股票代码:002773 股票简称:康弘药业

成都康弘药业集团股份有限公司二〇二〇年度非公开发行 A 股股票预案

Chengdu Kanghong Pharmaceutical Group Co., Ltd
(成都市金牛区蜀西路 36 号)
二〇二〇年十二月

公司声明

本公司及董事会全体成员保证本预案内容真实、准确、完整,并确认不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏,并对其内容的真实性、准确性和完整性承担个别及连带责任。

本次非公开发行股票完成后,公司经营与收益的变化由公司自行负责;因本次非公开发行股票引致的投资风险由投资者自行负责。

本预案是公司董事会对本次非公开发行股票的说明,任何与之相反的声明均属不实陈述。

投资者如有任何疑问,应咨询自己的股票经纪人、律师、专业会计师或其他专业顾问。

本预案所述事项并不代表审批机关对于本次非公开发行股票相关事项的实质性判断、确认或批准,本预案所述本次非公开发行股票相关事项的生效和完成尚待取得有关审批机关的批准或核准。

重要提示

1、本次非公开发行股票相关事项已经公司第七届董事会第七次会议审议通过。本次非公开发行股票尚需获得公司股东大会审议通过和中国证监会核准方可实施。

2、本次非公开发行股票的发行对象为不超过 35 名特定对象。本次发行对象为具备届时有效法律法规规定认购条件的证券投资基金管理公司、证券公司、信托投资公司、财务公司、保险机构投资者、合格境外机构投资者、其他境内外机构投资者和自然人等合法投资者。证券投资基金管理公司、证券公司、合格境外机构投资者、人民币合格境外机构投资者以其管理的二只以上产品认购的,视为一个发行对象;信托投资公司作为发行对象的,只能以自有资金认购。最终发行对象将在本次非公开发行获得中国证监会的核准批文后,由公司董事会在股东大会授权范围内与保荐机构(主承销商)按照相关法律、行政法规、部门规章或规范性文件的规定,根据发行对象申购报价情况,遵照价格优先等原则确定。

本次非公开发行的所有发行对象均以现金方式认购本次发行的股票。

3、本次非公开发行股票的定价基准日为公司本次非公开发行股票的发行期首日。本次非公开发行股票的发行价格为不低于定价基准日前 20 个交易日公司股票交易均价的 80%(定价基准日前 20 个交易日股票交易均价=定价基准日前 20 个交易日股票交易总额÷定价基准日前 20 个交易日股票交易总量)。若公司股票在定价基准日至发行日期间发生派息、送股、资本公积金转增股本等除权除息事项,本次发行底价将作相应调整。

最终发行价格将在公司本次非公开发行取得中国证监会发行核准批文后, 由公司董事会按照相关规定根据询价结果以及公司股东大会的授权与保荐机构(主承销商)协商确定。

4、本次非公开发行股票的数量为募集资金总额除以本次非公开发行股票的发行价格,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。

5、所有发行对象认购的本次非公开发行的股票,自本次发行结束之日起 6 个月内不得转让。本次发行对象所取得公司本次非公开发行的股票因公司分配股票股利、资本公积金转增等形式所衍生取得的股票亦应遵守上述股份锁定安排。本次发行对象取得的公司股票在限售期届满后减持还需遵守《公司法》、《证券法》、《深圳证券交易所股票上市规则》等法律、法规、规范性文件的相关规定。

6、公司本次非公开发行拟募集资金总额不超过 347,200.00 万元(含 347,200.00 万元),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
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
合计	500,541.41	347,200.00

在本次非公开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。

7、本次非公开发行不会导致公司实际控制人发生变化。本次非公开发行不会导致公司股权分布不具备上市条件。

8、关于公司最近三年利润分配和现金分红政策及执行的详细情况,详见本预案“第四节 公司利润分配政策及执行情况”。

9、本次发行摊薄即期回报对公司主要财务指标的影响及公司拟采取的措施详见本预案“第五节 本次非公开发行股票摊薄即期回报情况及填补措施”。特此提醒投资者关注本次非公开发行股票摊薄股东即期回报的风险,虽然本公司为应对即期回报被摊薄风险制定了填补措施,但所制定的填补措施不等于对公司未来利润做出保证。

10、根据《关于进一步落实上市公司现金分红有关事项的通知》(证监发[2012]37 号)、《上市公司监管指引第 3 号——上市公司现金分红》(中国证券监督管理委员会公告[2013]43 号)的相关要求,公司已于 2020 年 12 月 3 日经公司第七届董事会第七次会议审议通过了《未来三年(2020-2022)股东回报计划的议案》,该议案尚需提交公司股东大会审议通过后生效。敬请投资者关注公司利润分配及现金分红政策的制定及执行情况、最近三年现金分红金额及比例、未分配利润使用安排情况,详见本预案“第四节 公司利润分配政策及执行情况”。

释 义

在本预案中,若无特别说明,下列词语具有以下特定含义:

发行人、公司、本公司、康弘药业	指	成都康弘药业集团股份有限公司
本次发行、本次非公开发行、本次非公开发行股票	指	成都康弘药业集团股份有限公司二〇二〇年度非公开发行 A 股股票
本预案	指	《成都康弘药业集团股份有限公司二〇二〇年度非公开发行 A 股股票预案》
康弘生物	指	成都康弘生物科技有限公司,发行人全资子公司
成都弘达	指	成都弘达药业有限公司,发行人全资子公司
四川弘达	指	四川弘达药业有限公司,发行人全资子公司
康弘种植	指	四川康弘中药材种植有限公司,发行人全资子公司
北京康弘	指	北京康弘生物医药有限公司,发行人全资子公司
INC Research、CRO 公司	指	INC Research, LLC,已更名为 Syneos Health,Inc
AMD	指	年龄相关性黄斑变性(Age Related Macular Degeneration),分干性(非新生血管性)和湿性(新生血管性)两种
wAMD/nAMD	指	湿性(新生血管性)年龄相关性黄斑变性
DME	指	糖尿病黄斑水肿(Diabetic Macular Edema),糖尿病常见的并发症之一
RVO	指	视网膜静脉阻塞(Retinal Vein Occlusion),一种常见的视网膜血管疾病
BRVO	指	视网膜分支静脉阻塞
CRVO	指	视网膜中央静脉阻塞
CNV	指	脉络膜新生血管(Choroidal Neovascularization),可分为继发于病理性近视和其他原因导致
pmCNV	指	继发于病理性近视的脉络膜新生血管
FP3 蛋白	指	抑制血管新生的融合蛋白,国内拥有自主知识产权的生物制品
VEGF	指	血管内皮生长因子(Vascular Endothelial Growth Factor),是血管内皮细胞特异性的肝素结合生长因子,可在体内诱导血管新生
重大新药创制	指	根据国务院“重大新药创制”科技重大专项实施方案,由科技部、发展改革委和财政部负责申报、受理及批准的“重大新药创制”科技重大专项课题
中国证监会	指	中国证券监督管理委员会
深交所	指	深圳证券交易所
股东大会	指	成都康弘药业集团股份有限公司股东大会
董事会	指	成都康弘药业集团股份有限公司董事会
监事会	指	成都康弘药业集团股份有限公司监事会
《公司法》	指	《中华人民共和国公司法》
《证券法》	指	《中华人民共和国证券法》
《公司章程》	指	《成都康弘药业集团股份有限公司章程》
元	指	人民币元
国家药监局	指	中华人民共和国国家药品监督管理局
国家发改委	指	中华人民共和国国家发展和改革委员会
工信部	指	中华人民共和国工业和信息化部
科技部	指	中华人民共和国科学技术部
卫健委	指	中华人民共和国国家卫生健康委员会
商务部	指	中华人民共和国商务部
农业农村部	指	中华人民共和国农业农村部
SFDA	指	原中华人民共和国国家食品药品监督管理局
美国 FDA	指	美国食品和药物管理局(U.S. Food and Drug Administration)
欧洲 EMA	指	欧洲药品管理局(European Medicines Agency)
IDF	指	国际糖尿病联盟(International Diabetes Federation)

