证券代码:002773　　证券简称:康弘药业　　公告编号:2019-077

成都康弘药业集团股份有限公司之《关于请做好康弘药业可转债发行发审委会议准备工作的函》的回复公告

本公司及董事会全体成员保证信息披露内容的真实、准确和完整,没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

成都康弘药业集团股份有限公司(以下简称“公司”)于2019年9月27日收到中国证券监督管理委员会(以下简称“中国证监会”)出具的《关于请做好康弘药业可转债发行发审委会议准备工作的函》(以下简称“《告知函》”)。

公司与中介机构对《告知函》中所列问题进行了认真核查与落实,并按照《告知函》的要求对有关问题进行了说明和论证分析,现将回复内容予以披露,具体内容详见公司同日刊登在巨潮资讯网(www.cninfo.com.cn)的《成都康弘药业集团股份有限公司公开发行可转换公司债券项目(关于请做好康弘药业可转债发行发审委会议准备工作的函)之回复报告》

公司本次公开发行可转换公司债券事项尚需获得中国证监会的核准,能否获得核准尚存在不确定性。公司董事会提醒广大投资者注意投资风险,公司将持续履行信息披露义务,及时披露上述事宜的后续进展情况。

特此公告。

成都康弘药业集团股份有限公司董事会

2019年10月21日

成都康弘药业集团股份有限公司公开发行可转换公司债券项目《关于请做好康弘药业可转债发行发审委会议准备工作的函》之回复报告

中国证券监督管理委员会:

中银国际证券股份有限公司作为成都康弘药业集团股份有限公司公开发行可转换公司债券项目的保荐机构,于2019年9月30日收到贵会出具的《关于请做好康弘药业可转债发行发审委会议准备工作的函》(以下简称“告知函”)。保荐机构会同发行人及信永中和会计师事务所(特殊普通合伙)针对告知函提出的问题进行了核查与落实,现将有关问题回复如下,请予以审核。

(除非文义另有所指,本报告中的简称与《成都康弘药业集团股份有限公司公开发行可转换公司债券募集说明书》中的简称具有相同涵义。本报告中部分合计数与各加数直接相加之和在尾数上可能有差异,主要系四舍五入造成。)

问题一

1、关于募投项目。申请人2015年首发上市募投项目,截止目前大部分仍处于建设期或建成未达产,建设周期已超过3年,截至2018年末,申请人货币资金余额249,312.91万元,占流动资产比例为73.06%,占净资产比例为61.04%,资产负债率为21.39%,账面货币资金及理财产品金额远超过流动负债。请申请人说明和披露:(1)前次募投项目中大部分项目仍处于建设期或尚未达产的原因,与首次披露相比是否存在延长建设期情形,如存在,延期的原因,相关不利因素是否消除,首发申报时是否充分考虑相关不利因素;(2)首次募投项目研发中心异地改扩建项目尚未完成情况下,本次募投项目继续投入研发中心建设项目的必要性、合理性,是否属于重复建设;(3)申请人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公司具有可比性;(4)结合申请人货币资金、资产负债情况、以及目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。请保荐机构和会计师发表核查意见。

回复:

一、前次募投项目中大部分项目仍处于建设期或尚未达产的原因,与首次披露相比是否存在延长建设期情形,如存在,延期的原因,相关不利因素是否消除,首发申报时是否充分考虑相关不利因素

(一)前次募投项目中大部分项目仍处于建设期或尚未达产的原因

公司首发申报的募投项目为康弘药业固体口服制剂异地改扩建项目等四个项目。2017年4月,经过公司第六届董事会第七次会议、2016年度股东大会审议通过,公司对部分首发募投项目进行了变更。

该次募投项目变更后,公司前次募投项目情况、目前建设进度、仍处于建设期或尚未达产的原因具体如下:

序号	首发申报募投项目	2017年4月变更后募投项目	变更后募集资金投资金额(万元)	目前建设进度	仍处于建设期或尚未达产的原因
1	康弘药业固体口服制剂异地改扩建项目	康弘药业固体口服制剂异地改扩建项目	25,131.24	该项目已建成,并于2019年7月正式投产	2015年8月及之后国家出台了仿制药质量一致性评价相关制度,项目根据一致性评价相关要求对原有设计方案进行了部分优化和调整,导致项目建设期有所延长。该项目已于2019年7月正式投产。
2	康弘药业研发中心异地改扩建项目	康弘药业研发中心异地改扩建项目	17,586.85	该项目主体工程已竣工,部分实验室已达到可使用状态,其余部分目前正在进行装饰、装修施工	该项目于2011年完成了可行性论证及备案、环评工作,于2014年10月开工建设。项目施工过程中,因公司实际需求发生变化,需对原装修、布局进行部分调整,故公司曾暂停现场施工,在优化、调整装修、布局方案后恢复施工,导致该项目建设期有所延长,目前仍处于建设期。
3	康弘药业营销服务网络建设项目	–	1,117.4	该项目已终止实施并于2017年4月变更募集资金投向	不适用
4	济生堂扩建中成药生产线二期技术改造项目	–	15.2	该项目已终止实施并于2017年4月变更募集资金投向	不适用
5	–	济生堂中成药生产线技改扩能项目	3,000.00	已于2017年7月达到预定可使用状态	该项目于2016年7月开始建设,已于2017年7月达到预定可使用状态,目前已经完全投产
6	–	济生堂技改配套生产项目	4,000.00	该项目建设已经完工,目前正在办理竣工相关手续	该项目于2017年8月开始建设,目前项目建设已经完工,正在办理竣工相关手续
7	–	KH系列生物新药产业化建设项目	5,000.00	该项目车间主体已经封顶,正在进行净化机电工程安装	该项目于2018年3月开始建设,目前建设进度正常
8	–	康柏西普眼用注射液产业化项目	2,000.00	该项目已经通过竣工验收并逐步投产	该项目于2015年6月开始建设,于2019年1月通过验收并逐步投产

(二)与首次披露相比是否存在延长建设期情形,如存在,延期的原因,相关不利因素是否消除,首发申报时是否充分考虑相关不利因素

与首次披露相比,“康弘药业固体口服制剂异地改扩建项目”、“康弘药业研发中心异地改扩建项目”两个项目存在延期的情形,其延期原因及实施进度调整已经公司于2019年4月26日召开的第六届董事会第二十次会议、第六届监事会第十七次会议审议的《关于调整部分募集金投资项目实施进度的议案》审议通过,独立董事已就该事项发表意见,保荐机构已出具核查意见,公司也进行了公开披露。

上述两个项目延期的原因、相关不利因素是否消除、首发申报时是否充分考虑相关不利因素说明如下:

1、康弘药业固体口服制剂异地改扩建项目

(1)延期的原因

该项目主要建设内容为新增盐酸文拉法辛胶囊/缓释片、阿立哌唑片/阿立哌唑口腔崩解片、枸橼酸莫沙必利分散片和在佐匹克隆片等化学药产品序列,2015年8月,《国务院关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》(国发[2015]44号)提出了开展仿制药质量和疗效一致性评价工作的相关要求,要求国内各大化学仿制药生产企业尽快完成化学仿制药一致性评价工作。为此,公司高度重视并在2015年启动了化学药品一致性评价工作。该项工作涉及到该项目原有设计方案的部分优化和调整,并导致了该项目延长建设期。

(2)相关不利因素是否消除

根据一致性评价有关政策要求,公司优化和调整了该项目部分设计方案,相关不利因素已经消除,该项目已建成并于2019年7月正式投产。

(3)首发申报时是否充分考虑相关不利因素

该项目涉及的一致性评价相关政策系2015年8月及以后国家陆续出台的行业监管政策,而公司系2011年12月申报首发上市申请,并于2015年6月挂牌上市,因一致性评价相关制度出台时间晚于公司首发上市申报时间,公司首发申报时未能充分考虑该因素。

2、康弘药业研发中心异地改扩建项目

(1)延期的原因

该项目主要建设内容为公司研发中心大楼及其它配套辅助设施。项目于2011年完成了可行性论证及备案、环评工作,于2014年10月开工建设。该项目建设施工过程中,因公司实际需求发生变化,需对建筑物内的部分装修、布局进行调整,故公司曾暂停现场施工进程,并在优化、调整装修、布局方案后恢复施工,导致该项目建设期有所延长。

