证券简称：康缘药业　证券代码：600557　公告编号：2024-062

江苏康缘药业股份有限公司关于回复上海证券交易所《关于江苏康缘药业股份有限公司关联交易事项的监管工作函》暨交易方案调整的公告

本公司董事会及全体董事保证本公告内容不存在任何虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，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。

重要内容提示：

一、原交易方案概况

公司拟以自有资金2.7亿元收购中新医药100%股权。公司控股股东康缘集团持有中新医药70%股权，对应转让价款1.89亿元。公司将首笔支付康缘集团60%即1.134亿元，剩余40%即0.756亿元将于中新医药对应管线药品取得上市许可后分期支付。南京康竹（康缘集团全资子公司担任执行事务合伙人）持有中新医药30%股权，对应转让价款0.81亿元，公司将一次性支付，南京康竹取得转让价款扣除应缴纳税费后的剩余部分全部用于二级市场择机增持我公司股份，该股份在中新医药对应管线药品取得上市许可后方能分期解除限售。

二、交易方案调整的情况

（一）交易方案——股权部分

为充分维护上市公司利益，减少前期资金支付，经公司与标的公司原股东协商，对南京康竹股权对价款的支付期限做出调整：

公司拟以自有资金2.7亿元收购中新医药100%股权。公司控股股东康缘集团持有中新医药70%股权，对应转让价款1.89亿元。公司将在交易完成后将总价款的60%支付给康缘集团即1.134亿元，剩余40%即0.756亿元将于中新医药对应管线药品取得上市许可后分期支付。

南京康竹持有中新医药30%股权，对应转让价款0.81亿元。公司将在交易完成后将总价款的60%支付给南京康竹即0.486亿元，南京康竹取得转让价款并扣除应缴纳税费后的剩余部分全部用于二级市场择机增持我公司股份，该股份在中新医药对应管线药品取得上市许可后方能分期解除限售；剩余40%即0.324亿元，将于中新医药对应管线药品取得上市许可后分期支付。

（二）交易方案——债务处理部分

康缘集团前期对标的资产投入资本金0.665亿元，截至2024年9月30日康缘集团累计向标的资产提供的借款本金余额及利息余额合计4.79亿元，两项金额合计5.45亿元。

为充分维护上市公司及中小投资者利益，康缘集团就中新医药的管线上市进行对赌，与上市公司共同承担标的公司未来的研发风险。经公司与康缘集团协商，计划在本次交易完成后采用如下债务偿还方案：中新医药首先偿还对康缘集团的利息余额即0.89亿元，剩余本金余额即3.89亿元将于中新医药对应管线药品取得上市许可后分期支付，但需按年偿还利息。

若任一管线研发失败，本次交易对赌条款中该条管线所占权重比例对应的债务款项本金部分，标的公司无需偿还。

若任一管线药品获批上市后，按五年累计销售收入的超过预期销售收入的部分，康缘集团应享受该部分的10%。

若出售任一管线全部权益所得金额，超过本次股权转让价格*该条管线对应的权重比例及其他一切中新医药、上市公司对该管线的研发资金投入的部分超额收益，康缘集团应取得该超额收益部分的50%。

2024年10月1日起至本次交易完成前，中新医药新发生的对康缘集团欠款本息，同按上述方案进行处理。

上述调整后的交易方案尚需提交公司董事会及股东大会审议。

三、风险提示

1、本次交易获得公司股东大会审议通过后，公司将支付康缘集团股权款的60%及债务利息余额合计2.03亿元，支付南京康竹股权款的60%即0.486亿元；后续预计中新医药四条核心管线拟投入临床资金仍需约4亿元；若中新医药核心管线药品研发成功，公司将分期支付康缘集团剩余40%股权款及债务本金余额合计4.65亿元，分期支付南京康竹剩余40%股权款0.324亿元。前述事项预计将对公司资金状况产生一定的影响。

2、中新医药系创新生物药研发企业，核心管线尚处于临床阶段。截至2024年9月30日中新医药经审计的净资产为-4.23亿元，自成立以来仍处于亏损状态，并且在核心管线成功上市或被出售前中新医药预计将持续处于亏损状态，可能会对公司合并财务报表产生一定的影响。

3、中新医药的（rhNGF）重组人神经生长因子滴眼液、（GGF7）双靶点长效减重/降糖融合蛋白均系较为热门的靶点，存在与同类在研生物药产品相比研发进度和未来商业化不及预期的风险；中新医药的（rhNGF）重组人神经生长因子注射液、（GGGF1）三靶点长效减重（降糖）融合蛋白均为较为创新的研发领域，在研竞品较少，又同类产品获批上市，因此对药品注册的技术、管理等方面还存在着一些不确定因素，而造成未来能否成功获批上市存在一定风险。