注:本预案中所引用数据,部分合计数与各加数直接相加之和在尾数上可能存在差异,这些差异系由四舍五入造成。

第一节 本次非公开发行股票方案概要

一、发行人基本情况

中文名称:成都康弘药业集团股份有限公司
英文名称:Chengdu Kanghong Pharmaceutical Group Co., Ltd
成立日期:1996 年 10 月 03 日
注册地址:四川省成都市金牛区蜀西路 36 号
法定代表人:柯尊洪
注册资本:875,597,684 元
统一社会信用代码:91510100633116839D
股票上市地:深圳证券交易所
股票简称:康弘药业
股票代码:002773.SZ
电子信箱:khdm@cnkh.com

经营范围:药品和医疗器械的研发、生产、销售及社会经济信息咨询;货物及技术进出口。(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)。

二、本次非公开发行的背景和目的

(一)本次非公开发行的背景

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》,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。根据弗若斯特沙利文报告,2019 年全球生物药市场规模为 2,864 亿美元,预计 2024 年将达到 4,567 亿美元,年复合增长率为 9.8%,较全球医药市场整体年复合增长率高出 5.4 个百分点;2019 年生物药市场占全球医药市场规模 21.62%,预计到 2024 年,生物药市场份额将达到 27.86%。

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材”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。《中共中央关于制定国民经济和社会发展第十四个五年规划和二〇三五年远景目标的建议》指出“ 发展战略性新兴产业。加快壮大……生物技术……等产业”。

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,工信部、国家发改委、科技部、商务部、卫健委、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,“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、仿制药市场规模持续增长推动特色原料药市场需求,一致性评价、“带量采购”等政策促使特色原料药在医药产业链中的地位愈显重要

自 2000 年以来,全球医药行业的市场规模持续扩大,受专利药逐步到期、新兴地区市场快速发展等因素影响,仿制药药品品种及数量迅速上升,市场规模持续增长,推动了原料药市场需求提升。根据 MarketsandMarkets 的统计与预测,2020 年全球原料药市场规模达 1,873 亿美元,未来五年将保持年均复合增长率 5.80%,预计到 2025 年将达到 2,483 亿美元。

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,为特色原料药行业提供了良好的市场前景。

(二)本次非公开发行的目的

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,已累计使用超过七十万人次,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 期临床试验及注册上市项目” 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。

三、发行对象及其与公司的关系

本次非公开发行股票的发行对象为不超过 35 名特定对象。本次发行对象为具备届时有效法律法规规定认购条件的证券投资基金管理公司、证券公司、信托投资公司、财务公司、保险机构投资者、合格境外机构投资者、其他境内外机构投资者和自然人等合法投资者。证券投资基金管理公司、证券公司、合格境外机构投资者、人民币合格境外机构投资者以其管理的二只以上产品认购的,视为一个发行对象;信托投资公司作为发行对象的,只能以自有资金认购。最终发行对象将在本次非公开发行获得中国证监会的核准批文后,由公司董事会在股东大会授权范围内与保荐机构(主承销商)按照相关法律、行政法规、部门规章或规范性文件的规定,根据发行对象申购报价情况,遵照价格优先等原则确定。

截至本预案出具之日,公司本次非公开发行股票尚无确定的发行对象,因而无法确定发行对象与公司的关系。公司将在本次发行结束后公告的发行情况报告书中披露发行对象与公司的关系。

四、本次非公开发行方案

(一)发行股票种类和面值

本次非公开发行股票为境内上市人民币普通股(A 股),面值为人民币 1.00 元/股。

(二)发行方式

本次发行股票采用向特定对象非公开发行的方式。在取得中国证监会关于本次发行核准文件的有效期内择机向特定对象非公开发行 A 股股票。所有发行对象均以现金认购本次非公开发行的 A 股股票。

(三)发行对象及认购方式

本次非公开发行股票的发行对象为不超过 35 名特定对象。本次发行对象为具备届时有效法律法规规定认购条件的证券投资基金管理公司、证券公司、信托投资公司、财务公司、保险机构投资者、合格境外机构投资者、其他境内外机构投资者和自然人等合法投资者。证券投资基金管理公司、证券公司、合格境外机构投资者、人民币合格境外机构投资者以其管理的二只以上产品认购的,视为一个发行对象;信托投资公司作为发行对象的,只能以自有资金认购。最终发行对象将在本次非公开发行获得中国证监会的核准批文后,由公司董事会在股东大会授权范围内与保荐机构(主承销商)按照相关法律、行政法规、部门规章或规范性文件的规定,根据发行对象申购报价情况,遵照价格优先等原则确定。

本次非公开发行的所有发行对象均以现金方式认购本次发行的股票。

(四)发行价格

本次发行的定价基准日为公司本次非公开发行的发行期首日。

本次发行股票的价格为不低于定价基准日前 20 个交易日公司股票交易均价的 80%(定价基准日前 20 个交易日公司股票交易均价=定价基准日前 20 个交易日股票交易总额÷定价基准日前 20 个交易日股票交易总量)。

若公司股票在定价基准日至发行日期间发生派息、送股、资本公积金转增股本等除权除息事项,将对发行价格按照中国证监会及深交所的规则相应调整,调整公式如下:

假设调整前发行价格为 P0,每股派息/现金分红为 D,每股送股或转增股本数为 N,调整后发行价格为 P1,则:派息/现金分红后 P1=P0-D;送股或转增股本后 P1=P0/(1+N);两项同时进行则 P1=(P0-D)/(1+N)。

本次非公开发行的最终发行价格由董事会根据股东大会授权在本次非公开发行申请获得中国证监会的核准文件后,按照中国证监会的相关规定,根据申购报价情况与保荐机构(主承销商)协商确定。

(五)发行数量

本次非公开发行股票的数量为募集资金总额除以本次非公开发行股票的发行价格, 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。

(六)限售期

所有发行对象认购的本次非公开发行的股票,自本次发行结束之日起 6 个月内不得转让。本次发行对象所取得公司本次非公开发行的股票因公司分配股票股利、资本公积金转增等形式所衍生取得的股票亦应遵守上述股份锁定安排。与本次非公开发行股票相关的监管机构对于发行对象所认购股份锁定期及到期转让股份另有规定的,从其规定。本次发行对象取得的公司股票在限售期届满后减持还需遵守《公司法》、《证券法》、《深圳证券交易所股票上市规则》等法律、法规、规范性文件的相关规定。

(七)上市地点

本次非公开发行的股票将在深圳证券交易所上市交易。

(八)本次发行前滚存未分配利润安排

本次非公开发行前公司的滚存未分配利润将由新老股东按照发行后的股份比例共享。

(九)本次非公开发行决议的有效期

本次非公开发行决议有效期为自公司股东大会审议通过之日起 12 个月。

五、募集资金用途

公司本次非公开发行拟募集资金总额不超过 347,200.00 万元(含 347,200.00 万元),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
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
合计	500,541.41	347,200.00

在本次非公开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。

六、本次发行是否构成关联交易

截至本预案出具之日,公司本次非公开发行尚未确定发行对象。本次发行是否构成关联交易将在本次发行结束后公告的《发行情况报告书》中予以披露。

七、本次发行是否导致公司控制权发生变化

本次发行前后,公司控股股东均为柯潇先生,实际控制人均为柯尊洪先生、钟建荣女士与柯潇先生。本次发行不会导致公司控制权发生变化。

八、本次发行方案已经取得有关主管部门批准的情况以及尚需呈报批准的程序

本次非公开发行方案已经公司第七届董事会第七次会议审议通过。本次非公开发行相关事项尚需取得公司股东大会的审议通过及中国证监会的核准。

九、本次发行是否会导致公司股权分布不具备上市条件

本次非公开发行不会导致公司股权分布不具备上市条件。

第二节 董事会关于本次募集资金使用的可行性分析

一、本次募集资金的使用计划

本次非公开发行募集资金总额不超过 347,200.00 万元(含 347,200.00 万元),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
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
合计	500,541.41	347,200.00

