税收政策以及其他可能影响投资者判断的重大事项等方面均未发生重大不利变化,公司整体经营情况良好。

第六节 本次募集资金运用

一、本次募集资金投资计划

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

在本次发行募集资金到位之前,公司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,公司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,不足部分公司将通过自筹资金解决。

二、本次募集资金投资项目情况

(一)项目建设背景和目的

1、生物医药是全球各国争相发展的重点领域之一

当前,生物技术在引领未来经济社会发展中的战略地位日益凸显,生物技术产业正加速成为继信息产业之后的又一个新的主导产业。以发达国家为主的各国政府先后制定了发展生物技术的国家战略,美国发布了《国家生物经济蓝图》,欧洲推出《工业生物技术路线图》,德国政府发布《生物经济战略》,韩国制定了面向2016年的《生物经济基本战略》,日本政府将"绿色技术创新和生命科学的创新"作为国家的重点战略。

在各国政策支持下,随着医疗保健需求增加、研发能力加强和新药上市加速,生物医药行业成为近年来全球医药行业发展最快的细分行业之一。2012年-2017年,全球药物销售额排名前十的药物中,生物制品的比例逐渐上升,2017年全球药物销售额前十的药物中,超过一半的药物为生物制品。根据Evaluate Pharma的预测,生物制品在药品销售方面的市场份额在2018年达到了28%(2,430亿美元),预计到2024年,生物制品的市场份额将达到32%(3,880亿美元)。

2、生物医药产业是我国战略性新兴产业的主攻方向之一,我国大力支持生物医药产业发展

生物医药产业是21世纪创新最为活跃、影响最为深远的新兴产业,也是我国战略性新兴产业的主攻方向之一,我国出台了多项政策大力支持生物医药产业发展。

《中国制造2025》将"生物医药和高性能医疗器械"作为未来十年十大重大发展领域之一;《"十三五"国家战略性新兴产业发展规划》提出"构建生物医药新体系。加快开发具有重大临床需求的创新药物和生物制品……推动产业国际化发展,加快建设生物医药强国……开发新型抗体和疫苗、基因治疗、细胞治疗等生物制品和制剂"。《战略性新兴产业分类(2018)》中将"生物药品制造"列为战略性新兴产业;《2016-2020年生物医药产业振兴规划》提出"加快推进生物产业作为国民经济的支柱产业,加快生物产业与其他产业融合,加快靶向药物、细胞治疗、智能型医疗器械等新技术的发展";2017年5月,科技部发布了《"十三五"生物技术创新专项规划》,要求重点突破抗体制备等关键技术,抢占生物医药产业战略制高点,力争到2020年实现我国生物医药整体由"跟跑"到"并跑"、部分领域"领跑"的转变。

在国家政策大力支持下,生物医药正逐渐成为我国经济发展的重点建设行业和高新技术支柱产业,特别是在一些经济、科技发达地区,正在积极建设国家生物产业基地,生物医药产业聚集区也已初具规模,有力地带动了我国生物医药产业的发展。

2016年11月,工业和信息化部、国家发展和改革委员会、科学技术部、商务部、国家卫生和计划生育委员会、国家食品药品监督管理总局联合发布的《医药工业发展规划指南》提出,"支持建设一批高标准制剂生产基地,通过欧美GMP认证。鼓励开展新药....国际注册,实现3-5个新药和200个以上化学仿制药在发达国家市场上市。鼓励企业提升国际市场运营能力,建立面向国际市场的销售渠道,培育中国制造品牌。"

3、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2016年的18.75%提升到2018年的30.25%,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产品种直接竞争的产品优势。

4、本次募投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月获得国家食品药品监督管理总局批准的新药证书与药品注册批件,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。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),通过人为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,在国内已累计使用超过六十万人次,其安全性、有效性已经充分验证。公司实施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的国际影响力和国际竞争力提升。

(二)KH系列生物新药产业化建设项目

1、项目基本情况

本项目实施主体为本公司全资子公司康弘生物。

KH系列生物新药产业化建设项目(即康弘生物II期建设项目)主要在康弘生物I期建设项目基础上,新建制剂生产车间及其动力等配套公用系统及辅助设施,仅用于提升康柏西普眼用注射液(KH902)制剂生产能力。

本项目建成并完全达产后预计每年将生产KH902制剂约56万支。

本项目建设期41个月。

2、项目建设必要性和可行性

(1)项目建设的必要性

①国内眼底新生血管疾病类药物市场空间广阔

眼底新生血管疾病主要包括年龄相关性黄斑变性(AMD)、糖尿病黄斑水肿(DME)、病理性近视(PM)、视网膜静脉阻塞(RVO)等。

根据上海交通大学附属第一人民医院所做的流行病学研究,我国60岁以上人群AMD的患病率约为13.36%,AMD可分为干性(非新生血管性,dAMD)和湿性(新生血管性,wAMD)两种,wAMD患者中湿性AMD患者占比约14%。

CNV(脉络膜新生血管)是病理性近视(PM)的继发症,是中青年视力丧失的主要原因,其发病率大约占PM的5%-10%。在欧美,生理性近视与病理性近视的比例分别为23%与2%。亚洲人群生理性近视发病率高达40%-50%,相应的病理性近视比例也将高于欧美。