4、本次交易的创新生物药产品研发成功后，进入上市公司的平台进行商业化销售，由于上市公司目前的主要收入来源为中药新药产品，与创新生物药产品在药品类别上存在一定差异，虽然上市公司营销渠道相对完善，但是创新生物药产品在市场商业化过程中，还会受到医保国谈、医院准入和价格等不确定因素的影响而带来商业化不及预期的风险。

5、针对标的公司估值合理性分析时，公司以A股主要从事生物大分子创新药业务的上市公司作为可比公司，进行市研率倍数比较，但可比公司所处的企业生命周期、在研管线布局、研发进度情况等与标的公司并不完全一致，提请关注。

江苏康缘药业股份有限公司（以下简称“公司”“上市公司”）近期收到上海证券交易所出具的《关于江苏康缘药业股份有限公司关联交易事项的监管工作函》（上证公函〔2024〕3621号）（以下简称“工作函”）。公司对于工作函要求核实并补充披露的事项认真进行逐项核实，并补充了中新医药债务处理方案。具体如下：

一、关于标的资产研发风险。公告显示，标的资产中的在研项目中，三个处于临床Ⅰ期研究阶段，仅一个处于临床Ⅱ期，未来上市存在重大不确定性，且部分项目研发进度或已滞后于同行业公司。

请公司补充披露：（1）（rhNGF）重组人神经生长因子注射液、滴眼液项目是否存在可比研发项目及当前进度，若不存在可比案例，说明该项目是否存在技术难题，未来研发进展是否存在重大不确定性；（2）列示（GGGF1）三靶点、（GGF7）双靶点长效减重/降糖融合蛋白可比研发项目及进度，说明标的资产研发进度是否明显落后于同行业，并结合未来市场竞争和政策风险等，进一步说明相关产品未来市场空间是否受到挤压，产品上市及商业化是否均存在重大不确定性。

回复：

（一）（rhNGF）重组人神经生长因子注射液、滴眼液项目是否存在可比研发项目及当前进度，若不存在可比案例，说明该项目是否存在技术难题，未来研发进展是否存在重大不确定性

（rhNGF）重组人神经生长因子系近年来神经保护剂的研发热门领域。2017年，全球范围内首个rhNGF产品Dompé公司的塞奈吉明滴眼液在欧洲获批上市，2018年获准在美国上市，目前仍是唯一获得FDA批准的治疗神经营养性角膜炎（NK）药物。塞奈吉明滴眼液2020年获准在中国上市，其获批适应症为神经营养性角膜炎。该药物是首个治疗NK的产品，曾在国内被纳入首批境外已上市且国内临床急需的新药名单。在中华医学会眼科学分会制定的《中国神经营养性角膜炎诊断及治疗专家共识（2021年）》中提到：神经生长因子是一种神经营养素，能促进感觉神经元和交感神经元生长和存活，并恢复受损神经元功能，可使患者的角膜损伤迅速愈合，角膜知觉和泪液生成量均得到改善。神经生长因子滴眼液是目前临床治疗NK较有前途的方法之一，在欧美国家已应用于临床，并证实具有较好的恢复角膜神经功能的效果。

标的公司的（rhNGF）重组人神经生长因子注射液和滴眼液项目其获批临床的适应症分别为外伤、青光眼导致的视神经损伤和神经营养性角膜炎，分别为已完成临床IIa期和处于临床Ⅰ期阶段。

标的公司的（rhNGF）重组人神经生长因子拥有2个国际发明专利。第一个国际发明专利是可以提高表达物产量的基因克隆技术“高效表达重组人神经生长因子的基因组合”，生物反应器上清中rhNGF表达量78mg/L。标的公司拟定商业化规模300L，使用此技术、第一次放大后上清中rhNGF表达量165mg/L。工艺优化后，生物反应器上清中rhNGF表达量实现200~300mg/L，商业化规模表达量还有进一步优化空间。通过此专利技术，标的公司在生产制造方面克服了细胞因子类产品产量低的技术难题；第二个国际发明专利是在纯化工艺中去除前体技术，通过有效去除前体，制造出药效良好、不良反应少的细胞因子类产品。通过此专利技术，标的公司（rhNGF）重组人神经生长因子药物的临床安全性、耐受性方面得到有效保障，并在临床Ⅰ期试验中得到确证。

（rhNGF）重组人神经生长因子注射液主要用于眼底疾病的治疗。青光眼是全球第二大致盲原因，是一种视神经病变，其特征是视网膜神经节细胞及视神经轴突的进行性退化，在结构和功能性测量方面存在典型缺陷。病因通常与眼内压升高有关。治疗策略的重点是降低并维持正常眼压，防止视神经受到损伤、保留视力。目前的药物治疗仅限于降低眼压，国际国内尚未见治疗青光眼所致视神经损伤药物或者治疗方法，尤其是独立于眼压降低的治疗药物或方法获得批准。