在本次非公开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、项目基本情况及可行性分析

(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

1、项目基本情况

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 wAMD 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。

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,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。

(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,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)本项目国际 III 期临床试验进展顺利,目前已完成全部受试者第 36 周主要终点访视

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治疗国际 III 期临床试验服务。康弘生物与国内外知名专家共同制定了全面、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、平行、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、相似的试验,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。

2019 年 12 月,本项目已完成所有受试者的入组。

2020 年 9 月,本项目国际多中心 III 期临床试验已完成全部受试者的第 36 周主要终点访视。

4、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要求,具有参与研究的意向
■ 伦理审批:递交伦理申请,获得研究是否满足伦理要求

(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,动态监管实施质量,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可疑的非预期严重不良反应进行及时的报告

(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

本项目计划总投资约 191,982.68 万元人民币(约 28,268.08 万美元,按 2017 年 1 月 1 日-2020 年 6 月 30 日人民币对美元汇率中间价平均值 1 美元=6.7915 元人民币折算)。

5、项目市场前景

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。

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。

6、项目实施进度

本项目在全球多中心开展 III 期临床试验,招募的受试者人数较多,治疗过程所需时间较长,预计国际 III 期临床试验全部过程需 5-6 年。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。

目前,本项目整体实施进度处于受试者治疗阶段,已完成全部受试者的第 36 周主要终点访视。

7、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。

(二)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

1、项目基本情况

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 BRVO、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。

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)RVO/DME 适应症国际市场空间大

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)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,已累计使用超过二十万人次,其安全性、有效性已经充分验证。康柏西普眼用注射液治疗 RVO 适应症的国内 III 期临床试验已完成受试者治疗,目前正在顺利推进中。

(3)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。

4、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

本项目计划总投资约 196,938.63 万元人民币(约 28,997.81 万美元,按 2017 年 1 月 1 日-2020 年 6 月 30 日人民币对美元汇率中间价平均值 1 美元=6.7915 元人民币折算)。

5、项目市场前景

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。

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。

6、项目实施进度

本项目计划在全球多中心开展 RVO、DME 适应症 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,结合欧美新冠疫情不确定性,预计本项目国际 III 期临床试验全部过程需 4-5 年。

本项目全球多中心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,将完善康柏西普眼用注射液全球布局。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。

7、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。

(三)化学原料药基地建设项目

1、项目基本情况

本项目实施主体为本公司全资子公司四川弘达。

本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 个原料药 121.568 吨的生产能力。

本项目建设期为 60 个月。

2、项目建设必要性和可行性

(1)项目建设必要性

①仿制药市场规模持续增长推动特色原料药市场需求

自 2000 年以来,全球医药行业的市场规模持续扩大,受专利药逐步到期、新兴地区市场快速发展等因素影响,仿制药药品品种及数量迅速上升,市场规模持续增长,推动了原料药市场需求。根据 MarketsandMarkets 的统计与预测,2020 年全球原料药市场规模达 1,873 亿美元,未来五年将保持年均复合增长率 5.80%,到 2025 年将达到 2,483 亿美元。近年来,我国持续出台一致性评价、带量采购、关联审评等相关政策,特色原料药在医药产业链中的地位愈显重要,为原料药行业提供了良好的市场前景。

②公司现有原料药产能无法满足公司产品布局及创新战略的需要

随着仿制药一致性评价、带量采购等政策、制度陆续推出实行,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。

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,公司现有原料药基地存在生产场地不足、生产设备相对落后、控制系统相对老旧等问题,已无法满足公司化学药产品布局及创新战略的需要。

本项目产品在国内外均有较好的市场需求,通过本项目的实施,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,本项目通过采用更高的安全控制技术和高密闭化的设备、工艺,减少生产过程中对环境的影响,提高生产的安全性。

(2)项目建设可行性

①国家产业政策支持

《国务院办公厅关于促进医药产业健康发展的指导意见》(国办发〔2016〕11 号)、《医药工业发展规划指南》(工信部联规[2016]350 号)等国家产业政策,将建设高水平的化学原料药生产基地,巩固化学原料药国际竞争地位作为医药产业发展的重点。

本项目属于国家发展和改革委员会《产业结构调整指导目录》(2019 年本)中的鼓励类项目:拥有自主知识产权的新药开发和生产,满足我国重大、多发性疾病防治需求的通用名药物首次开发和生产,药物新剂型、新辅料的开发和生产,原料药生产节能降耗减排技术。

因此,本项目符合国家相关产业政策的规定,符合南充经济开发区精细化工版块的规划。产业政策支持是本次募集资金投资项目顺利实施的基础。

②产品市场空间广阔

本项目将按照美国、欧盟、中国等多个 GMP 体系标准设计建设,共包括 10 个特色原料药产品,涵盖五大类药物:治疗精神分裂和失眠药物、消化系统药物、抗抑郁药物、抗特发性帕金森病药物以及非酒精性脂肪性肝病治疗药物,拥有广阔的市场前景。

③公司竞争优势突出,具备本项目的实施基础

经过多年经营,公司已形成了包括人员储备、技术研发、品牌、质量控制、客户资源等在内的一系列核心竞争优势,行业地位突出,为募投项目的实施奠定了良好的基础。

A、具备实施本项目的技术积累及设备集成经验

公司在产化学原料药基地成都弘达经过多年的技术研发创新,积累了大量的工艺技术成果,形成了资源循环利用的绿色生产工艺体系,相关工艺技术在化学溶剂使用量、污染物排放量、生产成本等方面控制具备一定的优势。此外,公司通过持续的设备更新与改造,积累了丰富的设备集成经验,实现合成设备的先进性、完整性和通用性,确保了公司多产品系列的合成生产制造能力,并提高了产品收率。

B、拥有本项目所需的技术创新能力和充足人才储备

公司秉承“以创新为核心,品质为生命”的理念,一直重视技术创新工作和技术研发投入。公司系高新技术企业,设有国家级企业技术中心、博士后科研工作站,按照“生产一代、储备一代和开发一代”的可持续发展战略,公司着眼于创新产品的研发,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,并承担了多项国家级、省市级科技项目。

公司在发展进程中,聚集了一批专业领域涉及药品生产、销售、研发和管理等方面的专业人才。公司一直注重人才的培养,建立长期的人才培养与输送机制,加强人才梯队的建设,不断提升公司的自主创新能力。此外,公司还制定了科学的人才引进和培养机制, 拥有一批业务技术扎实的医药行业骨干人员和具有多年医药行业经营管理经验的管理人员,为本项目的实施奠定了人才基础。

C、具有原料药市场开拓能力

本公司发展至今,严格遵守我国药品 GMP 规范,具有完善的质量管理体系,并且本项目参考欧美 cGMP 规范和理念设计,生产的原料药满足出口质量要求。公司凭借优良的产品品质、满足客户需求的全系列产品和突出的技术及质量文件服务能力,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。公司康柏西普眼用注射液已在全球开展多中心临床试验,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,本项目建成后可借助以上平台,能将公司的化学原料药推向国际市场。

3、项目投资计划

项目计划总投资 96,690.87 万元,其中建设投资 85,603.95 万元,流动资金 11,086.92 万元。

4、项目经济效益

本项目预计将实现年均净利润 19,543.84 万元,预计投资回收期 6.80 年(税后,含建设期),内部收益率(税后)为 23.16%。

5、项目建设用地

本项目建设地点位于南充市经济技术开发区河西片区 A-03-02-04 地块,占地面积 113,032.16 平方米,该项目建设用地已取得“川(2020)南充市不动产权第 0014423 号”不动产权证书。