(2)相关不利因素是否消除

目前该项目主体工程已竣工,部分实验室已达到可使用状态,其余实验室正在进行洁净等收尾施工,相关不利因素已经消除。

(3)首发申报时是否充分考虑相关不利因素

公司于2011年12月申报首发上市申请,在此之前已经完成了项目布局设计等可行性论证工作。由于项目开工建设时间距离可行性论证时间有一定间隔,之后的项目建设过程中公司实际需求也发生了一定变化,对原装修、布局方案部分调整导致了项目建设有所延期,首发申报时未能充分考虑该因素。

三、首次募投项目研发中心异地改扩建项目尚未完成情况下,本次募投项目继续投入研发中心建设项目的必要性、合理性,是否属于重复建设;

(一)首发募投项目与本次募投项目所建研发中心的定位、所承担的功能和关注的研发方向不同

首次募投项目研发中心异地改扩建项目与本次募投项目所建研发中心的定位、所承担的功能和关注的研发方向不同。

首发募投项目“康弘药业研发中心异地改扩建项目”位于成都,其定位于新产品的产业化开发和已有产品的技术进步,研发内容主要包括用于商业化生产的工艺开发、工艺转移、工艺验证、稳定性研究、制剂研究以及产品质量标准的开发和持续优化。该项目设备以中试规模及以上的设备为主,人员也以具有商业化生产经验的资深工程师担当技术骨干。

本次募投项目“康弘国际生产及研发中心建设项目(一期)”位于北京,该项目的研发中心(简称“北京研发中心”)重点进行早期药物发现和小规模工艺探索,将是公司布局全球新药研发、专注早期新药的研发平台,聚焦于创新药物的早期发现。

(二)本次募投项目继续投入研发中心具有必要性、合理性

1、早期药物发现对新药研发具有重要作用

2017年10月中共中央办公厅、国务院办公厅印发《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》发布以来,国家鼓励药品医疗器械创新,对创新药品进入市场的审评审批,我国医药产业对药品研发、创新的重视程度不断增加。

新药研发是一个漫长、复杂和昂贵的过程,早期药物发现对新药研发具有重要作用。基础研究中发现可以激活或抑制疾病中涉及的靶标或“受体”的分子或“配体”(例如抗体、激素或神经递质)为新药的早期发现奠定了基础。不断优化早期药物设计是确保新药以尽可能少的副作用提供有效临床反应的最重要步骤之一,在药物发现过程的早期推断潜在的临床反应将显著改善候选药物选择。

2、北京研发中心对公司强化研发体系具有重要作用

北京研发中心定位于创新药物的早期发现,将协调内部研发功能,加强与合作伙伴共同开发全球化创新药物,对公司强化研发体系具有重要作用。北京研发中心将协调公司多地研发窗口,同时与外部科研院所深度合作,加速新药开发。

3、北京研发中心将借助北京丰富的医药人才资源,增强公司研发人才储备

北京科研院所众多,医药人才资源基础雄厚,北京研发中心也是公司储备研发人才的战略性布局,北京研发中心的设立将进一步增强公司研发团队实力,强化人才竞争优势。

4、北京研发中心将借助北京丰富的医疗科技资源,提升公司研发效率

北京拥有丰富的医疗科技资源,拥有中科院、中国医学科学院、清华大学、北京大学等几十家医药健康领域国家级科研院所,数量居全国之首;拥有国家药物临床试验基地超过50家。北京研发中心将进一步加强公司同北京各大高校、研究单位的技术合作和技术交流,更高效地与当地的科研机构技术项目实现对接,实现与优质的医药资源结合,在早期药物发现方面开展技术交流和合作,提升公司研发效率。

综上所述,首发募投项目“康弘药业研发中心异地改扩建项目”与本次募投项目“康弘国际生产及研发中心建设项目(一期)”两个项目所建的研发中心定位、所承担的功能和关注的研发方向不同,本次募投项目继续投入研发中心建设具有必要性、合理性,不属于重复建设。

三、申请人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	2019年6月30日	2018年12月31日	2017年12月31日	2016年12月31日
现金	6.22	13.83	2.19	1.85
银行存款	175,317.67	249,299.08	310,156.08	238,622.55
货币资金合计	175,323.88	249,312.91	310,158.27	238,624.40
占流动资产比例	57.18%	73.05%	89.54%	82.97%
占资产总额比例	33.79%	47.99%	67.63%	63.50%