DME(糖尿病黄斑水肿)是糖尿病常见的并发症之一,多发于病程较长的糖尿病患者。近年来,糖尿病发病率迅速增加,我国现有糖尿病患者众多,其中最严重和最常见的并发症之一就是DME。根据上海交通大学附属第一人民医院所做的流行病学研究,上海市糖尿病患者平均并发DME比例为10%。

RVO(视网膜静脉阻塞)是最常见的视网膜血管病之一,大部分病例发生在中年以上。在我国,抽样调查显示视网膜静脉阻塞50岁以上的总体发病率约为1.5%。

随着人们对于眼部疾病的重视程度提高,社会竞争对大众用眼要求的提高,以及老龄化影响,眼底新生血管疾病市场扩容潜力较大。

2016年11月,工业和信息化部、国家发展和改革委员会、科学技术部、商务部、国家卫生和计划生育委员会、国家食品药品监督管理总局联合发布的《医药工业发展规划指南》提出,"推动临床需求量大的生物类似药大品种产业化,重点是针对...VEGF...等靶点的产品,提高患者用药可及性。"公司康柏西普眼用注射液为基于VEGF因子相关生物技术的原创1类生物新药产品。

②康柏西普眼用注射液多个适应症产品国内生产需要

康弘生物主要致力于生物制品的研发、生产和销售,目前有多个KH系列生物新药在产/在研,其中,康柏西普眼用注射液治疗wAMD、pmCNV、DME适应症已经在国内获批;RVO适应症目前在国内正处于临床III期试验阶段。

康柏西普眼用注射液的生产主要依靠已建设的康弘生物I期生产基地已获得药品生产许可证和新版GMP证书。但伴随着康柏西普眼用注射液治疗wAMD、pmCNV、DME适应症产品国内销量的不断增加,以及未来RVO新适应症国内获批上市,康柏西普眼用注射液生产需求将进一步扩大。

(2)项目建设的可行性

①公司掌握相关生物制品从研发到产业化的核心技术

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,是我国第一个拥有国际通用名的生物新药,在全球范围内拥有独立的自主知识产权,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,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。

公司掌握康柏西普眼用注射液从研发到产业化的核心技术。公司拥有"国家企业技术中心"、"生物大分子蛋白药物四川省重点实验室"、以及"康弘博士后科研工作站"等技术平台,构建起了具备核心竞争力的生物制品重点技术——生物制品中以动物细胞表达体系为平台的药物的产业化技术,重点开发基于VEGF因子的相关生物技术的KH系列生物药产品。该技术采用细胞悬浮培养工艺制备蛋白药物,细胞表达量达到国外同类产品的生产水平。

②公司拥有相关生物制品从研发到产业化的专业团队

截至2019年6月30日,康弘药业拥有研发人员450人,研究生及以上学历261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;其中从事生物制品相关研发、生产工作的团队已经掌握康柏西普眼用注射液从研发、生产、流通及使用全过程工艺、技术标准。

③公司积累了相关生物制品项目建设的丰富经验

公司通过原康弘赛金(成都)药业有限公司生产线建设积累了国际先进设计理念经验。2008年,康弘生物以国内最新GMP规范要求为标准,开始新建康弘生物生产基地,其I期工程于2011年完工,2013年12月通过新版GMP认证,主要用于康柏西普眼用注射液生产。成都康弘生物生产基地被成都市政府列为成都市重大项目和成都市生物产业示范基地。通过该项目建设,公司积累了生物制品项目建设的丰富经验。

④公司将按国内外GMP标准要求推进项目质量控制

公司传承"质量源于设计、质量源于控制、质量源于创新"的质量理念,建立了以QbD(Quality by Design,质量源于设计)为中心,以QTPP(Quality Target Product Profile,目标产品的质量概况)为主线,贯穿研发、生产、流通及使用全过程的药品质量管理系列规范控制体系。

本项目根据国际国内GMP(中国、美国、欧盟、日本等)质量管理规范要求进行设计,项目设计按照相关洁净厂房施工规范并参考ISPE(International Society for Pharmaceutical Engineering,国际制药工程协会)规范进行施工及安装、调试。工程建成后硬件设施将达到国内外GMP标准。项目将依照国内外GMP标准,并参照FDA工艺验证指南、PDA TR42蛋白质生产工艺验证指南,对建成后的生产设施设备、工艺管道和生产工艺进行验证。该项目建成后将具备KH系列生物新药制剂产业化能力,且符合国际标准的生物制品单抗类制剂车间。

3、项目投资计划

本项目计划总投资29,999.33万元,其中项目建设投资26,999.33万元,铺底流动资金3,000万元。

4、项目经济效益

本项目预计实现年均净利润22,095.70万元,预计投资回收期(税后)8.12年(含建设期),内部收益率(税后)为27.41%。

5、项目建设用地

本项目建设地点位于成都市金牛区金泉街道,总用地面积57,187.2平方米,项目用地已经取得土地使用权证书("成国用(2011)第436号"、"成国用(2015)第218号")。

6、项目涉及报批事项情况

本项目已经成都市金牛区发展和改革局备案(备案证号:川投资备【2017-510106-27-03-213693】FGQB-0196号),已经取得成都市金牛区环境保护局《关于成都康弘生物科技有限公司KH系列生物新药产业化建设项目环境影响报告表的审查批复》(金牛环建[2017]138号)。

7、募集资金的预计使用进度、项目建设的预计进度安排

(1)募集资金的预计使用进度

本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:

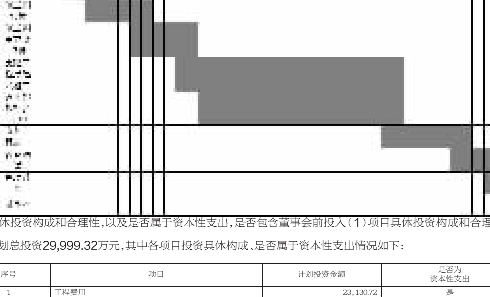
单位:万元

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

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。

(2)项目建设的预计进度安排

本项目建设期为41个月,具体实施计划进度如下:



8、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(1)项目具体投资构成和合理性,是否属于资本性支出

本项目计划总投资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

本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

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、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

本项目总投资为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,本项目已经累计投入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。

9、项目的经营模式及盈利模式

本项目由公司全资子公司康弘生物实施,仅用于提升康柏西普眼用注射液(KH902)制剂生产能力。本项目的实施,将大幅提高公司生物制品的生产能力,将大幅提高公司国际化研发能力、国际化生产能力和国际影响力,为公司国际化发展提供有力的支持。

本项目的经营模式将沿用公司目前成熟的生产基地经营模式。采购模式主要包括采制定采购计划、报批后实施采购、验收、入库、货款支付等环节;生产过程严格按照GMP等相关质量管理规范进行,包括生产计划的制定/调整、生产过程的质量控制/成本控制等主要过程;销售模式主要是依托集团市场部、营销中心、商务部为架构的营销体系开展销售工作。

本项目的盈利模式与公司目前的盈利模式一致。公司通过销售自主研发、生产的相关生物制品获得盈利。

10、项目实施主体

本项目的实施主体均为公司直接持股100%的全资子公司康弘生物,不存在通过非全资子公司实施的情形。

11、项目预计效益测算依据、测算过程及谨慎性

本项目实施达标达产后,预计实现年均净利润22,095.70万元,预计投资回收期(税后)8.12年(含建设期),内部收益率(税后)为27.41%。

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)	77,679.05
销售税金及附加(万元)	279.64
成本和费用(万元)	51,404.47
利润总额(万元)	25,994.94
净利润(万元)	22,095.70
内部收益率(税后)	27.41%
投资回收期(税后)(含建设期)(年)	8.12

本项目效益测算主要过程、测算依据如下:

(1)销售收入估算

生产规模估计:项目建成后将先进行调试、认证,然后正式投产,完全达产后预计每年将生产约56万支KH系列生物新药制剂产品,全部为KH902制剂。

销售价格预测依据:KH902销售价格参考目前销售价格,并考虑了国内医药行业价格政策及变动趋势、市场竞争强度等情况综合预测。

预计项目达产后将实现年均销售收入77,679.05万元。

(2)成本费用估算

①生产成本

生产成本按外购原材料/辅料费用、外购动力费、人员费用、折旧费、修理费及其他制造费用进行分项计算,合计为年均23,771.41万元。

其中外购原材料/辅料、外购动力费、修理费及其他制造费用参考公司目前生物制品制剂生产成本构成情况估算,人员费用根据项目配置人员情况估算;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。

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69.40%,低于公司报告期生物制品业务平均毛利率水平,预测较为谨慎、合理。

②期间费用

管理费用、销售费用结合公司费用水平等因素预计,分别按照年均销售收入的5.43%、30%测算,年均分别为4,220.81万元、23,303.71万元

(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25,994.94万元,扣除所得税后的年均净利润为22,095.70万元。

(4)本项目效益测算的谨慎性

公司对本项目的效益测算,充分考虑了公司现有生物制品生产实际情况、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。本项目属于生物药行业项目,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	内部收益率(税后)	投资回收期(含建设期)(年)
丽珠集团	治疗用抗体药物研发与产业化建设项目	40.89%	4.94
安科生物	年产2,000万支重组人生长激素生产线扩建提升项目	55.87%	4.39
	注射用重组人HER2单克隆抗体药物产业化项目	20.12%	6.77
平均值		38.96%	5.37
康弘药业	KH系列生物新药产业化建设项目	27.35%	8.10

从上表与同行业上市公司相似募投项目的比较可以看出,本项目内部收益率和投资回收期指标均相对较低。本项目效益的测算较为谨慎、合理。

(三)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、项目基本情况

公司产品康柏西普眼用注射液正在北美、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(公司对该产品的研发代码为KH916)。

项目实施主体为公司全资子公司康弘生物。

2、项目建设必要性和可行性

(1)wAMD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,截至2016年美国、法国、德国、意大利、西班牙、英国和日本等7个主要发达国家的wAMD患者人数为267.73万人,预计到2026年患者人数将增加至320.57万人,市场规模将达到85亿美元。wAMD国际市场空间大。

(2)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,在国内已累计使用超过六十万人次,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。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总局颁发的治疗wAMD适应症新药证书和注册批件。

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。

(3)康弘生物已经聘请专业CRO公司负责本项目国际III期临床试验,已制定了全面、可行的临床试验方案

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。

2017年11月,康弘生物与美国CRO公司INC Research,LLC(简称"INC Research",于2019年1月2日更名为Syneos 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INC Research为公司提供在康柏西普眼用注射液国际III期临床试验服务。INC Research(NASDAQ股票代码为"INCR")为国际知名CRO公司,擅长眼科领域生物制药的研发;过去五年超过90%的由美国FDA批准的新分子结构(New Molecular Entity,NME)均有其的参与。