6、项目涉及报批事项情况

本项目已经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),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)。

(四)道地药材种植基地及育苗中心项目

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种植。

本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。项目建成后将保障公司未来中药品种生产对葛根、贯叶金丝桃、淫羊藿等药材的用量需求,并满足部分优质中药材、种苗的市场需求。

本项目建设期为 36 个月。

2、项目建设必要性和可行性

(1)项目建设必要性

①落实国家、省市规划及相关政策的要求

2018 年 12 月,农业农村部、国家药品监督管理局、国家中医药管理局印发的《全国道地药材生产基地建设规划(2018—2025 年)》明确:创响道地药材品牌。突出道地特色和产品特性,与特色农产品优势区建设规划相衔接,打造一批种植规模化、设施现代化、生产标准化的道地药材特色生产基地,培育一批道地药材品牌。

2016 年 2 月,国务院印发的《中医药发展战略规划纲要(2016-2030 年)》提出:推进中药材规范化种植养殖,制定中药材主产区种植区域规划。制定国家道地药材目录,加强道地药材良种繁育基地和规范化种植养殖基地建设。促进中药材种植养殖业绿色发展,制定中药材种植养殖、采集、储藏技术标准,加强对中药材种植养殖的科学引导,大力发展中药材种植养殖专业合作社和合作联社,提高规模化、规范化水平。建立完善中药材原产地标记制度。实施贫困地区中药材产业推进行动,引导贫困户以多种方式参与中药材生产,推进精准扶贫。

中药材产业是四川省委、省政府确定的七个优先发展千亿级产业之一。《四川省中药材产业发展规划(2018-2025 年)》提出发展目标:2020 年发展目标:中药材种植面积达 700 万亩(含三木药材及林下种植药材 340 万亩),中药材种植业年总产值达 200 亿元以上。2025 年发展目标:中药材种植面积达 850 万亩(含三木药材及林下种植药材 350 万亩),中药材种植业年总产值达 300 亿元以上,全省中药材种植的质量和效益大幅度提升,种植面积稳步增加。打造 50 个规范化、规模化、产业化的优质道地药材生产基地,切实提升川字号中药材品质与数量,培育一批在全国有影响力的川产道地药材大品种和优势品种。

②保障公司生产优质中成药的需要

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很有市场前景的中成药。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,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。

③本项目的建设还能满足市场需求,为公司增加新利润增长点

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。

(2)项目建设可行性

①本项目将主要满足公司中药品种生产的需求,产能利用有保障

本项目道地药材种植基地的药材产能将主要用于满足公司中药品种松龄血脉康胶囊、舒肝解郁胶囊、五加益智颗粒未来五年规划所需的药材用量,同时满足部分高含量淫羊藿的市场需求。育苗中心规划产能中,葛根种苗、贯叶金丝桃种苗、刺五加种苗、淫羊藿种苗将主要满足道地药材种植基地发展面积所需的种苗需求,同时还将满足部分市场所需的重楼种苗、黄精种苗、羌活种苗、黄芪种苗的需求。

②本项目选址适宜,公司具有经验丰富的专业团队和完善的管理制度,可保障项目的顺利实施

本项目选址于四川省彭州市葛仙山镇,其独特的地形、地貌、气候、水文等条件,适合中药材的种植,有利于本项目的实施。

公司子公司康弘种植已在全国 5 个省建立 7 个药材种植基地,面积达 2,000 余亩,自 2016 年开始贯叶金丝桃的人工种植,自 2017 年开始了淫羊藿的人工种植,自 2019 年开始了葛根的人工种植。项目团队技术水平较高,实践经验丰富,熟悉中药材生产质量管理规范及中药材种植运营管理,并建立了完善的项目管理、目标考核、人员管理制度。

3、项目投资计划

项目计划总投资 14,929.23 万元,其中工程费用 10,232.85 万元,工程建设其他费用 3,086.89 万元,预备费及铺底流动资金 1,609.49 万元。

4、项目经济效益

本项目预计将实现年均净利润 1,791.81 万元,预计投资回收期 5.95 年(税后,含建设期),内部收益率(税后)为 16.81%。

5、项目建设用地

本项目选址于四川省彭州市葛仙山镇,项目用地尚未取得,目前正在积极获取中。

6、项目涉及报批事项情况

本项目已经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),并已在成都市彭州生态环境局完成环评备案(备案号:202051018200000373)。

第三节 董事会关于本次发行对公司影响的讨论与分析

一、本次发行后公司业务及资产整合计划

公司本次发行募集资金将用于投入公司主营业务,不会导致公司主要业务发生变化。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。

本次发行不涉及以资产或股权认购事项,截至本预案出具之日,公司尚无在本次发行后对公司业务及资产进行整合的计划。

二、本次发行后公司章程、预计股东结构、高管人员结构、业务结构的变动情况

(一)本次发行后公司章程的变动情况

本次发行完成后,公司股本总额、股权结构将发生变化,公司将在本次发行完成后,根据实际发行情况按照相关规定对公司章程相关部分进行修改。除上述修改外,截至本预案出具之日,公司尚无对公司章程其他条款进行修改的计划。

(二)本次发行后预计股东结构的变动情况

本次发行完成后,公司股本将相应增加,公司的股东结构将发生变化,公司控股股东与实际控制人将不会发生变化。

(三)本次发行后高管人员结构的变动情况

截至本预案出具之日,公司无本次发行完成后对高管人员进行调整的计划。若公司未来拟调整高管人员结构,将严格按照相关规定,履行必要的审批程序及信息披露义务。

(四)本次发行后业务结构的变动情况

公司本次发行募集资金将用于投入公司主营业务,本次发行不会导致公司主营业务发生变更。

三、本次发行对上市公司财务状况、盈利能力及现金流量的影响

(一)本次发行对公司财务状况的影响

本次发行完成后,公司资产总额、净资产规模均将增加,资产负债率将相应下降,公司财务状况将进一步优化。

(二)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,公司的市场地位及核心竞争力将得到进一步提升,从而增强公司的整体盈利能力。

(三)本次发行对公司现金流量的影响

本次发行完成后, 募集资金的到位将使得公司筹资活动现金流入获得大幅提升; 随着募投项目建设的陆续投入,未来公司的投资活动现金流出将有所增加;随着募投项目的建成投产,未来公司的经营活动现金流量将有所增加。

四、上市公司与主要股东及其关联人之间的业务关系、管理关系、关联交易及同业竞争等变化情况

本次发行前,公司在业务、人员、资产、机构、财务等方面均独立经营,不受控股股东、实际控制人及其关联人的影响。本次发行完成后,公司与控股股东、实际控制人及其关联方之间的业务关系、管理关系均不会发生变化,也不会因此形成新的同业竞争和产生新的关联交易。

五、本次发行完成后,上市公司是否存在资金、资产被主要股东及其关联人占用的情形,或上市公司为主要股东及其关联人提供担保的情形

截至本预案出具之日,公司不存在资金、资产被主要股东及其关联人占用的情形,亦不存在公司为主要股东及其关联人违规提供担保的情形;公司不会因本次发行产生资金、资产被主要股东及其关联人占用或者为主要股东及其关联人违规提供担保的情形。

六、公司负债结构合理性分析

截至 2020 年 6 月 30 日,公司的资产负债率(合并口径)为 34.14%,本次发行不存在大量增加负债(包括或有负债)的情况,也不存在负债比例过低、财务成本不合理的情况。本次非公开发行完成后,公司总资产与净资产规模将相应增加,有助于公司进一步降低财务风险,优化整体财务状况。

七、本次发行相关的风险说明

(一)市场风险

1、市场竞争风险

公司自设立以来,秉承持续创新理念,注重新药研发、生产质量控制,在产品布局、研发和生产管理上通过持续创新不断铸造产品的竞争优势。公司在眼科、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,并在各细分市场占有领先或相对领先的市场地位,但公司各个产品所处细分市场竞争激烈, 国内外竞争对手可能会不断推出较公司产品更具疗效优势或价格优势的同类甚至是升级换代产品,从而对公司现有产品的经营造成较大压力。

