

股票简称：康弘药业

股票代码：002773



成都康弘药业集团股份有限公司

与

中银国际证券股份有限公司

关于

《中国证监会行政许可项目审查一次反馈意见通知书》的回复（修订稿）

保荐机构（主承销商）



中银国际证券股份有限公司  
BOC INTERNATIONAL (CHINA) CO., LTD.

上海市浦东新区银城中路 200 号中银大厦 39 楼

二〇一九年八月

## 中国证券监督管理委员会：

贵会于 2019 年 6 月 25 日下发的《中国证监会行政许可项目审查一次反馈意见通知书》（191233 号）（以下简称“《一次反馈意见》”）已收悉。

成都康弘药业集团股份有限公司（以下简称“公司”、“发行人”、“康弘药业”）会同中银国际证券股份有限公司（以下简称“保荐机构”）、北京市通商律师事务所（以下简称“发行人律师”）、信永中和会计师事务所（特殊普通合伙）（以下简称“会计师”）等中介机构对《一次反馈意见》进行了认真核查和逐项落实，就反馈意见进行逐项回复，并于 2019 年 7 月 22 日向贵会提交了书面反馈意见回复。根据公司的最新情况，相关各方对书面反馈意见回复的部分内容进行了修订（该修订内容已在本反馈回复中以**楷体加粗**的字体显示）。涉及《募集说明书》补充披露或修改的内容已在《募集说明书》中以**楷体加粗**方式列示。具体答复如下：

（除非文义另有所指，本回复中的简称与《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。本回复中部分合计数与各加数直接相加之和在尾数上有差异，主要系四舍五入造成。）

## 目 录

目 录.....	2
<b>一、重点问题.....</b>	<b>3</b>
重点问题一.....	3
重点问题二.....	3
重点问题三.....	16
重点问题四.....	21
重点问题五.....	26
重点问题六.....	28
重点问题七.....	44
重点问题八.....	45
重点问题九.....	54
重点问题十.....	72
<b>二、一般问题.....</b>	<b>81</b>
一般问题一.....	81

## 一、重点问题

### 重点问题一

1、请申请人补充披露近 36 个月内受到罚款以上行政处罚的情况，是否构成重大违法行为，是否符合《上市公司证券发行管理办法》第九条的规定。请保荐机构及申请人律师核查并发表意见。

回复：

一、请申请人补充披露近 36 个月内受到罚款以上行政处罚的情况，是否构成重大违法行为，是否符合《上市公司证券发行管理办法》第九条的规定

公司已在《募集说明书》“第七节 管理层讨论与分析”之“十、重大事项说明”之“(二) 行政处罚情况”中补充披露如下：

“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”。

### 二、保荐机构及发行人律师核查意见

保荐机构及发行人律师查阅了发行人及其控股子公司最近三年《审计报告》的营业外支出明细、发行人最近三年《年度报告》、发行人公开披露的文件资料、相关政府部门出具的证明。保荐机构及发行人律师对相关政府部门进行了访谈并在国家企业信用信息公示系统网站（<http://www.gsxt.gov.cn>）、中国证券监督管理委员会证券期货监督管理信息公开目录（<http://www.csrc.gov.cn/pub/zjhpublic/>）以及发行人及其控股子公司所在地相关政府部门网站进行了信息查询。

经核查，保荐机构及发行人律师认为：发行人及其控股子公司最近 36 个月内不存在受到罚款以上行政处罚的情况，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。

### 重点问题二

2、根据申报材料，除上市公司外，申请人实际控制人所控制的企业还包括：成都伊尔康科技实业有限公司、成都九州汇源科技有限公司、成都中医大银海

眼科医院股份有限公司、江苏艾尔康生物医药科技有限公司、四川康特恩生物科技有限公司等。柯尊洪（董事长）、柯潇（董事、副总裁）在上述部分企业担任董事。另外，董事王霖担任成都先导药物开发有限公司董事。