康弘生物与INC Research共同制定了全面、可行的临床试验方案,方案采用国际多中心、随机、双盲、阳性对照、剂量范围试验方式,整个国际多中心临床研究包括两个独立、相似的研究,每个试验计划入组约1,140名受试者,以1:1:1的比例分组接受0.5 mg康柏西普、1.0 mg康柏西普和2.0 mg阿柏西普的玻璃体腔注射,试验主要目标是测试每2月注射一次0.5 mg康柏西普或每3月注射一次1.0 mg康柏西普的疗效是否非劣效于每2月注射一次2.0 mg阿柏西普的疗效。

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。

2018年5月,康弘生物正式在欧美开展国际多中心III期临床试验。

目前该项目已在北美、南美、欧洲和亚太等地的30多个国家及地区获得III期临床试验注册批准,与这些区域内的300多家研究中心签署了临床研究协议,国际III期临床试验受试者人组人数已达到临床试验方案要求总数的100%。

3、项目主要流程及投资计划

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。各流程环节主要工作内容如下:

(1)试验准备:

■临床试验申请及审批:向目标国提交临床注册申请,获得临床研究开展批准

■中心识别与筛选:识别并筛选目标中心,考察中心是否符合研究条款,具有参与研究的一项

■伦理审批:递交伦理申请,获得研究是否符合伦理的审评意见

(2)受试者筛选招募:

■中心认证、培训及启动

■识别并筛选受试者

■通过纳排标准后成功入组受试者

(3)受试者治疗:

■医生按照治疗方案对受试者进行检查及注射

■研究监查与质量稽查:定期开展针对研究的方案符合性、可溯源性、真实性等方面的监查和质量稽查,动态研究实施质量,保障受试者安全

■不良反应的监测及报告:对研究过程中出现的严重不良事件和非预期严重不良事件进行及时的报告

(4)锁定数据库、进行数据分析:根据方案在治疗周期给药结束后,锁定数据库,进行数据分析

(5)临床试验总结:揭盲、根据数据分析结果,形成研究总结,明确该试验是否达到方案预定的目标

(6)注册申请及获批上市:向美国FDA、欧洲EMA及其他有关国家的监管机构申请产品上市许可,接受审核,并在获批后上市

本项目计划投资约169,241.40万元人民币(约25,371.35万美元,按2016年-2018年人民币对美元汇率中间价平均值1美元=6.6706元人民币折算)。

4、项目市场前景

Global Data数据显示,截至2016年美国、法国、德国、意大利、西班牙、英国和日本等7个主要发达国家的wAMD患者人数为267.73万人,预计到2026年患者人数将增加至320.57万人,市场规模将达到85亿美元。wAMD适应症国际市场空间大。

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)2018年全球销售金额约67.46亿美元;雷珠单抗(适应症包括wAMD、RVO、DME、CNV等)2018年全球销售金额约37.15亿美元。康柏西普眼用注射液国际市场空间广阔。

5、项目实施进度

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。目前本项目已在北美、南美、欧洲和亚太等地的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,受试者人组人数已达到临床试验方案要求总数的100%。

本项目全球多中心临床试验完成之后的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。

6、项目涉及报批事项情况

本项目不涉及固定资产投资,不涉及境外投资,不需要履行发改部门的核准或者备案程序,亦不需要履行商务部门的核准或者备案程序。

7、其他事项

(1)涉及的国家和地区及批准情况

发行人计划在超过30个国家或地区开展康柏西普眼用注射液国际III期临床试验,截至本募集说明书摘要签署之日,发行人已取得包括美国在内的30多个主要国家或地区药品监督管理部门关于开展临床试验的批准,具体如下表所示:

涉及国家和地区	是否已取得当地药品监督管理部门关于开展临床试验的批准
美国	是
德国	是
加拿大	是
奥地利	是
西班牙	是
葡萄牙	是
英国	是
比利时	是
新加坡	是
法国	是
拉脱维亚	是
匈牙利	是
捷克	是
意大利	是
哥伦比亚	是
波兰	是
香港	是
台湾	是
菲律宾	是
澳大利亚	是
新西兰	是
荷兰	是
瑞士	是
斯洛伐克	是
阿根廷	是
立陶宛	是
以色列	是
中国	是
保加利亚	是
俄罗斯	是
墨西哥	是
智利	是

(2)本项目不属于境外投资,不需取得商务主管部门核发的境外投资证书

商务部《境外投资管理办法》(商务部令2014年第3号)第二条规定,本办法所称境外投资,是指在中华人民共和国境内依法设立的企业通过新设、并购及其他方式在境外拥有非金融企业或取得既有非金融企业所有权、控制权、经营管理权及其他权益的行为。

截至本募集说明书摘要签署之日,康柏西普眼用注射液国际III期临床试验及注册上市项目在北美、欧洲等地区开展康柏西普眼用注射液wAMD适应症III期临床试验,主要根据发行人设立于中国境内的全资子公司康弘生物与INC Research, LLC(于2019年1月2日更名为Syneos Health, LLC,以下统称"CRO公司")及其母公司INC Research Holdings Inc.于2017年11月9日签订的《Master Services Agreement》、《Statement of Work No.1》及《Statement of Work No.2》(以下统称"《服务协议》"),由康弘生物委托CRO公司及其关联公司开展康柏西普眼用注射液在北美、欧洲等地区进行国际III期临床试验事宜。