2、销售价格下降风险

随着国家基本医疗保险制度改革的深入、相关政策法规的调整或出台,我国药品降价的趋势仍将持续,尤其是随着卫生部门药品网上招标采购、医疗保险对药费支付设置限制标准、国家“4+7”集中带量采购试点的推进,公司产品的销售价格可能会因此而降低;同时,医药产品市场竞争的进一步加剧、医院药品招投标采购方式的进一步推广和变革,也可能导致公司产品价格的下降。

3、中药材供应及价格波动风险

公司中成药产品的原材料主要为中药材,为了保证中药材的供应与质量,控制采购及生产成本,公司采购部门依据生产需要、实际库存情况以及中药材的时令性分类,通过市场及产区调研,确定采购策略,选择时机进行产区季节采购。但是由于中药材多为自然生长、季节采集,产地分布具有明显的地域性,其生长受到气候、环境、日照等自然因素的影响,中药材供应具有一定的不稳定性;同时,随着近年来中药材的市场需求增加,价格出现不同幅度上涨,这一趋势还可能会延续。未来如中药材的供应量、价格发生波动,将在一定程度上影响公司的正常盈利水平。

(二)经营风险

1、药品研发风险

公司基于未来发展所需,每年都必须投入大量资金用于药品的研发。一种新药从实验研究、临床试验、获得新药证书到正式生产有多个环节,新药研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。

2、市场开发风险

近年来随着经济水平提高,国家对民生投入的重视,以及终端医药消费能力的提高,我国医药行业保持着较高发展速度,药品市场销售规模持续增长。面对市场机遇,公司通过加快新药研发、开发既有产品的新适应症、改进完善销售体系等方式,不断开发新的市场。

公司所面临的市场开发风险包括:1、众多在研产品以及既有产品的新适应症得到开发和审批后,面对新的市场变化,公司推广不如预期,或者因产能受限等因素未能很好满足新产品的市场需要;2、在公司所关注的细分领域,竞争对手早于公司推出新产品,或竞争对手采取激进的市场销售策略。

3、产品质量风险

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。公司建立了完善的质量保证体系,产品质量控制严格按照新版 GMP 标准执行,公司制定了高于国家法定标准的公司内控质量标准,覆盖生产经营全部过程,康弘药业、康弘生物、康弘制药、济生堂和成都弘达等生产基地都已经完成了新版 GMP 认证,但是不排除未来仍有可能会出现产品质量问题,给公司带来经营风险。

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。

5、新冠疫情相关风险

2020 年国内外先后爆发的新冠疫情对多数国家和地区经济均造成不同程度的影响和冲击。2020 年上半年国内新冠疫情引起医院患者就诊量下降,对公司业绩造成了一定的影响;随着国内疫情逐步得到控制,公司生产经营已逐步恢复正常;2020 年 1-9 月,公司实现营业收入 234,797.05 万元,同比下降 2.56 %,归属于母公司股东净利润为 57,904.46 万元,同比增长 4.85 %。截至目前,公司整体经营状况稳定,研发、生产、采购、销售等方面均未发生重大不利变化。

另外,随着新冠疫情在全球范围的蔓延,康柏西普眼用注射液国际 III 期临床试验开展受到了一定的影响,公司已经制定了针对性应对措施,并向部分研究人员和受试者提供了防疫物资和更便捷、安全的出行方案等措施,最大程度确保临床试验按照计划如期开展。

但新冠疫情影响消除时间尚不确定, 公司的生产经营还可能受到其他由新冠疫情引发的不确定事项的不利影响,康柏西普眼用注射液国际 III 期临床试验可能出现试验进度不如预期、试验投入大于预期等风险。

(三)管理风险

1、人才缺乏的风险

公司从设立以来一直注重人才的培养与引进,公司的发展得益于拥有一批具有丰富经验的医药研发、生产质量管理、市场营销及经营管理等方面的高素质人才,特别是公司引进的海外高端人才,拥有在国际一流跨国医药企业的研发、生产、质量控制工作经历,是公司持续产品创新、维持竞争优势的重要因素之一。但随着公司规模的扩张和业务的拓展,公司在战略执行和推进中,可能存在管理人才和专业人才储备与公司发展需求不能很好匹配的风险。

2、控股股东和实际控制人控制风险

截至本预案公告日,公司实际控制人为柯尊洪、钟建荣夫妇及其子柯潇,其中柯尊洪先生直接持有公司 22.54%的股份,钟建荣女士直接持有公司 1.15%的股份,柯潇先生直接持有公司 7.79%的股份,并通过公司第一大股东康弘科技持有公司 31.69%的股份。同时柯尊洪先生现任公司董事长,钟建荣女士现任公司董事、副总裁,柯潇先生现任公司董事、总裁公司已建立并健全了股东大会、董事会、监事会、独立董事等法人治理结构,但仍然存在控股股东、实际控制人通过行使表决权对公司重大经营决策、人事任免等重大事项施加影响的可能,存在公司决策与中小股东利益目标不一致的风险。

(四)政策风险

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。

4、税收优惠政策风险

根据财政部、海关总署、国家税务总局联合颁发的《关于深入实施西部大开发战略有关税收政策问题的通知》(财税[2011]58 号),自 2011 年 1 月 1 日至 2020 年 12 月 31 日,对设在西部地区的鼓励类产业企业减按 15%的税率征收企业所得税。根据上述政策,公司及公司子公司康弘制药、济生堂 2017-2019 年度暂按 15%的税率确认并缴纳企业所得税,公司子公司康弘生物自 2018 年度起暂按 15%的税率确认并缴纳企业所得税。

2017 年 8 月 29 日,成都弘达取得了四川省科学技术厅、四川省财政厅、四川省国家税务局和四川省地方税务局联合颁发的编号为“GR201751000081”的《高新技术企业证书》,有效期三年;目前成都弘达正在进行高新技术企业复审,根据 2020 年 9 月 11 日全国高新技术企业认定管理工作领导小组办公室发布的《关于公示四川省 2020 年第一批拟认定高新技术企业名单的通知》,成都弘达通过审查拟被认定为高新技术企业;2015 年 10 月 9 日,康弘生物取得了四川省科学技术厅、四川省财政厅、四川省国家税务局和四川省地方税务局联合颁发的编号为“GR201551000521”的《高新技术企业证书》,2018 年 9 月,康弘生物通过四川省高新技术企业复审,取得了编号为“GR201851000038”的《高新技术企业证书》。根据《中华人民共和国企业所得税法》第二十八条规定,国家需要重点扶持的高新技术企业,减按 15%的税率征收企业所得税。成都弘达 2017 年度-2019 年度享受高新技术企业税收优惠政策,企业所得税减按 15%税率缴纳;康弘生物 2017 年度享受高新技术企业税收优惠政策,企业所得税减按 15%税率缴纳。

如果国家关于西部大开发的税收优惠政策发生变化或者公司及子公司不能持续享受该政策, 或未来公司及子公司不能维持创新能力并持续通过高新技术企业认证,公司及子公司税收优惠不能得到相关税务机关批准,公司业绩可能因此受影响。

5、环保政策变化的风险

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,如果处理不当会污染环境。虽然公司已严格按照有关环保法规及相应标准,采取了相应的处理措施,确保“三废”排放达到环保规定的标准,但随着政府对环境保护的要求不断提高,社会对环境保护的意识不断增强,国家及地方政府可能在将来颁布、实施新的环境保护法律法规,提高环境保护标准,届时公司环保成本也将上升。