请申请人：（1）结合上述相关企业历史沿革、资产、人员、主营业务（包括但不限于产品的具体特点、技术、客户、供应商等）等方面与申请人的关系，以及业务是否有替代性、竞争性、是否有利益冲突等说明上述企业是否存在所从事的业务与上市公司从事业务相同或相似的情形，是否构成同业竞争，如是，是否违反首发上市时实际控制人出具的避免同业竞争的承诺；（2）结合董事在其他单位任职情况说明是否存在违反《公司法》第一百四十八条第五项的情形。请保荐机构及申请人律师核查并发表意见。

回复：

一、结合上述相关企业历史沿革、资产、人员、主营业务（包括但不限于产品的具体特点、技术、客户、供应商等）等方面与申请人的关系，以及业务是否有替代性、竞争性、是否有利益冲突等说明上述企业是否存在所从事的业务与上市公司从事业务相同或相似的情形，是否构成同业竞争，如是，是否违反首发上市时实际控制人出具的避免同业竞争的承诺

截至本反馈回复出具之日，相关企业的基本情况如下：

序号	企业类型	企业名称	实际控制人 兼职情况
1	实际控制人控制除发行人以外的其他企业	成都康弘科技实业(集团)有限公司(发行人第一大股东)	柯尊洪先生任总经理,柯潇任董事长
2		成都伊尔康科技实业有限公司	柯尊洪先生任监事
3		成都九州汇源科技有限公司	钟建荣女士任监事
4	实际控制人通过发行人第一大股东康弘科技间接参股企业,不构成控制	成都中医大银海眼科医院股份有限公司	柯尊洪先生任董事
5	实际控制人直接参股企业,不构成控制	四川吉星动物药业有限公司	柯潇先生任董事
6		四川康特恩生物科技有限公司	柯潇先生任董事
7	发行人直接参股企业,	江苏艾尔康生物医药科技有限公司	柯潇先生任董

序号	企业类型	企业名称	实际控制人 兼职情况
	实际控制人不持有其股权，不构成控制		事

### （一）发行人实际控制人控制的除发行人以外的其他企业情况

截至本反馈回复出具之日，发行人的实际控制人为柯尊洪先生、钟建荣女士夫妇及其子柯潇先生。发行人实际控制人控制的除发行人以外的其他企业包括成都康弘科技实业（集团）有限公司（以下简称“康弘科技”）、成都伊尔康科技实业有限公司（以下简称“伊尔康科技”）和成都九州汇源科技有限公司（以下简称“九州汇源”）。

#### 1、康弘科技

##### （1）基本情况

成立时间	1994年6月16日
注册资本	5,800万元人民币
公司地址	成都金牛高新技术产业园区兴盛西路2号
经营范围	项目投资、投资管理、投资咨询（不得从事非法集资、吸收公众资金等金融活动）；科技开发及成果转让，技术服务（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）。
股权结构	柯潇持有70%股权； 钟建荣持有5%股权； 柯尊洪持有1%股权； 其余6位自然人股东合计持有24%股权。
简要历史沿革	康弘科技成立于1994年6月16日，前身为成都诺伊科技实业有限公司，目前为发行人第一大股东，已无实际经营活动。

##### （2）主要财务数据

单位：万元

项目	2018年/2018年12月31日
总资产	167,976.68
所有者权益	167,714.66
营业收入	-
净利润	23,239.80

注：康弘科技2018年的净利润主要来自于其持有康弘药业股权而确认的权益法核算的长期股权投资收益。2018年财务数据已经信永中和会计师事务所（特殊普通合伙）成都分所审计