CRO公司是一家合同研究组织,提供全面的临床研究和药品开发支持服务,包括统计计划与分析、数据管理、医学撰写、注册申报及支持、监查、药物警戒、中心实验室、临床供应与后勤支持、影像、研究者及中心选择与管理,以及与临床研究管理流程有关的其它服务。

综上,截至本募集说明书摘要签署之日,康柏西普眼用注射液国际III期临床试验及注册上市项目涉及的在北美、欧洲等地区开展康柏西普眼用注射液wAMD适应症III期临床试验事宜,主要系发行人境内全资子公司康弘生物向境外公司购买服务,而非中国境内依法设立的企业通过新设、并购及其他方式在境外拥有非金融企业或取得既有非金融企业所有权、控制权、经营管理权及其他权益的行为,因此该项目不涉及商务部《境外投资管理办法》规定的境外投资,不需要履行商务部门的核准或者备案程序。

(3)涉及资金出境及履行外汇相关手续情况

本项目涉及资金出境。根据《中华人民共和国外汇管理条例》(2008年修订)、《涉外收支交易分类与代码(2014版)》(汇发[2014]21号)等外汇管理法规,本项目涉及的资金出境属于经常项目中的服务贸易。

根据《结汇、售汇及付汇管理规定》(银发[1996]210号、中国人民银行令[1996]第1号)、《国家外汇管理局关于印发服务贸易外汇管理法规的通知》(汇发[2013]30号)之附件一《服务贸易外汇管理指引》等外汇管理法规,由经营外汇业务的金融机构办理服务贸易外汇收支业务,按照国家外汇管理规定对交易单证的真实性及其与外汇收支的一致性进行合理审查,确认交易单证所列的交易主体、金额、性质等要素与其申请办理的外汇收支相一致;国家外汇管理局及其分支机构有权进行监督检查。

本项目涉及的出境资金,均由发行人通过中国银行成都武侯支行办理购汇及境外汇款业务。发行人向中国银行成都武侯支行提交了出境资金对应的合同、购汇申请表及境外汇款申请表,中国银行成都武侯支行审查确认后办理了相关的购汇及境外汇款业务,向发行人出具了《国际结算借记通知》,出境资金的外汇相关手续已履行完毕。本项目未来的出境资金履行外汇手续也不存在实质性法律障碍。

8、募集资金的预计使用进度、项目建设的预计进度安排

(1)募集资金的预计使用进度

本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
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	-

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。

(2)项目建设的预计进度安排

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。目前本项目已在北美、南美、欧洲和亚太等地的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,受试者人组人数已达到临床试验方案要求总数的100%。

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。

9、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

(1)项目具体投资构成和合理性,是否属于资本性支出

本项目计划投资约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,本项目的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,本项目已经累计投入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。

10、项目的经营模式及盈利模式

本项目主要是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。本项目主要系在全球多中心开展III期临床试验,然后向美国FDA、欧洲EMA等监管机构申请康柏西普眼用注射液注册上市许可。

本项目本身不涉及采购、生产和销售环节。本项目本身也不直接盈利,而是通过本项目获得的康柏西普眼用注射液在美国、欧洲等国际地区的注册上市许可,通过公司在建的康弘国际生产及研发中心建设项目等生产基地获得盈利。

11、项目实施主体

本项目的实施主体均为公司直接持股100%的全资子公司康弘生物,不存在通过非全资子公司实施的情形。

12、项目预计效益测算依据、测算过程及谨慎性

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。

该项目主要系公司向美国、欧盟等主要国际地区获取康柏西普眼用注射液(KH916)上市销售许可,该项目不涉及产品生产、销售,因此不直接产生经济效益。

(四)康弘国际生产及研发中心建设项目(一期)

1、项目基本情况

本项目实施主体为本公司全资子公司北京康弘。

康弘国际生产及研发中心建设项目将分为两期(一期、二期)进行建设,本项目为一期建设内容。本项目建设内容包括研发实验楼A、B,生产车间1号、2号,综合楼及配套附属设施。项目将建设一条2,500L批次流加生产线、一条2,500L灌流生产线和一条制剂生产包装线。

本项目将满足国家1类新药康柏西普眼用注射液全球研发和国际市场商业化生产,以及国家重大专项、新一代抗新生血管肿瘤药物KH903临床样品供应和上市后商业化生产。

本项目建设期36个月。

2、项目建设必要性和可行性

(1)项目建设必要性

①康柏西普眼用注射液国际市场空间广阔

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,截至2016年美国、法国、德国、意大利、西班牙、英国和日本等7个主要发达国家的wAMD患者人数为267.73万人,预计到2026年患者人数将增加至320.57万人,市场规模将达到85亿美元。wAMD国际市场空间大。

据IMS公司预测,2020年全球眼底病抗VEGF市场约120亿美元。目前全球在该治疗领域仅有雷珠单抗(Lucentis)、阿柏西普(Eylea)和康柏西普眼用注射液三个在销产品。其中,阿柏西普(适应症包括wAMD、RVO、DME等)2018年全球销售金额约67.46亿美元;雷珠单抗(适应症包括wAMD、RVO、DME、CNV等)2018年全球销售金额约37.15亿美元。康柏西普眼用注射液国际市场空间广阔。