(五)募集资金投资项目实施风险

1、募集资金投资项目实施风险

公司本次计划募集资金投资项目实施完成后,将对本公司国际化发展战略的实现、经营规模的扩大和业绩水平的提高产生重要影响。但是,本次募集资金投资项目的建设计划能否按时完成、项目的实施过程和实施效果能否达到预期等都存在着一定的不确定性。虽然公司对募集资金投资项目可行性进行了充分研究和论证,但在项目实施过程中,可能存在因工程进度、工程质量、投资成本或者临床试验结果及进度不及预期而引致的风险;同时,产业政策的变动、市场环境的变化等因素也会对项目的投资回报和公司的预期收益产生影响。

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。

3、国际销售相关风险

公司康柏西普眼用注射液获得美国 FDA、欧洲 EMA 及其他国家监管机构的上市批准后将开始在该等国家销售,产品未来国际销售情况受当地药品流通体制、产品价格、产品质量等多种因素的影响,国际销售存在收益不及预期的风险。

同时,国际销售将主要采用美元、欧元等国际货币结算,近年来人民币对美元、欧元等主要国际货币的波动幅度较大,公司将面临汇率波动风险。

(五)其他风险

1、审批风险

截至本预案出具之日,本次发行方案已获得公司第七届董事会第七次会议审议通过,尚需取得公司股东大会的审议通过及中国证监会的核准。能否取得该核准,以及取得核准的时间具有不确定性。

2、股价波动风险

本次非公开发行将对公司的生产经营及财务状况产生一定影响, 本次非公开发行完成尚需要一定周期且存在诸多不确定性因素。在本次非公开发行方案推动与执行过程中,可能存在由于投资者预期、股票二级市场环境、公司基本面等方面的变化导致公司股票发生偏离市场的异常波动,提请投资者关注投资风险。

第四节 公司利润分配政策及执行情况

一、公司利润分配政策

根据中国证监会下发的《关于进一步落实上市公司现金分红有关事项的通知》、《上市公司监管指引第 3 号—上市公司现金分红》以及《上市公司章程指引》的精神,为完善公司利润分配政策,增强利润分配透明度,保护公众投资者合法权益,提升公司规范运作水平,《成都康弘药业集团股份有限公司章程》中关于利润分配政策内容规定如下:

“公司实施下述利润分配政策,重视对投资者的合理投资回报,并保持利润分配政策的连续性和稳定性。

(一)公司可以采取现金或者股票的方式分配股利。具体每个年度的分红比例和方式由董事会根据公司年度盈利情况和中国证监会的有关规定提出预案,并提交股东大会审议。

(二)公司积极推行优先以现金方式分配股利,公司将上市后当年实现的可供分配利润的不低于 10%以现金方式在第二年予以分配。公司董事会应当综合考虑所处行业特点、发展阶段、自身经营模式、盈利水平以及是否有重大资金支出安排等因素,区分下列情形,并按照《公司章程》规定的程序,提出差异化的现金分红政策:

1、公司发展阶段属成熟期且无重大资金支出安排的,进行利润分配时,现金分红在本次利润分配中所占比例最低应达到 80%;

2、公司发展阶段属成熟期且有重大资金支出安排的,进行利润分配时,现金分红在本次利润分配中所占比例最低应达到 40%;

3、公司发展阶段属成长期且有重大资金支出安排的,进行利润分配时,现金分红在本次利润分配中所占比例最低应达到 20%;

公司发展阶段不易区分但有重大资金支出安排的,可以按照前项规定处理。在制定现金分红的具体方案时,董事会应当认真研究和论证公司现金分红的时机、条件和最低比例、调整的条件及其决策程序要求等事宜,独立董事应当发表明确意见。

(三)公司在具有成长性、每股净资产的摊薄等真实合理的情况下,董事会可以根据公司股本规模、经营规模等因素,拟定股票股利分配预案。

(四)董事会制订公司利润分配方案时,应当通过多种渠道主动与中小股东沟通,充分听取独立董事和中小股东意见,独立董事可以征集中小股东的意见,提出分红预案,并直接提交董事会审议。

(五)年度实现盈利而公司董事会未提出现金利润分配预案的,公司董事应当在当年的年度报告中说明未分红的原因、未用于分红的资金留存公司的用途。公司上市后连续三个年度以现金方式累计分配的利润少于该三年实现的年均可分配利润的百分之三十时,不得申请公开发行证券。

(六)股利分配政策的调整

公司根据生产经营情况、发展战略和筹融资规划,确需调整利润分配政策的,调整后的利润分配政策应以股东权益保护为出发点,不得违反中国证监会和证券交易所的有关规定,有关调整利润分配政策的议案,需要征求独立董事及监事会意见并经公司董事会审议后提交公司股东大会批准,并在股东大会召开时提供网络投票的表决方式。

(七)公司可以进行中期现金分红。

(八)存在股东违规占用公司资金情况的,公司应当扣减该股东所分配的现金红利,以偿还其占用的资金。”

二、公司利润分配政策执行情况

公司历年的利润分配方案均符合当时执行的《公司章程》之规定,公司严格执行了《公司章程》规定的利润分配政策及现金分红政策。

三、公司最近 3 年现金分红金额及比例

2017 年度、2018 年度及 2019 年度,本公司现金分红情况如下:

年度	现金分红(元)(含税)	分红年度合并报表中归属于上市公司股东的净利润(元)	占合并报表中归属于上市公司股东的净利润的比率
2017 年度	188,778,807.56	644,199,027.01	29.30%
2018 年度	188,590,270.40	694,943,801.74	27.14%
2019 年度	245,167,351.52	718,190,268.93	34.14%
最近三年累计现金分红额(元)		622,536,429.48	
最近三年实现的年均可分配利润(元)		685,777,699.23	
最近三年累计现金分红额占最近三年实现的年均可分配利润的比例		90.78%	

由上表可见,公司最近三年累计现金分红额占最近三年实现的年均可分配利润的比例为 90.78%。

四、公司未分配利润使用安排情况

公司留存的未分配利润作为公司业务发展资金的一部分,用于推动公司的新产品研发、提高自身生产能力等日常生产经营活动,以提升公司的持续盈利能力和持续发展能力。

五、未来三年股东分红回报规划

为健全和完善公司分红决策和监督机制,积极回报公司投资者, 同时引导投资者树立长期投资和理性投资理念,根据中国证监会《关于进一步落实上市公司现金分红有关事项的通知》、《上市公司监管指引第 3 号——上市公司现金分红》([2013]43 号)等相关文件以及《成都康弘药业集团股份有限公司章程》对利润分配政策的相关规定,公司制定了《成都康弘药业集团股份有限公司股东未来分红回报计划(2020-2022)》,已经公司第七届董事会第七次会议审议通过,尚需公司股东大会审议通过。《成都康弘药业集团股份有限公司股东未来分红回报计划(2020-2022)》主要内容如下:

(一)利润分配政策

公司积极推行以现金方式分配股利, 在不损害公司持续经营能力的前提并符合届时法律法规和监管规定的前提下, 公司将当年实现的可供分配利润的不低于 10%以现金方式在第二年予以分配。且最近三年以现金方式累计分配的利润不少于最近三年实现的年均可分配利润的 30%。公司在满足上述现金股利分配之余,可以由董事会提出并实施股票股利分配预案。分配预案应充分考虑以股票方式分配利润后的总股本是否与公司目前的经营规模相适应,并符合全体股东的整体利益。

1、公司发展阶段属成熟期且无重大资金支出安排的,进行利润分配时,现金分红在本次利润分配中所占比例最低应达到 80%;

2、公司发展阶段属成熟期且有重大资金支出安排的,进行利润分配时,现金分红在本次利润分配中所占比例最低应达到 40%;

3、公司发展阶段属成长期且有重大资金支出安排的,进行利润分配时,现金分红在本次利润分配中所占比例最低应达到 20%;