标的公司（rhNGF）重组人神经生长因子注射液是在青光眼患者眼压得到控制的基础上，对于已经受到损伤的视神经予以治疗，保留并尽可能恢复视力。该管线目前已完成IIa期临床，临床效果得到初步验证。2022年曾有国外企业用高浓度的滴眼液治疗青光眼视神经损伤，发现了神经增强的趋势，但未有统计学意义。因此，标的公司首选用注射液，通过系统给药使得治疗药物达到眼底。未来不排除使用系统、眼底周部、眼表局部联合给药的方式，治疗视神经的损伤。

（rhNGF）重组人神经生长因子滴眼液主要用于眼表疾病的治疗。临床Ⅰ期数据显示了良好的安全性和耐受性。神经营养性角膜炎（NK）是一种罕见的角膜退行性疾病，发病率大约为万分之五。在中国人群中，尚无NK患者的回顾性分析。有研究表明，与NK相关的疾病有疱疹性眼病、手术引起的神经损伤、贝尔麻痹或者帕金森病、以及糖尿病视神经病变等。标的公司该产品采用CHO细胞表达、前体自动切割工艺，高产且易于纯化，同时通过制剂处方改进可在2~8℃条件进行储藏和运输，而目前已上市竞品采用大肠杆菌表达系统，工艺较为复杂，产率相对较低，且需要在-20℃条件下储藏和运输。

目前国内其他厂商如未名生物、重庆科润、海特生物、舒泰神和兴齐眼药等均有（rhNGF）重组人神经生长因子药物处于临床研究阶段，具体情况如下：

药物名称	研究单位	基因表达方式	适应症	研究阶段
重组人神经生长因子注射液	中新医药	CHO细胞表达	外伤、青光眼导致的视神经损伤	临床IIa期
注射用重组人神经生长因子（注射液）	军事科学院/四川自豪时代	CHO细胞表达	缺血性视神经损伤	临床II期
注射用重组人神经生长因子（注射液）	未名生物	CHO细胞表达	糖尿病足溃疡	获批临床
重组人神经生长因子滴眼液	中新医药	CHO细胞表达	神经营养性角膜炎	临床I期
重组人神经生长因子滴眼液	重庆科润	大肠杆菌表达	神经营养性角膜炎	临床Ib期
HT006.2.2滴眼液	武汉海特生物	CHO细胞表达	神经营养性角膜炎	临床I期
VVN1901滴眼液	维眸生物	外购原料药	中、重度神经营养性角膜炎	临床I期
STSP-0902滴眼液	舒泰神（北京）生物制药股份有限公司	Fc融合大分子	神经营养性角膜炎	临床I期
SQ-22031滴眼液	沈阳兴齐眼药股份有限公司	未公布	神经营养性角膜炎	临床I期
重组人神经生长因子滴眼液	未名生物	CHO细胞表达	干眼症	临床II期

综上，（rhNGF）重组人神经生长因子用于眼科疾病的治疗方面其成药性及临床效果不存在重大不确定性和技术难题。

（二）列示（GGGF1）三靶点、（GGF7）双靶点长效减重/降糖融合蛋白可比研发项目及进度，说明标的资产研发进度是否明显落后于同行业，并结合未来市场竞争和政策风险等，进一步说明相关产品未来市场空间是否受到挤压，产品上市及商业化是否均存在重大不确定性

1、列示（GGGF1）三靶点、（GGF7）双靶点长效减重/降糖融合蛋白可比研发项目及进度，说明标的资产研发进度是否明显落后于同行业

截至本公告披露日，（GGGF1）三靶点项目可比研发项目及进度如下所示：

公司	药物名称	适应症	研究阶段		药品类型
			国内	国外	
礼来	Retatrutide	T2DM、超重/肥胖症	I期临床	III期临床	化药
上海民为生物	MWN101注射液	T2DM、超重/肥胖症	II期临床	/	生物制品
中新医药	ZX2021注射液（GGGF1）	T2DM、超重/肥胖症	I期临床	/	生物制品
联邦生物	UBT251注射液	T2DM、超重/肥胖症、NAFLD	I期临床	/	化药

截至本公告披露日，（GGGF1）三靶点已完成I期临床全部剂量组给药，结果显示安全耐受，受试者体重显著降低，现已启动II期临床，在国内外生物制品可比管线中进度并未明显落后。