②VEGF靶向疗法已成为治疗恶性肿瘤的有效手段之一

恶性肿瘤是全球疾病负担日益加重的最重要因素之一,并且已经成为我国最大的公共卫生问题。肿瘤的生长及转移依赖于血管的生成。其中,血管内皮生长因子(VEGF)是促血管新生的关键物质,且已被证实是迄今最有效、特异性最高的促血管生成因子。以此作为肿瘤治疗靶点,其主要优点是:(1)VEGF靶向治疗可防止信号传导通路中所有因VEGF激活引起的血管生成,阻断VEGF下游信号的传导,进而导致肿瘤细胞死亡;(2)血管生成抑制剂直接作用于血管内皮细胞,而抗癌药物经组织扩散时受到组织坏死、纤维化、组织内高压的影响,常常在组织内达不到有效浓度;(3)肿瘤血管内皮细胞的增殖速度较正常组织快许多倍,血管生成抑制剂对正常组织的影响轻微;(4)血管生成抑制剂不引起严重的胃肠道反应及骨髓抑制。所以,通过抑制肿瘤血管生成,从而抑制肿瘤的生长,已经成为不同于常规肿瘤治疗的研究热点。以抗VEGF药物贝伐珠单抗(Avastin)为例,其已获批用于治疗结直肠癌、非小细胞肺癌、恶性胶质瘤等适应症,2018年全球销售额达到68.5亿瑞士法郎(约合68.4亿美元)。

KH903是公司基于VEGF因子相关生物技术研发的新一代抗新生血管肿瘤药物。它可高效、专一地与血管内皮生长因子特异结合,抑制肿瘤血管的生成,阻断肿瘤营养供应,达到杀死肿瘤的目的。2009年启动临床研究后,KH903相继完成单药爬坡和联合给药爬坡试验的耐受性和安全性观察,目前正在开展II期临床试验。

②本项目是公司国际化战略重要组成部分

公司通过战略布局和持续专业创新,不断拓展国际视野,持续进行国际市场的探索和进入国际高端医药市场的尝试。

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。

2017年11月,康弘生物与美国CRO公司 INC Research签署了临床试验研究相关服务协议,聘请INC Research为公司提供在康柏西普眼用注射液国际III期临床试验服务。

本项目将主要负责为康柏西普眼用注射液提供国际III期临床试验后期样品和国际销售产品,是公司国际化战略重要组成部分。

(2)项目建设可行性

①公司掌握相关生物制品研发、产业化的核心技术

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,是我国第一个拥有国际通用名的生物新药,在全球范围内拥有独立的自主知识产权,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,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。

公司掌握康柏西普眼用注射液从研发到产业化的核心技术。公司拥有"国家企业技术中心"、"生物大分子蛋白药物四川省重点实验室"、以及"康弘博士后科研工作站"等技术平台,构建起了具备核心竞争力的生物制品重点技术——生物制品中以动物细胞表达体系为平台的药物的产业化技术,重点开发基于VEGF因子的相关生物技术的KH系列生物药产品。该技术采用细胞悬浮培养工艺制备蛋白药物,细胞表达量达到国外同类产品的生产水平。

②公司拥有相关生物制品研发、产业化的团队

截至2019年6月30日,康弘药业拥有研发人员450人,现有研究生及以上学历261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。其中从事生物制品相关研发、生产工作的团队已经掌握康柏西普眼用注射液从研发、生产、流通及使用全过程工艺、技术标准。

同时,本项目实施地点位于北京经济技术开发区,生物工程和医药产业系北京经济技术开发区四大主导产业之一,北京经济技术开发区拥有良好的产业基础和人力资源基础,为北京康弘招聘研发、生产人员提供了有利条件。

③公司积累了相关生物制品项目建设的丰富经验

公司通过原康弘赛金(成都)药业有限公司生产线建设积累了国际先进设计理念经验。2008年,康弘生物以国内最新GMP规范要求为标准,开始新建康弘生物生产基地,其I期工程于2011年完工,2013年12月通过新版GMP认证,主要用于康柏西普眼用注射液生产。成都康弘生物生产基地被成都市政府列为成都市重大项目和成都市生物产业示范基地。通过该项目建设,公司积累了相关生物制品项目建设的丰富经验。

④公司将按照国际先进质量体系标准推进项目质量控制

公司传承"质量源于设计、质量源于控制、质量源于创新"的质量理念,建立了以QbD(Quality by Design,质量源于设计)为中心,以QTPP(Quality Target Product Profile,目标产品的质量概况)为主线,贯穿研发、生产、流通及使用全过程的药品质量管理系列规范控制体系。

本项目实施过程将参照欧美cGMP要求和ICH(International Council for Harmonization,人用药品注册技术要求国际协调会)质量体系,按照国际先进的技术指南及管理标准进行项目建设,保障药品质量控制管理与国际接轨,满足产品国际供应要求。

3、项目投资计划

本项目计划总投资122,829.46万元,其中项目建设投资97,658.00万元,铺底流动资金25,171.46万元。

4、项目经济效益

本项目预计将实现年均净利润125,778.14万元,预计投资回收期(税后)8.85年(含建设期),内部收益率(税后)为30.42%。

5、项目建设用地

本项目建设地点位于北京经济技术开发区X55M1地块,占地面积73,230.3平方米,北京康弘已与北京市国土资源局经济技术开发区分局签署了《国有建设用地使用权出让合同》。