4、公司发展阶段不易区分但有重大资金支出安排的,可以按照前项规定处理。

在制定现金分红的具体方案时,董事会应当认真研究和论证公司现金分红的时机、条件和最低比例、调整的条件及其决策程序要求等事宜,独立董事应当发表明确意见。

(二)2020-2022 年分红回报计划

2020-2022 年,公司在足额预留法定公积金、盈余公积金以后,每年以现金方式分配的利润不低于当年实现的可供分配利润的 10%。届时公司董事会将根据本计划分别提出 2020-2022 年各年度具体股利分配预案,并提交公司股东大会,按照公司章程规定进行审议。

在满足上述现金股利分配的前提下,公司可以根据实际情况提出并实施股票股利分配方案。实施股票股利的方案由董事会根据《公司章程》规定的条件提出。

(三)分红回报计划的制定和修改

本计划的制定和修改应当着眼于公司的长远和可持续发展,综合分析企业经营发展实际、股东要求和意愿、社会资金成本、外部经营环境、社会融资环境等因素,并充分考虑公司目前及未来盈利规模、现金流量状况、发展所处阶段、项目投资资金需求、借贷资金成本及外部股权融资环境等情况。

公司将每三年重新审阅本计划,对公司即时生效的股利分配政策做出适当且必要的修改,确定下一时段的股东回报计划,并由公司董事会结合具体经营数据,充分考虑公司目前盈利规模、现金流量状况、发展所处阶段及当期资金需求,制定年度或中期分红方案。

本计划的修改由董事会审议后提交公司股东大会批准。

第五节 本次非公开发行股票摊薄即期回报情况及填补措施

一、本次非公开发行摊薄即期回报对公司主要财务指标的影响

(一)本次非公开发行 A 股股票摊薄即期回报对公司主要财务指标影响的假设条件

1、假设宏观经济环境、行业发展趋势及本公司经营情况未发生重大不利变化;

2、假设本次非公开发行于 2021 年 1 月完成,此假设仅用于分析本次非公开发行摊薄即期回报对主要财务指标的影响,不构成对本次非公开发行实际完成时间的承诺,最终以经中国证监会核准后实际发行完成时间为准;

3、假设本次发行募集资金总额为 347,200.00 万元(含本数)全额募足,不考虑扣除发行费用的影响,定价基准日为发行期首日,暂以第七届董事会第七次会议召开日(2020 年 12 月 3 日)前一个交易日收盘价(44.65 元/股)进行测算;

4、公司 2019 年度扣除非经常性损益前后归属于上市公司股东的净利润分别为 71,819.03 万元和 64,228.92 万元。假设 2020 年度扣除非经常性损益前后归属于上市公司股东的净利润均较 2019 年持平;2021 年度扣除非经常性损益前后归属于上市公司股东的净利润均较 2020 年分别为:下降 10%、持平和增长 10%;

5、假设公司 2020 年、2021 年不存在除本次发行以外,公积金转增股本、股票股利分配、股份回购等其他对股份数量有影响的事项;

6、除投入用于募集资金投资项目以外,未考虑本次发行募集资金到账后,对公司生产经营、财务状况(如财务费用、投资收益)等的其他影响;

7、上述假设仅为测算本次非公开发行摊薄即期回报对公司主要财务指标的影响,不代表公司对 2020 年、2021 年经营情况及趋势的判断,也不构成盈利预测。投资者不应据此进行投资决策,投资者据此进行投资决策造成损失的,公司不承担赔偿责任。

8、相关指标根据《公开发行证券的公司信息披露编报规则第 9 号——净资产收益率和每股收益的计算及披露》编制。

(二)对公司主要指标的影响

1、根据本公司测算本次发行摊薄即期回报对每股收益指标的影响,具体情况如下:

项目	2020 年度/2020 年末	2021 年度/2021 年末	
		发行前	发行后
总股本(股)	921,554,975.00	921,554,975.00	999,753,173.20
情形一:假设 2021 年归属于上市公司股东的净利润和扣非后归属于上市公司股东的净利润相较于 2020 年下降 10%			
归属于上市公司股东的净利润(元)	718,190,268.93	646,371,242.04	646,371,242.04
扣除非经常性损益后归属于上市公司股东的净利润(元)	642,289,245.55	578,060,321.00	578,060,321.00
基本每股收益(元/股)	0.78	0.70	0.65
稀释每股收益(元/股)	0.78	0.70	0.65
扣非后基本每股收益(元/股)	0.70	0.63	0.58
扣非后稀释每股收益(元/股)	0.70	0.63	0.58
情形二:假设 2021 年归属于上市公司股东的净利润和扣非后归属于上市公司股东的净利润相较于 2020 年持平			
归属于上市公司股东的净利润(元)	718,190,268.93	718,190,268.93	718,190,268.93
扣除非经常性损益后归属于上市公司股东的净利润(元)	642,289,245.55	642,289,245.55	642,289,245.55
基本每股收益(元/股)	0.78	0.78	0.72
稀释每股收益(元/股)	0.78	0.78	0.72
扣非后基本每股收益(元/股)	0.70	0.70	0.64
扣非后稀释每股收益(元/股)	0.70	0.70	0.64
情形三:假设 2021 年归属于上市公司股东的净利润和扣非后归属于上市公司股东的净利润相较于 2020 年增长 10%			
归属于上市公司股东的净利润(元)	718,190,268.93	790,009,295.82	790,009,295.82
扣除非经常性损益后归属于上市公司股东的净利润(元)	642,289,245.55	706,518,170.11	706,518,170.11
基本每股收益(元/股)	0.78	0.86	0.79
稀释每股收益(元/股)	0.78	0.86	0.79
扣非后基本每股收益(元/股)	0.70	0.77	0.71
扣非后稀释每股收益(元/股)	0.70	0.77	0.71

如上表所示,本次非公开发行完成后,预计短期内公司每股收益将会出现一定程度摊薄。

二、本次非公开发行摊薄即期回报的风险提示

本次非公开发行股票的数量为募集资金总额除以本次非公开发行股票的发行价格, 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。本次非公开发行完成后,公司总股本和净资产规模较本次非公开发行前将有一定幅度的增加。本次非公开发行股票募集资金将用于“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”、“道地药材种植基地及育苗中心项目”, 预计本次募集资金投资项目的实施将促使公司未来盈利能力得到较大提升。由于募集资金投资项目实施需要一定时间,在公司总股本和净资产规模增加的情况下,若公司盈利水平短期内未能产生相应幅度增长,可能导致本次发行完成后短期内公司的每股收益出现一定幅度下降,特此提醒广大投资者关注公司即期回报被摊薄的风险。

三、董事会选择本次融资的必要性和合理性

本次发行拟募集资金总额不超过 347,200.00 万元(含 347,200.00 万元),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
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
合计	500,541.41	347,200.00

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。

本次募集资金投资项目实施完成后,公司将进一步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;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。

四、本次募集资金投资项目与公司现有业务的关系,公司从事募集资金投资项目在人员、技术、市场等方面的储备情况

(一)本次募集资金投资项目与公司现有业务的关系

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,不会导致公司主要业务发生变化。

(二)公司从事募投项目在人员方面的储备情况

人才储备一直是公司战略发展的重要组成部分。在沿着战略目标快速发展的过程中,公司也在研发、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,在凝聚激励员工、引进培养人才、强化创新意识、担负社会责任等方面形成了自身独特的人力资源管理模式和文化。

在人员方面,公司通过内部培养和外部优秀人才的引进,具有较强的优势,能够满足本次募集资金投资项目的需要。

(三)公司从事募投项目在技术方面的储备情况

公司以临床需求为导向,以技术创新为主线,在眼科、脑科、肿瘤等领域继续创新并丰富具有康弘特色的系列专利品种结构,进一步巩固公司在核心治疗领域的优势地位。截至 2020 年 6 月 30 日,公司拥有研发人员 512 人,研究生及以上学历 273 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。

在技术方面,公司较强的研发实力和丰硕的研发成果,为募投项目的实施奠定了坚实的技术储备。

(四)公司从事募投项目在市场方面的储备情况

公司建立了以市场部、营销中心、商务部为架构的营销体系。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、应收款控制。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。