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,全部均可由公司自由使用。

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。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略高,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			
	2019年6月末	2018年末	2017年末	2016年末	2019年6月末	2018年末	2017年末	2016年末	2019年6月末	2018年末	2017年末	2016年末
恒瑞医药	21.70%	21.53%	29.49%	43.11%	82.08%	80.81%	80.21%	79.51%	10.54%	11.46%	11.62%	10.16%
信立泰	14.76%	18.76%	22.30%	46.94%	39.57%	43.50%	54.14%	55.87%	13.19%	13.08%	10.28%	16.44%
济川药业	32.52%	36.41%	25.63%	32.25%	55.40%	55.89%	55.74%	55.36%	32.00%	30.00%	33.93%	26.07%
以岭药业	10.62%	15.87%	19.36%	21.14%	58.25%	57.24%	52.57%	40.42%	11.24%	11.61%	9.83%	14.68%
康缘药业	14.29%	13.12%	10.57%	10.60%	49.04%	50.58%	51.82%	49.55%	36.09%	30.53%	33.38%	32.23%
景峰医药	31.21%	19.77%	18.29%	37.59%	47.91%	49.56%	53.02%	62.29%	44.74%	45.25%	46.60%	49.12%
上海凯宝	33.29%	25.33%	27.69%	36.49%	79.68%	78.61%	78.42%	76.07%	11.13%	9.55%	11.73%	12.96%
可比公司平均值	22.63%	21.54%	21.90%	32.59%	58.85%	59.46%	60.85%	59.86%	22.70%	21.64%	22.48%	23.09%
康弘药业	57.18%	73.05%	89.54%	82.97%	59.10%	65.70%	75.53%	76.53%	18.29%	21.39%	22.74%	22.70%

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/收购规模相对较小,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/应付款项余额较大,回款情况较好,应收账款周转率较高,同时产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			
	2019年1-6月	2018年	2017年	2016年	2019年6月末	2018年末	2017年末	2016年末	2019年6月末	2018年末	2017年末	2016年末
恒瑞医药	2.50	5.00	5.02	5.02	23.75%	24.53%	28.87%	30.26%	45.45%	46.05%	58.36%	73.37%
信立泰	2.99	5.69	5.10	4.75	42.60%	42.90%	37.17%	38.75%	57.36%	61.66%	59.48%	85.69%
济川药业	1.85	3.95	3.74	3.85	53.67%	48.33%	48.63%	51.64%	86.19%	84.74%	74.25%	83.88%
以岭药业	3.17	7.36	6.98	9.36	40.18%	39.54%	29.34%	32.87%	50.79%	55.41%	48.69%	54.01%
康缘药业	1.95	3.32	3.14	3.11	71.20%	75.12%	80.31%	77.59%	85.49%	88.23%	90.88%	88.19%
景峰医药	0.93	3.65	3.66	3.79	37.13%	59.61%	58.78%	46.62%	68.34%	79.38%	77.07%	84.21%
上海凯宝	1.70	3.31	3.66	3.50	34.40%	34.07%	33.43%	32.98%	67.69%	59.40%	61.13%	69.47%
可比公司平均值	2.16	4.61	4.47	4.77	43.28%	46.30%	45.22%	44.39%	65.90%	67.84%	67.12%	76.97%
康弘药业	4.53	13.71	24.00	33.72	14.93%	12.17%	4.93%	2.34%	72.11%	85.22%	94.47%	85.30%

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,相关公司情况如下:

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			
	2019年6月末	2018年末	2017年末	2016年末	2019年6月末	2018年末	2017年末	2016年末
丽珠集团	65.33%	68.86%	65.34%	34.53%	70.45%	71.52%	71.39%	56.71%
健康元	63.50%	69.21%	63.29%	36.00%	63.41%	66.34%	64.47%	50.95%
康辰药业	83.25%	86.90%	83.41%	58.03%	66.67%	66.59%	38.86%	36.08%
力生制药	64.94%	67.25%	71.37%	61.78%	43.12%	58.77%	56.32%	40.50%
康弘药业	57.18%	73.05%	89.54%	82.97%	59.10%	65.70%	75.53%	76.53%

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。

四、结合申请人货币资金、资产负债情况、以及目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)公司货币资金虽然余额相对较高,但2018年开始呈下降趋势