### (3) 业务经营情况

报告期内，康弘科技无实际经营活动。

### (4) 康弘科技与发行人不构成同业竞争

报告期内，康弘科技无实际经营活动，与发行人不构成同业竞争。

## 2、伊尔康科技

### (1) 基本情况

成立时间	1998年7月16日
注册资本	100万元人民币
公司地址	成都市武侯区二环路南二段29号
经营范围	项目投资、投资管理、投资咨询。(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)。
股权结构	柯尊洪持有50%股权; 龚文贤持有25%股权; 钟建军持有15%股权; 张志荣持有10%股权。
简要历史沿革	伊尔康科技成立于1998年7月16日,曾为公司的股东,经过后续股权转让,伊尔康科技不再持有公司股权。目前,伊尔康科技已无实际生产经营。

### (2) 主要财务数据

单位：万元

项目	2018年/2018年12月31日
总资产	536.95
所有者权益	536.80
营业收入	-
净利润	-0.44

注：上述财务数据未经审计

### (3) 业务经营情况

报告期内，伊尔康科技无实际经营活动。

### (4) 伊尔康科技与发行人不构成同业竞争

报告期内，伊尔康科技无实际经营活动，与发行人不构成同业竞争。

## 3、九州汇源

### (1) 基本情况

成立时间	2004年4月8日
注册资本	300万元人民币
公司地址	成都市武侯区玉林南路1号
经营范围	电子产品研发、技术咨询、技术转让、技术服务,项目投资及投资管理,投资咨询(不含金融、证券、期货)。(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)
股权结构	柯尊洪持有85%股权; 钟建军持有10%股权; 钟建荣持有5%股权。
简要历史沿革	九州汇源成立于2004年4月8日,曾为公司股东,经过后续股权转让不再持有公司股权。目前九州汇源已无实际生产经营活动。

### (2) 主要财务数据

单位:万元

项目	2018年/2018年12月31日
总资产	303.59
所有者权益	303.53
营业收入	-
净利润	0.76

注:上述财务数据未经审计

### (3) 业务经营情况

报告期内,九州汇源无实际经营活动。

### (4) 九州汇源与发行人不构成同业竞争

报告期内,九州汇源无实际经营活动,与发行人不构成同业竞争。

综上,发行人实际控制人控制的除发行人以外的其他企业包括康弘科技、伊尔康科技和九州汇源,三家企业报告期内均无实际经营活动,与发行人均不构成同业竞争。

## (二) 发行人实际控制人直接/间接参股的企业情况

截至本反馈回复出具之日,除上述发行人实际控制人控制的除发行人以外的其他企业之外,发行人实际控制人直接/间接参股企业情况如下:

序号	参股企业名称	实际控制人参股情况	实际控制人兼职情况
1	成都中医大银海眼科医院股份有限公司	发行人实际控制人通过发行人第一大股东康弘科技间接参股企业	柯尊洪先生任董事
2	四川吉星动物药业有限公司	发行人实际控制人之一柯潇先生直接参股企业	柯潇先生任董事
3	四川康特恩生物科技有限公司	发行人实际控制人之一柯潇先生直接参股企业	柯潇先生任董事

## 1、成都中医大银海眼科医院股份有限公司（以下简称“银海眼科”）

### （1）基本情况

成立时间	2016年2月17日
注册资本	6,975.90万元
公司地址	成都市金牛区星辉西路8号
经营范围	眼科医院服务、耳鼻喉医院服务、口腔医院服务、心血管内科医院服务、呼吸内科医院服务、内分泌科医院服务、消化内科医院服务、美容整形医院服务、针灸推拿、康复、养老服务、健康管理相关咨询和服务；药品、医疗设备研发与销售，医疗技术服务，医疗软件研发、销售。眼镜设计、生产（限分支机构经营）、销售。眼科、内科、麻醉科、检验科、影视像科、验光配镜，医院管理，医疗技术研究，远程医疗软件研发、生产（限分支机构经营）、销售。（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）。
股权结构	成都银海启明医院管理有限公司持有32.17%股权；重庆太极实业（集团）股份有限公司持有15.65%股权；康弘科技持有13.04%股权；其余4名法人股东持有剩余39.14%股权。
简要历史沿革	银海眼科于2016年2月由成都中医大资产管理有限公司等6家法人共同出资设立，并于2016年5月取得“设置医疗机构批准书”。2016年7月，康弘科技通过认购银海眼科增发股份取得银海眼科13.04%股权，并由柯尊洪先生担任银海眼科董事。