截至本公告披露日，（GGF7）双靶点项目可比研发项目及进度如下所示：

公司	药物名称	适应症	研究阶段		药品类型
			国内	国外	
礼来	Tirzepatide	2型糖尿病（T2DM）	上市	上市	化药
		超重/肥胖症	上市	上市	
		T2DM合并高危心血管风险的患者	III期临床	III期临床	
		合并肥胖的射血分数保留性心力衰竭	III期临床	III期临床	
		中度至重度阻塞性睡眠呼吸暂停	III期临床	III期临床	
		代谢功能障碍相关脂肪性肝炎（MASH）	/	II期临床	
福建盛迪（恒瑞）	HRS9531注射液	T2DM、肥胖症	III期临床	/	化药
豪森（翰森）	HS-20094注射液	T2DM、肥胖症	T2DM：II期临床 肥胖症：III期临床	/	化药
博瑞（乐普医疗）	BGM0504注射液	T2DM、超重/肥胖症	II期临床	/	化药
众生睿创	RAY1225注射液	T2DM、超重/肥胖症	II期临床	/	化药
中新医药	ZX2010注射液（GGF7）	T2DM、超重/肥胖症	I期临床	/	生物制品
东宝紫星	注射用THDBH120	T2DM、超重/肥胖症	I期临床	/	化药
杭州中美华东制药	HDM1005注射液	T2DM、超重或肥胖症	I期临床	/	化药
和泽医药	HZ010注射液（短效）	T2DM	I期临床	/	化药
和泽医药	P29注射液	T2DM	获批临床	/	化药

（GGF7）双靶点项目在国内外皆有同类产品获批上市，但标的公司的（GGF7）双靶点项目系全球唯一获批临床的哺乳动物细胞重组表达的生物制品，I期临床数据符合预期，安全性、耐受性显著，其肠胃道不良反应、以及其他不良反应较小，并且不随剂量的升高而加剧，而胃肠道事件系其他同类竞品临床中最常见的不良反应。因此虽然该项目临床进度落后于可比管线，但其具有显著的差异化特点，将有助于产品上市后的商业化推广。

2、结合未来市场竞争和政策风险等，进一步说明相关产品未来市场空间是否受到挤压，产品上市及商业化是否均存在重大不确定性

（1）市场空间

近年来，明星降糖减重药物利拉鲁肽上市后，GLP-1热度不断提升。随着诺和诺德司美格鲁肽以及礼来GLP-1/GIPR双靶点药物替尔泊肽上市，销售额快速增长，GLP-1市场不断扩容。根据辉瑞测算，GLP-1药物2030年销售可达900亿美元。根据弗若斯特沙利文预测，2030年全球GLP-1激动剂市场规模将达到1,150亿美元（2023-2030E CAGR=14.3%），多肽药物市场规模将达到2,290亿美元（2023-2030E CAGR=12.6%）。

根据灼识咨询数据显示，中国的超重及肥胖药物市场规模预期将由2022年的人民币13亿元扩大至2032年的人民币472亿元，年复合增长率为43.7%。其中，预期GLP-1的增长将较其他药物类别更为迅猛，预计市场规模将由2023年的人民币4亿元增加至2032年的人民币455亿元，年复合增长率达到69.22%。根据灼识咨询数据显示，中国II型糖尿病药物市场预期将由2022年的人民币534亿元增长至2032年的人民币1,098亿元，年复合增长率为7.5%。GLP-1RA已在国际市场上取得显著认可，市场份额超过胰岛素，成为2023年全球应用最广泛的II型糖尿病治疗药物。GLP-1RA在中国也显示出巨大潜力，灼识咨询数据显示，中国II型糖尿病药物市场中GLP-1RA的市场规模由2018年的人民币7亿元扩大至2022年的人民币60亿元，年复合增长率为69.7%，预计到2032年将增长至人民币667亿元，年复合增长率为27.1%。标的公司相关产品所处市场空间巨大。

（2）产品上市及商业化

标的公司相关在研管线所用靶点较为成熟，其中（GGF7）双靶点项目已有同类型产品获批上市，（GGGF1）三靶点项目在国外已有同类型产品进入临床III期，因此上述靶点管线已体现出较好的成药性。同时，随着相关领域在研管线越来越多，相关审评机构可能会进一步提升该领域创新药上市门槛及标准，使一些临床效果或安全性欠佳的产品无法顺利获批上市。

为了在GLP-1类药物激烈的竞争中脱颖而出，标的公司通过自主研发引入了全新分子设计，通过多靶点协同作用提升降糖减重效果，且产品为全天然氨基酸，系无化学修饰的生物大分子，可完全体内代谢。目前标的公司的（GGGF1）三靶点项目已完成I期临床全部剂量组给药，结果显示安全耐受，受试者体重显著降低，现已启动II期临床；（GGF7）双靶点项目I期临床数据符合预期，其安全性、耐受性显著，临床效果已得到了初步的验证。