公司货币资金系公司历年经营积累所形成,虽然余额相对较高,但2018年开始呈下降趋势。2018年末公司货币资金较2017年末减少了60,845.36万元,减少比例为19.62%;2019年6月末货币资金较2018年末减少了73,989.02万元,减少比例为29.68%;加上理财产品余额之后,公司货币资金及理财产品合计余额2018年末,2019年6月末较上期末也分别减少了39,558.02万元和39,622.93万元,减少比例为12.75%、14.63%,主要由于2018年以来康柏西普眼用注射液国际III期临床试验及注册上市项目、固体口服制剂异地改扩建项目等项目的资本性投入增加,同时公司收购IOPtima加大对外投资,导致公司现金净流出。报告期内,公司货币资金余额变动趋势如下:

单位:万元

项目	2019年6月30日	2018年12月31日	2017年12月31日	2016年12月31日
现金	6.22	13.83	2.19	1.85
银行存款	175,317.67	249,299.08	310,156.08	238,622.55
货币资金合计	175,323.88	249,312.91	310,158.27	238,624.40
较上期末变动金额	–73,989.03	–60,845.36	71,533.87	69,846.65
较上期末变动幅度	–29.68%	–19.62%	29.98%	41.38%

(二)公司货币资金债率水平与同行业可比公司相比基本一致

2016年末至2019年6月末,公司资产负债率(合并口径)分别为22.70%、22.74%、21.39%和18.29%,整体较为稳定。报告期各期末,公司资产负债率水平与同行业可比上市公司基本一致。

证券代码	证券简称	资产负债率			
		2019年6月末	2018年末	2017年末	2016年末
600276.SH	恒瑞医药	10.54%	11.46%	11.62%	10.16%
002294.SZ	信立泰	13.19%	13.08%	10.28%	16.44%
600566.SH	济川药业	32.00%	30.00%	33.93%	26.07%
002603.SZ	以岭药业	11.24%	11.61%	9.83%	14.68%
600557.SH	康缘药业	36.09%	30.53%	33.38%	32.23%
000908.SZ	景峰医药	44.74%	45.25%	46.60%	49.12%
300039.SZ	上海凯宝	11.13%	9.55%	11.73%	12.96%
可比公司平均值		22.70%	21.64%	22.48%	23.09%
本公司		18.29%	21.39%	22.74%	22.70%

数据来源:Wind

(三)公司在建及拟建项目、研发投入、日常经营等事项的自有资金需求较大,货币资金已有规划用途

公司在建及拟建项目投资、研发投入、日常经营资金需求、现金分红等事项的自有资金需求较大,具体如下:

1.在建及拟建项目投资

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:

序号	项目名称		计划投资总额(亿元)	本次募集资金投入金额(亿元)
1	康弘国际生产及研发中心建设项目	一期	12.28	9.77
		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		16.92	4.26
3	KH系列生物新药产业化建设项目		3.00	2.10
4	济生堂技改配套生产项目		0.87	0.17
5	康弘制药新厂建设项目		5.80	–
6	四川弘达药业有限公司化学原料药基地建设项目		5.92	–
合计			62.51	16.30

上述项目中,本次募投项目合计总投资金额约33.08亿元,其中计划使用本次募集资金投入16.30亿元,公司自有资金投入金额为16.78亿元。

除本次募投项目外,公司计划投资的项目还包括“康弘国际生产及研发中心建设项目(二期)”、“康弘制药新厂建设项目”、“四川弘达药业有限公司化学原料药基地建设”等项目,计划投资金额分别是17.72亿元、5.80亿元、5.92亿元,需公司自筹资金解决。

根据上述在建及拟建项目投资计划,仍需公司自筹解决的资金金额合计超过40亿元,资金需求较大。

2.研发投入

公司历来重视研发,每年都会投入大量资金用于药品研发。2017年度、2018年度和2019年1-6月,公司研究开发支出金额分别为34,985.39万元、34,886.19万元和28,399.16万元。2018年,公司在研项目共57个,研发项目需要持续资金投入。

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

公司建立了完善的分红决策和监督机制,最近三年累计现金分红47,861.22万元,占最近三年实现的年均可分配利润的比例为78.21%。

综上,截至2019年6月30日,公司货币资金余额175,323.88万元,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