### （2）主要财务数据

单位：万元

项目	2018年/2018年12月31日
总资产	17,521.83
所有者权益	14,999.28
营业收入	3,949.31
净利润	-6,360.44

注：上述财务数据经信永中和会计师事务所（特殊普通合伙）成都分所审计

### （3）人员及业务情况

报告期内，除柯尊洪先生担任银海眼科董事外，发行人其他董事、监事及高级管理人员未在银海眼科兼职。银海眼科主要提供眼科医院服务、美容整形医院服务和眼镜销售，与发行人业务不存在相似或相同的情形。

#### (4) 银海眼科与发行人不构成同业竞争

报告期内，发行人实际控制人仅通过康弘科技持有银海眼科 13.04% 股权，不对其构成控制，银海眼科与发行人不存在同业竞争。

## 2、四川吉星动物药业有限公司（以下简称“吉星药业”）

### (1) 基本情况

成立时间	2003 年 10 月 16 日
注册资本	2,000 万元人民币
公司地址	自贡市大安区何市镇永丰村 3 组
经营范围	生产：粉针剂、最终灭菌小容量注射剂（含中药提取）、最终灭菌大容量非静脉注射剂（含中药提取）、口服溶液剂（含中药提取）、片剂（含中药提取）、颗粒剂（含中药提取）、粉剂/散剂/预混剂、消毒剂（液体）、杀虫剂（液体）、非最终灭菌小容量注射剂；道路货物运输；宠物洗护用品、饲料原料的研发、生产、销售及相关技术服务、技术咨询、技术转让；电子商务；货物及生物医药技术进出口。（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）
股权结构	张凌持有 43% 股权； 柯潇持有 29% 股权； 苏子乔持有 18% 股权； 成都导飞科技有限公司持有 10% 股权。
简要历史沿革	吉星药业成立于 2003 年 10 月；2017 年 9 月，柯潇先生受让 23% 股权并担任吉星药业董事；2018 年 6 月，柯潇先生受让 6% 股权。

### (2) 主要财务数据

单位：万元

项目	2018 年/2018 年 12 月 31 日
总资产	2,391.77
所有者权益	836.42
营业收入	1,269.45
净利润	-407.67

注：以上财务数据未经审计

### (3) 人员及业务情况

报告期内，除柯潇先生担任吉星药业董事外，发行人其他董事、监事及高级

管理人员未在吉星药业兼职。吉星药业主要从事动物药品的研发、生产与销售，与发行人业务不存在相似或相同的情形。

#### (4) 吉星药业与发行人不构成同业竞争

报告期内，吉星药业为发行人实际控制人直接参股企业，发行人实际控制人不对其构成控制。吉星药业与发行人不存在同业竞争。

### 3、四川康特恩生物科技有限公司（以下简称“康特恩科技”）

#### (1) 基本情况

成立时间	2016年6月13日
注册资本	300万元人民币
公司地址	自贡市大安区何市镇街村181号
经营范围	生物科技产品、饲料原料、混合型饲料添加剂、添加剂预混合饲料的研发、生产、销售及相关技术服务、技术咨询、技术转让；道路货物运输；电子商务；货物及饲料技术进出口。（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）
股权结构	张凌持有43%股权； 柯潇持有29%股权； 苏子乔持有18%股权； 成都导飞科技有限公司持有10%股权。
简要历史沿革	康特恩科技成立于2016年6月，2017年9月，柯潇先生受让23%股权并担任康特恩科技董事，2018年6月，柯潇先生受让6%股权。