在商业化推广方面，上市公司在医药领域深耕多年，已形成了较为成熟的销售体系，可以助力标的公司药品商业化推广。同时上市公司目前已覆盖等级公立医院7,000余家，可以使标的公司产品更好的触达各终端医院及对应科室。同时，公司在创新药推广方面有着丰富的经验，针对新获批药物有完善的市场推广策略，公司坚持学术引领，丰富高质量循证学术证据和指南推荐，打造高质量学术推广体系，能够帮助新获批药物快速确立市场定位、完成市场准入、开发市场终端、打开销售局面。

综上，标的公司上述产品管线具有十分广阔的市场空间，（GGGF1）三靶点项目目前可比在研管线相对较少，（GGF7）双靶点项目虽然可比在研管线较多且已有已上市产品，但标的公司的该产品系全球唯一获批的哺乳动物细胞重组表达的生物制品，安全性和临床效果已得到了初步的验证。未来上市公司将借助自身的商业化推广能力和薪药推广经验，帮助标的公司产品进行有效的市场拓展，抢占市场份额。因此标的公司产品上市及商业化不存在重大不确定性。同时，公司已在已披露的公告中就相关事项进行了风险提示。

二、关于本次交易必要性。本次关联交易价格2.7亿元，公司后续仍需继续投入研发资金约4亿元，且标的资产存在对康缘集团的借款本金、利息合计人民币4.79亿元。标的资产主营业务为生物创新药的研发，而公司主要收入来源为中药产品，协同效应并不明显。

请公司：（1）结合有关借款的时间、期限、利率等具体安排，未来还款约定和标的资产资金来源等，以及康缘集团对标的资产其他投资情况，补充说明康缘集团在本次交易后的投资成本收回情况；（2）结合康缘集团前期投资目的和本次退出原因，补充说明公司未来对中新医药的研发支出、资本性支出、债务偿还等进行持续大额投入是否合理、审慎，是否存在向控股股东进行利益输送的情况；（3）结合上市公司的业务、人员、技术等资源储备和现有经验，以及在不具有明显协同效应且标的资产未来研发进展存在较大不确定性的情况下，补充说明本次关联交易的目的与必要性。

回复：

（一）结合有关借款的时间、期限、利率等具体安排，未来还款约定和标的资产资金来源等，以及康缘集团对标的资产其他投资情况，补充说明康缘集团在本次交易后的投资成本收回情况

1、康缘集团对标的资产的投资情况

康缘集团前期对标的资产的投资共分为两部分，包括股权投资及向标的资产提供的借款，具体情况如下：

（1）康缘集团对标的资产的股权投资

2011年3月，康缘集团控股子公司江苏康誉医药有限公司（以下简称“康誉医药”）与美国籍自然人ZHANG YI（以下称“张怡”）博士共同签署了《中外合资经营“江苏中新医药有限公司”合同》，约定合营企业投资总额为2.23亿元，注册资本为人民币9,500万元，其中康誉医药以货币出资人民币6,650万元，持股比例为70%。

（2）康缘集团向标的资产提供借款

截至2024年9月30日，康缘集团于2016年至2024年期间陆续向标的资产提供借款本金及利息余额合计为人民币47,861.78万元，其中，借款本金余额为38,915.23万元，利息余额为8,946.55万元。

单位：万元

借款年度	当期借款增量	累计借款余额	当期借款利率	当期利息金额	累计利息金额
2016-2017年	5,085.97	5,085.97	4.35%	186.97	186.97
2018年	2,101.70	7,187.68	5.50%	333.7	520.67
2019年	3,049.66	10,237.33	5.5%,7%	560.25	1,080.92
2020年	3,804.81	14,042.15	7%	844.66	1,925.58
2021年	5,741.53	19,783.68	7%	1,170.50	3,096.08
2022年	7,147.44	26,931.12	7%	1,650.13	4,746.22
2023年	8,271.21	35,202.33	7%	2,248.44	6,994.65
2024年1-9月	3,712.90	38,915.23	7%	1,951.90	8,946.55

注：1、上述借款利率依据康缘集团同期对外融资成本利率进行拟定；

2、标的公司2018年获得首个临床批件，研发投入金额逐渐加大，故标的公司自2019年起向康缘集团借款金额逐年增加。

康缘集团考虑到创新药研发周期长，研发投入大，故借款协议中均未明确约定还款安排、还款期限及还款资金来源。同时依据康缘集团同期对外融资成本利率，拟定借款利率处于4.35%-7.00%区间，计息方式按照实际借款金额按季度计息。

综上，标的公司获得的康缘集团股权投资、借款本金共计4.5565亿元，主要用于研发投入、固定资产购建及日常运营，主要投入方向如下：

研发项目/技术平台	状态	截至2024年9月30日累计研发投入金额（万元）
（rhNGF）重组人神经生长因子注射液	临床IIa期	7,281.81
（rhNGF）重组人神经生长因子滴眼液	临床I期	1,496.27
（GGF7）双靶点长效减重融合蛋白	临床I期	5,163.45
（GGGF1）三靶点长效减重降糖融合蛋白	临床I期	6,201.11
注射用长效重组人神经生长因子	临床前	1,259.17
抗肿瘤单克隆抗体	临床前	3,586.74
其他项目	中止	1,811.32
技术平台合计		12,621.54
合计		39,421.41