生物制品是公司主营业务的重点发展方向,也是最近三年公司增长最快的主营业务,眼科是公司持续专注的核心治疗领域,本次募投项目所需资金主要将投向生物制品和眼科领域,拟投向生物制品相关项目的募集资金占比为98.96%。本次募投项目所需资金根据项目建设计划谨慎测算得出。本次募投项目的实施,将提高公司生物制品的生产能力,提高公司国际化研发能力、国际化生产能力和国际影响力。本次募投项目所需资金具有必要性和合理性。

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。

五、保荐机构和会计师的核查意见

(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、查阅了发行人首次公开发行的招股说明书以及关于首发募集资金使用的相关公告文件;访谈了发行人前次募投项目及当期募投项目实施进展情况,了解了前次募投项目建设进度、仍处于建设期或尚未达产的原因、是否存在延期等情况;

2、访谈了发行人研发中心项目负责人,了解了本次募投项目继续投入研发中心的必要性、合理性;

3、获取了发行人银行账户及余额明细表;访谈了发行人财务部相关人员;取得了发行人出具的声明及控股股东、实际控制人出具的声明;

4、查阅了发行人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;

5、查阅了发行人在建及拟建项目立项备案等相关文件。

(二)核查结论

经核查,保荐机构和会计师认为:前次募投项目中大部分项目仍处于建设期或尚未达产的原因符合发行人生产经营实际情况,与首次披露相比发行人有两个项目存在延长建设期情形,相关不利因素已经消除,首发申报时未考虑相关不利因素具有合理性;首发募投项目“康弘药业研发中心异地改扩建项目”与本次募投项目“康弘国际生产及研发中心建设项目(一期)”两个项目所建的研发中心定位、所承担的功能和关注的研发方向不同,本次募投项目继续投入研发中心建设项目具备必要性、合理性,不属于重复建设;发行人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,发行人资产结构总体上与同行业公司具有可比性;发行人本次募投项目所需资金具备必要性及合理性。

问题二

2、关于商誉减值。申请人2017年收购以色列IOPtima公司控股权及IOPtiMaTeTM在中国区的独家经销权。2018年申请人完成收购第二阶段权交割,已取得其60%的股权,累计支付1.63亿元,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,报告期IOPtima公司持续亏损但对应商誉未发生减值。请申请人说明和披露:(1)IOPtima公司2016年-2019年1-3月持续亏损,且亏损额不断加大的情况下高价收购其控股权及独家经销权的商业合理性;(2)量化分析报告期IOPtima公司持续亏损的原因及合理性;(3)结合收购协议的关键性条款及其约定,进一步说明商誉形成的具体计算过程,收购控股权及独家经销权的定价是否可单独区分,一并确认为商誉的相关会计处理是否符合企业会计准则规定;(4)收购时是否经评估,收益法下预测的收入增长率以及毛利率远高于报告期各期的实际经营情况是否合理;结合被收购资产实际经营情况,收购时评估情况,减值测试预测业绩及实现情况,主要参数假设差异等,说明收购定价依据的相关假设及参数与商誉减值测试的差异情况及其合理性,2018年度商誉减值计提是否符合《会计监管风险提示第8号——商誉减值》的相关要求,未对商誉进行减值计提是否足够谨慎;(5)IOPtima公司的产品和技术是否可以在中国获批上市并实现商业化。请保荐机构和会计师发表核查意见。

回复:

一、IOPtima公司2016年-2019年1-3月持续亏损,且亏损额不断加大的情况下高价收购其控股权及独家经销权的商业合理性,定价依据及其公允性,履行的决策程序,是否损害中小投资者利益的情形。

(一)公司收购IOPtima控股权及独家经销权的商业合理性

1、IOPtima系公司长期看好并重点布局眼科领域的业务发展战略下,通过调研咨询和论证分析筛选出的收购项目,有助于公司扩充眼科的产品线,符合公司战略布局

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。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,建立国际人才眼科的专家力量。

收购IOPtima也是公司实施国际化发展战略的举措之一,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。

2、IOPtima产品技术基础较好、国内市场空间较大

IOPtima主要产品为IOPtiMateTM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,按每位患者每年治疗费用平均每年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。

IOPtiMateTM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,IOPtiMateTM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。