保荐机构、发行人律师认为,发行人康弘国际生产及研发中心建设项目(一期)用地已签订了土地使用权出让合同并已缴纳土地出让款,该宗土地使用权登记手续正在办理中,募投项目用地取得已不存在实质性障碍,不存在导致项目无法实施的风险。

6、项目涉及报批事项情况

本项目已经北京市经济技术开发区管理委员会备案(备案证号:京技管项备字[2018]154号),已经取得北京市生态环境局《关于康弘国际生产及研发中心建设项目环境影响报告书的批复》(京环审[2018]164号)。

7、募集资金的预计使用进度、项目建设的预计进度安排

(1)募集资金的预计使用进度

本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:

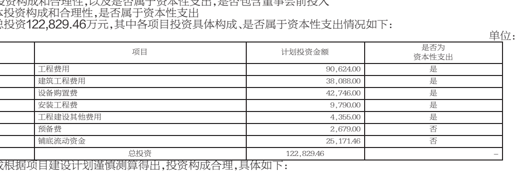
单位:万元

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
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

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。

(2)项目建设的预计进度安排

本项目建设期为36个月,具体实施计划进度如下:



8、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

(1)项目具体投资构成和合理性,是否属于资本性支出

本项目计划总投资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

本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

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	-	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

本项目总投资为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,本项目已经累计投入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%。

9、项目的经营模式及盈利模式

本项目由公司全资子公司北京康弘实施,主要用于满足康柏西普眼用注射液全球研发和国际市场商业化生产,以及国家重大专项、新一代抗新生血管肿瘤药物KH903临床样品供应和上市后商业化生产。本项目的实施,将大幅提高公司生物制品的生产能力,将大幅提高公司国际化研发能力、国际化生产能力和国际影响力,为公司国际化发展提供有力的支持。

本项目的经营模式将沿用公司目前成熟的生产基地经营模式。采购模式主要包括采制定采购计划、报批后实施采购、验收、入库、货款支付等环节;生产过程严格按照GMP等相关质量管理规范进行,包括生产计划的制定/调整、生产过程的质量控制/成本控制等主要过程;销售模式主要是依托集团市场部、营销中心、商务部为架构的营销体系开展销售工作。

本项目的盈利模式与公司目前的盈利模式一致。公司通过销售自主研发、生产的相关生物制品获得盈利。

10、项目实施主体

本项目的实施主体均为公司直接持股100%的全资子公司北京康弘,不存在通过非全资子公司实施的情形。

11、项目预计效益测算依据、测算过程及谨慎性

本项目预计将实现年均净利润125,778.14万元,预计投资回收期(税后)8.85年(含建设期),内部收益率(税后)为30.42%。

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)	225,081.26
销售税金及附加(万元)	4,034.65
成本和费用(万元)	105,180.11
利润总额(万元)	147,974.28
净利润(万元)	125,778.14
内部收益率(税后)	30.42%
投资回收期(税后)(含建设期)(年)	8.85

本项目效益测算主要过程、测算依据如下:(1)销售收入估算

生产规模估计:项目建成后将先进行调试、认证及临床样品生产,然后正式投产,完全达产后将达到约201Kg/年蛋白量的生产规模。该项目主要产品为面向境外销售的KH916和面向境内销售的KH903。

销售价格预测依据:KH916销售价格参考国际同类产品销售价格,并考虑了产品成本、市场竞争强度等情况综合预测;KH903销售价格参考相似产品销售价格,并考虑国内医药行业价格政策及变动趋势、市场竞争强度等因素综合预测。

预计项目达产后将实现年均销售收入225,081.26万元。

(2)成本费用估算

①生产成本

生产成本按外购原材料/辅料费用、外购动力费、人员费用、折旧费、修理费及其他制造费用进行分项计算,合计为年均32,108.81万元。

其中外购原材料/辅料、外购动力费、修理费及其他制造费用参考公司目前生物制品成本构成情况估算,人员费用根据项目配置人员情况估算;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。

以计算期内估算的年均销售收入和生产成本测算,预测项目毛利率为85.73%,低于公司报告期生物制品业务平均毛利率水平,预测较为谨慎、合理。

②期间费用

管理费用、销售费用结合公司及国际/国内市场同行业公司期间费用率水平等因素预计,年均分别为26,615.69万元、46,427.29万元,占年均销售收入比例分别为11.82%、20.63%。

(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147,974.28万元,扣除所得税后的年均净利润为125,778.14万元。

(4)本项目效益测算的谨慎性

公司对本项目的效益测算,充分考虑了公司现有生物制品生产实际情况、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。本项目属于生物药行业项目,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	内部收益率(税后)	投资回收期(含建设期)(年)
丽珠集团	治疗用抗体药物研发与产业化建设项目	40.89%	4.94
安科生物	年产2,000万支重组人生长激素生产线扩建提升项目	55.87%	4.39
	注射用重组人HER2单克隆抗体药物产业化项目	20.12%	6.77
平均值		38.96%	5.37
康弘药业	康弘国际生产及研发中心建设项目(一期)	30.42%	8.85