注：上表内数据未经审计。

2、康缘集团在本次交易后的投资成本收回情况

（1）股权转让款

本次交易中，康缘集团向上市公司转让其持有的中新医药70%股权，对应转让价款18,900万元。假设对赌条款全部实现，康缘集团本次交易后通过股权转让款可收到18,900万元投资款。

（2）标的资产借款及后续偿还

截至2024年9月30日，标的资产在对康缘集团的借款本金余额、利息余额合计人民币47,861.78万元。

在本次收购完成后中新医药成为上市公司全资子公司。为充分维护上市公司利益和中小股东利益，经过与康缘集团进行研究协商，双方计划在本次交易完成后采用如下债务偿还方案：

本次收购完成后，中新医药将偿还康缘集团欠款的利息余额即8,946.55万元，剩余本金余额即38,915.23万元将于中新医药对应管线药品取得上市许可后分期支付，但需按年偿还利息。

若任一管线研发失败，本次交易对赌条款中各条管线所占权重比例对应的债务款项本金部分无需偿还。

若任一管线药品获批上市后，按五年累计销售收入的超过预期销售收入的部分，康缘集团应享受该部分的10%。若出售任一管线全部权益所得金额，超过本次股权转让价格*该条管线对应的权重比例及其他一切中新医药、上市公司对该管线的研发资金投入的部分为超额收益，康缘集团应取得该超额收益部分的50%。2024年10月1日起至本次交易完成前，中新医药新发生的对康缘集团欠款本息，同按上述方案进行处理。

假设对赌条款全部实现，标的公司是额偿还借款本息，康缘集团未来可收回借款本息合计47,861.78万元。

（3）投资回报

康缘集团前期对标的资产投入资本金6,650万元，截至2024年9月30日，康缘集团于2016年至2024年期间陆续向标的资产提供的借款本金余额为人民币38,915.23万元。康缘集团于本次交易后，假设对赌条款全部实现并在标的资产全部偿还借款本息的情况下，预计可收回18,900万元投资款，收回借款本息47,861.78万元，合计金额约66,761.78万元。

考虑到新药研发的初期投资风险较高，康缘集团早期进行创新药战略布局、组建研发技术团队，并在中新医药至今十余年的发展历程中提供了较大支持，且康缘集团需要就中新医药的管线上市进行业绩对赌，与上市公司共同承担未来标的公司的研发风险，因此康缘集团在本次交易中未取得超额收益，上市公司不存在向控股股东进行利益输送的情况。

（二）结合康缘集团前期投资目的和本次退出原因，补充说明公司未来对中新医药的研发支出、资本性支出、债务偿还等进行持续大额投入是否合理、审慎，是否存在向控股股东进行利益输送的情况

1、康缘集团前期投资的目的

康缘集团前期投资的目的系看好创新生物药在中国乃至全球市场具有广阔发展前景和较高的市场价值。通过与科学家团队合资合作的方式，以标的资产为平台培育创新药研发技术团队、搭建创新药的研发技术平台、积极布局创新药研发管线，通过不断探索和研发，聚焦神经系统疾病领域和代谢性系统疾病领域，通过差异化的竞争优势，来实现创新生物药的上市和商业化落地。

2、康缘集团本次向上市公司转让标的公司控股权的原因及合理性

（1）康缘集团融资渠道单一且融资成本高，无法向标的公司提供稳定的研发资金支持，不利于标的公司药物研发的推进

康缘集团为非上市公司，货币资金主要来源于银行借款及经营性活动现金流入。康缘集团自2011年出资设立标的公司后持续不断地为标的公司提供资金，以支持标的公司的运营及研发支出，但受限于康缘集团融资渠道单一、融资成本高，未来无法持续向标的公司提供稳定的研发资金支持，不利于标的公司药物研发的快速推进。

本次交易完成后，标的公司可借助上市公司丰富的融资渠道及稳定的现金流优势，在保持目前管线研发优势的基础上，及时获得研发所需的资金支持，凭借上市公司平台、资源、资金及销售渠道的赋能，来加快推进研发成果产业化、加速产品商业化落地。

（2）本次交易为上市公司增加了新的创新药研发平台，对上市公司完善产品布局有着重要战略意义

上市公司目前主要产品线聚焦呼吸与感染疾病、妇科疾病、心脑血管疾病、骨伤科疾病等优势领域，积极布局化学药、生物药等领域，持续推动新产品研发。标的公司拥有成熟的研发技术团队，多个具有创新性、独有性的研发技术平台，可支持创新生物药企过程自主开发，聚焦神经系统疾病领域和代谢系统疾病领域，多个产品管线商业化前景广阔，未来有较大增长潜力。