在市场方面,公司积累了丰富的营销经验,树立了良好的品牌知名度,具有较强的市场占有优势,为募投项目的实施提供了保障。

五、公司应对本次非公开发行股票摊薄即期回报采取的措施

(一)公司现有业务板块运营状况,发展态势,面临的主要风险及改进措施

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,2017 年度、2018 年度、2019 年和 2020 年 1-9 月, 公司营业收入分别为 278,649.70 万元、291,744.51 万元、325,743.01 万元和 234,797.05 万元, 归属于母公司的净利润分别为 64,419.90 元、69,494.38 万元、71,819.03 万元和 57,904.46 万元。2017 年至 2019 年公司营业收入呈现稳定的增长态势,具有较强的竞争力。未来,随着公司募投项目的实施以及核心竞争实力的不断加强,公司的抗风险能力和持续经营能力将不断加强。

公司以核心治疗领域的临床需求为导向布局产品,主要产品所属眼科、脑科、肿瘤等核心治疗领域,各个产品所处细分市场的竞争激烈, 国内外竞争对手可能会不断推出较本公司产品更具疗效优势或价格优势的同类甚至是升级换代产品,从而对公司现有产品的经营造成压力。

面临日益激烈的市场竞争,公司不断追求核心竞争力——创新力的提高,集中资源,围绕一系列临床发病率高、缺乏有效治疗方案、市场前景广阔的老年疾病、慢性疾病,以眼科、脑科、肿瘤等核心治疗领域为主线,深入研究、专业创新,形成了具有康弘特色的在产产品和在研产品布局。

(二)公司应对本次发行摊薄即期回报采取的具体措施

为保证本次募集资金有效运用、有效防范即期回报被摊薄的风险和提高未来的回报能力,公司拟采取的填补即期回报措施如下:

1、加强募集资金管理,防范募集资金使用风险

公司将严格执行《中华人民共和国证券法》、《上市公司证券发行管理办法》、《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》、《深圳证券交易所上市公司规范运作指引》对募集资金专户存储、使用、用途变更、监督管理等方面的规定。

为保障公司规范、有效、按计划使用募集资金,本次非公开发行募集资金到位后,公司董事会将持续监督公司对募集资金进行专项存储、保障募集资金用于指定的投资项目、积极配合监管银行和保荐机构对募集资金使用的检查和监督,保证募集资金合理规范使用,合理防范募集资金使用风险,充分发挥募集资金效益,切实保护投资者的利益。

2、充分发挥现有竞争优势,加快募投项目投资进度

公司将依托现有竞争优势, 通过多元化的产品组合及占据市场领先份额的核心产品保持公司在市场中的优势地位,通过成熟的营销网络和推广能力促进公司资产、收入和利润规模稳步增长,增强公司核心竞争能力和抗风险能力,提高公司综合效益。公司 2017 年至 2019 年盈利能力保持稳定,扣除非经常性损益的基本每股收益分别为 0.72 元、0.72 元及 0.74 元,公司核心竞争能力较强,现有产品盈利能力良好。

另外,本次募集资金投资项目围绕公司主营业务,经过严格科学的论证,符合公司发展规划。募集资金到位后,公司将加快募投项目的投资进度,推进募投项目的顺利建设,尽快产生效益回报股东。

3、进一步完善并严格执行现金分红政策,强化投资者回报机制

根据中国证监会《关于进一步落实上市公司现金分红有关事项的通知》、中国证监会《上市公司监管指引第 3 号——上市公司现金分红》等文件的有关要求,公司先后对公司章程中有关利润分配政策的相关条款进行了修订。公司利润分配方案严格按照《公司章程》执行,分红标准和比例明确、清晰,相关的决策程序和机制完备,独立董事尽职履责并发挥了应有的作用,中小股东有充分表达意见和诉求的机会,切实维护了中小股东的合法权益。

此外,为健全和完善康弘药业的分红决策和监督机制,积极回报公司投资者,同时引导投资者树立长期投资和理性投资理念,公司根据中国证监会《关于进一步落实上市公司现金分红有关事项的通知》(证监发[2012]37 号)、《上市公司监管指引第 3 号——上市公司现金分红》(中国证监会公告[2013]43 号)等相关文件以及《公司章程》对利润分配政策的相关规定,制定了《股东未来分红回报计划(2020-2022)》。该规划明确了公司未来三年分红回报的具体规划。公司将严格执行相关规定,切实维护投资者的合法权益,强化中小投资者权益保障机制,结合公司经营情况和发展规划,在符合条件的情况下积极推动对广大股东的利润分配及现金分红,努力提升对股东的回报。

4、不断完善公司治理,为公司发展提供制度保障

公司将严格遵循《中华人民共和国公司法》、《中华人民共和国证券法》、《上市公司治理准则》等法律、法规和规范性文件的要求,不断完善公司治理结构,确保股东能够充分行使权利,确保董事会能够按照法律、法规和公司章程的规定行使职权、做出科学、迅速和谨慎的决策,确保独立董事能够认真履行职责,维护公司整体利益,尤其是中小股东的合法权益, 确保监事会能够独立有效地行使对董事、 经理和其他高级管理人员及公司财务的监督权和检查权,为公司发展提供制度保障。

六、公司董事、高级管理人员关于填补回报措施能够得到切实履行的承诺

公司全体董事、高级管理人员根据《国务院办公厅关于进一步加强资本市场中小投资者合法权益保护工作的意见》(国办发[2013]110 号)和《关于首发及再融资、重大资产重组摊薄即期回报有关事项的指导意见》(中国证券监督管理委员会公告[2015]31 号)等文件的要求,对公司本次非公开发行摊薄即期回报采取填补措施事宜作出以下承诺:

(一)本人承诺不无偿或以不公平条件向其他单位或者个人输送利益,也不会采用其他方式损害公司利益;

(二)本人承诺对董事和高级管理人员的职务消费行为进行约束;

(三)本人承诺不会动用公司资产从事与本人履行职责无关的投资、消费活动;

(四)本人承诺由董事会或薪酬与考核委员会制订的薪酬制度与公司填补回报措施的执行情况相挂钩;

(五)未来公司如实施股权激励,本人承诺股权激励的行权条件与公司填补回报措施的执行情况相挂钩;

(六)本人承诺切实履行公司制定的有关填补回报措施以及本承诺,如违反本承诺或拒不履行本承诺的,同意根据法律、法规及证券监督机构的有关规定承担相应法律责任;

(七)自本承诺函出具之日至公司本次非公开发行股票实施完毕前,若证券监督管理部门作出关于填补回报措施及其承诺的其他新的监管规定,且上述承诺不能满足该等规定时,本人承诺届时将按照最新规定出具补充承诺。

七、控股股东、实际控制人对本次非公开发行摊薄即期回报采取填补措施的承诺

公司控股股东、实际控制人对公司本次非公开发行摊薄即期回报采取填补措施事宜作出以下承诺:

(一)不越权干预公司经营管理活动,不侵占公司利益;

(二)切实履行公司制定的有关填补回报措施以及本承诺,如违反本承诺或拒不履行本承诺的,同意根据法律、法规及证券监督机构的有关规定承担相应法律责任;

(三)自本承诺出具日至公司本次公开发行非公开发行实施完毕前,若中国证监会作出关于填补回报措施及其承诺的其他新的监管规定的,且上述承诺不能满足中国证监会该等规定时,本人承诺届时将按照中国证监会的最新规定出具补充承诺。

八、相关审议程序

本次发行摊薄即期回报事项的分析及填补即期回报措施及相关承诺主体的承诺等事项已经公司第七届董事会第七次会议审议通过,并将提交公司股东大会审议批准。

公司将在定期报告中持续披露填补即期回报措施的完成情况及相关承诺主体承诺事项的履行情况。

成都康弘药业集团股份有限公司
董事会
二〇二〇年十二月三日