3、公司收购IOPtima控股权并取得中国区经销权,有助于发挥协同效应,逐步打开中国市场

眼科相关领域是公司长期深耕的核心治疗领域之一。本次公司收购的同时获得IOPtiMateTM系统的中国区独家经销权,扩充了公司眼科的产品线,并进入眼科耗材和耗材领域;

IOPtima公司报告期各期净利润分别为-1,183.15万元、-1,314.38万元、-1,467.66万元及-983.64万元,亏损绝对金额不高。收购完成后,IOPtima将借助公司眼科领域的团队优势、商业化作用及品牌影响力,发挥协同效应,逐步打开国内市场。

综上所述,IOPtima系公司通过调研咨询和论证分析筛选出的收购项目,收购IOPtima有助于公司深耕眼科领域,扩充眼科产品线,符合公司的战略发展方向。IOPtiMateTM系统是青光眼治疗领域的创新解决方案,具有较好的产品优势以及较大的国内市场空间。公司通过本次收购获得IOPtiMateTM系统的中国区独家经销权,并进入眼科器械和耗材领域;IOPtima也将借助公司眼科领域的团队优势、商业化作用及品牌影响力,发挥协同效应,逐步打开国内市场。因此,本次收购具有商业合理性。

(二)本次收购的定价依据及其公允性

1、本次收购定价的主要依据

公司在对IOPtima业务、法律、财务、税务等方面尽职调查基础上,基于IOPtima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,在公平自愿的原则下通过商业谈判确定的本次收购定价。

2、定价公允性分析

由于国内市场尚不存在与IOPtima类似交易标的的收购案例,公司收购时参考了国际市场上青光眼手术医用器械标的的收购交易案例作为参考,具体如下:

交易年份	交易标的情况		交易作价	买方
	交易标的	收购时标的公司主营及主要产品简介		
2016年	InnFocus 100%股权	1、美国私营企业InnFocus,为青光眼手术开发和提供新一代的产品。 2、主要产品MicroShunt,初期到晚期原发性开角型青光眼中以降眼压为目的的手术植入装置。 3、在美国以外的临床试验中,无论在单独或联合白内障手术治疗中,MicroShunt都展示了降低IOP(Intraocular Pressure,眼内压)的有效性和持续性。MicroShunt在欧洲取得CE认证,为了取得FDA批准,在美国和欧洲进行中请上市的最终阶段临床试验。	22,500.00万美元,外加开发、监管及业里程碑付款	Santen
2016年	Transcend 100%股权	1、美国私营企业Transcend,致力于开发用于治疗青光眼的微创手术设备。 2、主要产品CyPass微型支架移植,适用于治疗轻度至中度原发性开角型青光眼。 3、产品在欧洲取得CE认证,在等待美国FDA的批准。	33,200.00万美元	Alcon
2015年	AquesSys 100%股权	1、美国私营企业AquesSys主要致力于生产放置在眼睛内以减少青光眼压力的医疗器械。 2、主要产品XEN45,一种软分流器,可采用一种一次性、预加载的专有注射器,通过微创手术植入眼结膜下腔。 3、XEN45取得欧盟CE认证,并允许结合白内障一起治疗或者单独治疗。XEN45同时还在上耳其、加拿大和瑞士获得批准。在美国,XEN45处于后期研发阶段,且最后阶段临床的研究在2015年第二季度全部入组。预计2016年底或2017年初将取得FDA的医疗器械上市申请批准。	29,890.00万美元	Allergan
IOPtima 100%股权		IOPtima公司已上市销售的产品为IOPtiMateTM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。	4,672.00万美元	康弘药业

注:上述交易资料及数据来源为收购方公开披露的信息,具体如下:

1、《Santen Annual Report 2016》;

2、《Novartis Annual Report 2016》;

3、《Allergan Annual Report 2015》

相比于上述可比交易中标的公司主要产品所处开发阶段、商业化规模以及技术特点和交易作价,IOPtima公司的收购定价公允。

综上,本次收购的定价基于对IOPtima尽职调查,参考国际上可比交易定价、经过交易双方公平协商最终确定。本次收购定价依据合理,收购价格公允。

(三)本次收购履行的决策程序

本次交易采用现金收购方式,交易金额为4,672.00万美元。根据《深圳证券交易所股票上市规则》、《公司章程》等有关规定,本次收购在公司董事会审议的权限范围内,无需提交公司股东大会审议。