本次收购完成后，标的公司将作为上市公司的创新药研发平台，与上市公司业务领域实现互补，对上市公司完善产品布局、打造新的盈利增长点及可持续发展有重要战略意义，符合上市公司的整体战略需要。

3、上市公司未来对中新医药的持续大额投入存在合理性及审慎性

（1）创新药企业大额投入符合行业惯例

预计中新医药四条核心管线拟投入临床资金仍需约4亿元，具体情况如下：

研发项目/技术平台	预计后续临床资金投入（亿元）
（rhNGF）重组人神经生长因子注射液	1.45
（rhNGF）重组人神经生长因子滴眼液	0.25
（GGF7）双靶点长效降糖减重融合蛋白	1.10
（GGGF1）三靶点长效减重降糖融合蛋白	1.15
合计	3.95

创新药行业具有高投入、高技术壁垒、高风险的特性，对生产制备技术水平和研发创新有较高要求，因此新药研发通常需要投入大量的资金、人才，并经过较长研发周期才有机会成功研发一款药物。标的公司作为一家坚持研发驱动的创新型制药企业，对资金投入要求较高属于创新药行业正常的业务模式，符合行业惯例。

（2）上市公司大力支持中新医药创新药研发，有助于上市公司更加快速切入新产品领域，实现战略目标

上市公司通过大力支持中新医药创新药研发，可以进一步提升生物药领域的研发实力，丰富在生物药领域的管线数量，开发新的疾病治疗领域以满足未被满足的重大临床需求，构建中药、化药和生物药协同发展的完整产业布局，有助于上市公司更加快速切入新产品领域，实现战略目标。

（3）上市公司具备对标的公司持续投入的能力

上市公司目前拥有成熟的研发管理体系、丰富的销售渠道和充裕的资金，可凭借平台、资源及销售渠道对标的公司进行持续赋能，为标的公司持续提供研发所需的资金支持，加快推进研发成果产业化，加速产品商业化落地。

（4）上市公司具有健全的内控机制确保投入资金的高效利用

本次交易完成后，标的公司将纳入上市公司平台进行统一管理及运营，标的公司将严格遵循上市公司现有成熟健全的科研管理体系和规范化运作制度，从而确保上市公司资源和资金被妥善及高效地利用。

4、本次交易不存在向控股股东进行利益输送的情况

（1）交易标的的定价公允、公平、合理

本次交易，上市公司聘请了专业评估机构按照有关规定对标的公司展开评估工作，确保交易标的的定价公允、公平、合理。上市公司独立董事对评估机构的独立性、评估假设前提的合理性、评估方法与目的的相关性、评估定价的公允性发表了相关意见。

（2）本次交易设置了业绩补偿承诺，充分保护上市公司和中小股东利益

为更好地保护上市公司和中小股东利益，经交易各方友好协商，本次交易方案中约定了业绩承诺和补偿安排，业绩补偿方为康缘集团及南京康竹。若未按照相应对赌条款的约定实现药品上市，业绩补偿方需履行业绩补偿义务。

（3）本次交易履行了必要的审议程序

上市公司第八届董事会独立董事专门会议2024年第五次会议审议通过了《关于收购江苏中新医药有限公司100%股权暨关联交易的议案》。

上市公司第八届董事会战略委员会2024年第四次会议，审议通过了《关于收购江苏中新医药有限公司100%股权暨关联交易的议案》，关联委员肖伟先生回避表决。

上市公司第八届董事会第十三次会议，审议通过了《关于收购江苏中新医药有限公司100%股权暨关联交易的议案》，关联董事肖伟先生回避表决。

上市公司第八届监事会第十次会议，审议通过了《关于收购江苏中新医药有限公司100%股权暨关联交易的议案》，关联监事殷世华先生、姜林先生回避表决。本次交易尚需提交公司股东大会审议，关联股东将在股东大会上回避表决。

（4）本次交易符合上市公司及全体股东利益，不存在为控股股东进行利益输送的情形

上市公司和标的公司均属于生物医药行业，标的公司主要从事创新生物药的研发，其是形成新质生产力的重要领域，也是推动生物医药产业升级发展的重要引擎，同时也符合上市公司布局生物药的战略发展方向。

通过本次交易，能够使上市公司加快新质生产力的发展，更好的推进上市公司一体两翼的发展战略，实现与中新医药的优势互补和产业协同，有助于进一步提升上市公司的竞争力。

从康缘集团的投资回报角度，康缘集团在对标的资产投资中未取得超额收益。因此，上市公司不存在向控股股东进行利益输送的情况。

（三）结合上市公司的业务、人员、技术等资源储备和现有经验，以及在不具有明显协同效应且标的资产未来研发进展存在较大不确定性的情况下，补充说明本次关联交易的目的与必要性