从上表与同行业上市公司相似募投项目的比较可以看出,本项目内部收益率和投资回收期指标均相对较低。本项目效益的测算较为谨慎、合理。

(五)济生堂技改配套生产项目

1、项目基本情况

本项目实施主体为本公司全资子公司济生堂。

本项目拟新建4个库房、1间前处理车间及配套设施,新建仓储库房建筑面积共13,765.22平方米、前处理车间(含部分仓储功能)建筑面积约8,384.33平方米。项目达成后,可满足30亿粒胶囊的储存量以及5,000吨/年中药材处理量。

本项目建设期24个月。

2、项目建设必要性和可行性

(1)适应济生堂进一步发展需要,释放整体产能

济生堂通过对提取车间的扩能以及制剂车间的技术改造,生产能力已有效提升,但未对中药材前处理车间和仓储进行扩能,济生堂前处理生产能力和仓储能力已经非常饱和,已经不能满足其生产需求。通过本项目建设,新建仓储库房建筑面积共13,765.22平方米、前处理车间(含部分仓储功能)建筑面积约8,384.33平方米,以适应济生堂进一步发展需要,释放整体产能。

(2)项目将采用先进技术和设备,有利于提高产品质量

本项目前处理车间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,严格按照国家新版GMP标准组织生产,有利于提升产品质量。

3、项目投资计划

项目计划投资8,700万元,其中建设投资8,500万元,铺底流动资金200万元。

4、项目经济效益

本项目系仓储及前处理车间配套建设,不产生直接经济效益。

5、项目建设用地

本项目建设地点位于四川省彭州市天彭街道金彭东路社区,占地面积约23,539.62平方米,项目用地已经取得《不动产权证书》(川(2018)彭州市不动产权第0003619号)。

6、项目涉及报批事项情况

本项目已经彭州市经济科技和信息化局备案(备案证号:彭经科信开[2017]2号),已经取得彭州市环境保护局《关于四川济生堂药业有限公司技改配套生产项目环境影响报告表审查批复》(彭环审[2017]154号)。

7、募集资金的预计使用进度、项目建设的预计进度安排

(1)募集资金的预计使用进度

本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
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。

(2)项目建设的预计进度安排

本项目建设期24个月,具体实施计划进度如下:

8、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

(1)项目具体投资构成和合理性,是否属于资本性支出

本项目计划总投资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

本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

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	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

其中主要设备价格通过询价和参考同类工程相似设备的价格资料进行估算确定。

③工程建设其他费用

工程建设其它费用主要包括建设单位管理费、工程建设监理费、勘察设计费等。

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均属于资本性支出,不包含董事会前投入

本项目总投资为8,700.00万元,其中,本次募集资金拟投入1,700.00万元,全部属于资本性支出,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	7,300.00	1,700.00	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	-	-

截至审议本次发行方案之董事会决议日,本项目已经累计投入3,617.75万元,主要用于建筑工程,不包含在本次拟使用募集资金投入的金额之中。

9、项目的经营模式及盈利模式

本项目主要新建4个库房、1间前处理车间及配套设施,为济生堂现有生产能力提供补充,释放整体产能。

本项目经营模式涉及采购、生产两个环节,其中采购模式主要包括采制定中药材采购计划、报批后实施采购、验收、入库、货款支付等环节;生产过程根据生产需要,一部分洗药后直接入库待检,另一部分通过前处理自动生产线完成解包、切断、干洗、拣选、自动装袋工序后入库待检。本项目不涉及直接对外销售,也不直接盈利。

10、项目实施主体

本项目的实施主体均为公司直接持股100%的全资子公司济生堂,不存在通过非全资子公司实施的情形。

11、项目预计效益测算依据、测算过程及谨慎性

该项目主要新建4个库房、1间前处理车间及配套设施,系仓储及前处理车间配套建设,不直接生产、销售产品,因此不直接产生经济效益。

三、本次发行可转债对公司的影响

(一)对公司业务的影响

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。本次募投项目均与公司主营业务有关,不会导致公司主营业务发生变化。

本次募投项目的实施,将大幅提高公司生物制品的生产能力,将大幅提高公司国际化研发能力、国际化生产能力和国际影响力,为公司国际化发展提供有力的支持。

(二)对公司财务的影响

1、本次发行对公司财务状况的影响

本次可转债发行完成后,公司的总资产和总负债规模将有所增长,公司资产负债率将有所提升,但仍在安全的资产负债率水平之内。随着将来可转债持有人将所持债券转换为公司股份,公司净资产规模将不断扩大,资产负债率将逐步降低,财务状况将更加优化。

2、本次发行对公司盈利能力的影响

本次发行的募投项目投产后,公司的产品结构将得到优化,生物制品业务占比将进一步提升,公司的市场地位及国际竞争力将得到进一步提升,从而增强公司的整体盈利能力。

第七节 备查文件

一、备查文件

(一)发行人最近3年的财务报告及审计报告;

(二)保荐机构出具的发行保荐书和发行保荐工作报告;

(三)法律意见书和律师工作报告;

(四)注册会计师关于前次募集资金使用情况的专项报告;

(五)中国证监会核准本次发行的文件;

(六)资信评级报告;

(七)其他与本次发行有关的重要文件。

二、地点

自募集说明书公告之日,投资者可以至发行人、主承销商处查阅募集说明书及备查文件,亦可访问深圳证券交易所网站(http://www.szse.cn)查阅相关文件。

成都康弘药业集团股份有限公司

2020年3月2日