1、本次交易有助于上市公司实现长期、可持续发展

近年来，我国生物药市场发展迅速，市场前景广阔。生物创新药的研发具有较高的技术壁垒与人才壁垒，上市公司可以通过本次交易，进一步丰富在生物药领域的管线数量，开发新的疾病治疗领域以满足未被满足的重大临床需求，如视神经损伤修复领域，存在着巨大的临床需求和市场空间，但目前市场上的药物治疗以眼压控制、消炎为主，尚无神经损伤修复的药物。标的公司的重组人神经生长因子（NGF）类药物可以有效的填补上述空白，满足未被满足的重大临床需求。

上市公司可以通过本次交易，进一步打造研发进度梯次有序、市场覆盖面更广且具备较强竞争力的产品组合，构建中药、化药和生物药协同发展的完整产业布局，不仅有助于上市公司实现长期、可持续发展，而且能够进一步满足中国乃至全球市场对于新药、新治疗手段的需求。

2、本次交易有助于形成新质生产力，推动生物医药产业升级发展

2024年1月，习近平总书记在二十届中央政治局第十一次集体学习中首次全面系统阐释了新质生产力的重要概念和基本内涵，并就如何推动新质生产力加快发展提出明确指引。2024年政府工作报告提出要大力推进现代化产业体系建设，加快发展新质生产力，同时要积极培育新兴产业和未来产业，加快创新药等产业发展，积极打造生物制造等新增长引擎。

上市公司和标的公司均属于生物医药行业，标的公司主要从事创新生物药的研发，其是形成新质生产力的重要领域，也是推动生物医药产业升级发展的重要引擎，同时也符合上市公司布局生物药的战略发展方向。本次交易能够使上市公司加快新质生产力的发展，更好的推进上市公司一体两翼的发展战略，实现与标的公司的优势互补和产业协同，有助于进一步提升上市公司的竞争力。

3、本次交易有助于发挥上市公司资源储备和现有经验，实现标的公司新药上市和商业化发展

本次交易完成后，上市公司可发挥在市场推广、销售、研发、生产等方面资源储备和现有经验，具体情况如下：

（1）销售协同效应

虽然上市公司目前主要收入来源为中药新药产品，与中新医药所研发的创新生物药产品在药品类别上存在一定差异，但上市公司已形成了较为成熟的销售体系，已覆盖等级公立医院7,000余家，且拥有高质量学术推广体系。未来标的公司创新药上市后，通过上市公司销售渠道及创新药推广的丰富经验，能够助力新获批药物快速确立市场定位、完成市场准入。

（2）研发协同效应

上市公司坚持“一体两翼”的研发格局，以满足未被满足的临床需求为核心宗旨，积极向生物药、化学药等领域拓展，构建中药、生物药和化药协同发展的产业布局。在生物药领域，上市公司自2018年开始布局生物药研发，组建生物药研发平台，通过自主研发和引进双模式，推进生物药项目研发，目前已有2个生物创新药（KYS202002A注射液、KYS202004A注射液）分别在中国国家药品监督管理、美国食品药品监督管理局获批临床。中新医药的生物药新药研发领域聚焦神经系统疾病以及代谢性疾病，拥有多个商业化前景广阔的产品管线。上市公司可以通过本次交易，进一步丰富在生物药领域的管线数量，开发新的疾病治疗领域，以满足未被满足的重大临床需求。

（3）生产协同效应

上市公司在生产管理及质量管控方面具备丰富经验和完善的质量管理体系，具备注射剂生产制造能力和精益化生产经验，能为生物药预充针、注射笔的罐装提供生产和质量保障。因此，上市公司可以为标的公司产品进入临床III期和商业化大规模生产提供支持。

综上所述，上市公司结合资源储备与现有经验，能够支持标的公司新药上市和商业化。本次关联交易具备合理性和必要性。

三、关于标的资产估值合理性。标的资产截至2023年12月31日经审计的净资产为-3.58亿元，资产基础法评估结果为2.72亿元，评估增值6.30亿元，主要为无形资产增值，无形资产采用收益法—收入分成法进行评估。同时，公司以A股主要从事生物大分子创新药业务的上市公司作为可比公司，进行市研率倍数比较。

请公司补充披露：（1）标的资产历史沿革情况，包括股东及持股变化情况、历次股权转让时点及交易作价；（2）无形资产评估详细过程，包括上市后收入、利润、期间费用预测情况，结合关键参数选取说明本次估值合理性；（3）可比公司多为在核心品种已上市或研发接近完成情形，说明选取的可比公司与标的资产是否真正具备可比性，以及流动性折扣确定的依据及合理性；（4）结合问题一中有关产品研发上市及