#### (2) 主要财务数据

单位：万元

项目	2018年/2018年12月31日
总资产	205.47
所有者权益	-61.79
营业收入	125.06
净利润	-38.21

注：以上财务数据未经审计

#### (3) 人员及业务情况

报告期内，除柯潇先生担任康特恩科技董事外，发行人其他董事、监事及高级管理人员未在康特恩科技兼职。康特恩科技主要从事饲料原料、混合型饲料添加剂、添加剂预混合饲料的研发与生产，与发行人业务不存在相似或相同的情形。

#### (4) 康特恩科技与发行人不构成同业竞争

报告期内，康特恩科技为发行人实际控制人参股企业，发行人实际控制人不对其构成控制。康特恩科技与发行人不存在同业竞争。

综上，上述发行人实际控制人直接/间接参股、但不对其构成控制的企业与发行人均不构成同业竞争。

### (三) 发行人参股的企业情况

#### 1、江苏艾尔康生物医药科技有限公司（以下简称“江苏艾尔康”）

##### (1) 基本情况

成立时间	2015年10月30日
注册资本	352.8986万元人民币
公司地址	无锡新吴区长江路34号地块科技创业园一区502号
经营范围	生物化学制品的研发、生产、销售；免疫及分子诊断技术、细胞治疗技术、生物医药、生物材料的研发、技术转让、技术咨询；医药中间体、试验用试剂的生产、销售；一、二类医疗器械的生产及销售；自营和代理各类商品和技术的进出口（国家限定公司经营或禁止进出口的商品和技术除外）。（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）
股权结构	无锡明澄投资中心（有限合伙）持有50.96%股权； 发行人持有3.57%股权； 其他股东持有45.47%股权
简要历史沿革	江苏艾尔康成立于2015年10月。2018年3月，发行人以现金1,000万元对江苏艾尔康增资，取得其3.5714%股权。

##### (2) 主要财务数据

单位：万元

项目	2018年/2018年12月31日
总资产	4,203.05
所有者权益	4,211.78
营业收入	31.58
净利润	-1,669.30

注：以上财务数据经无锡方盛会计师事务所有限公司审计

##### (3) 人员及业务情况

截至本反馈回复出具之日，除柯潇先生担任江苏艾尔康董事外，发行人其他董事、监事及高级管理人员未在江苏艾尔康兼职。

江苏艾尔康目前尚未上市产品，主要研究领域为眼科细胞治疗领域，未来将上市的产品主要为用于治疗干性年龄相关性黄斑变性（dAMD）和不伴有活动性出血渗出的湿性年龄相关性黄斑变性（wAMD）的细胞治疗产品，与公司现有产品康柏西普眼用注射液均属于眼科领域，但在产品类型、治疗原理、适应症方面有一定的区别。

#### （4）江苏艾尔康与发行人不构成同业竞争

江苏艾尔康为发行人参股企业。报告期内，发行人实际控制人未持有江苏艾尔康股权，亦不对其构成控制。江苏艾尔康与发行人不存在同业竞争。

### （四）实际控制人未违反首发上市时出具的避免同业竞争的承诺

#### 1、实际控制人首发上市时出具的避免同业竞争的承诺

为避免可能与发行人发生的同业竞争，发行人首发上市时的控股股东、实际控制人之一柯尊洪先生向发行人出具了《关于避免同业竞争的承诺函》，作出如下承诺：

“目前，本人及本人控制的除发行人外的其他企业与发行人之间不存在同业竞争；本人作为发行人控股股东、实际控制人期间，不会以任何方式直接或间接参与与发行人构成竞争的任何业务或活动”。

为避免可能与发行人发生的同业竞争，发行人首发上市时的实际控制人之一钟建荣女士和柯潇先生向发行人出具了《关于避免同业竞争的承诺函》，作出如下承诺：

“目前，本人及本人控制的除发行人外的其他企业与发行人之间不存在同业竞争；本人作为发行人实际控制人期间，不会以任何方式直接或间接参与与发行人构成竞争的任何业务或活动”。

#### 2、实际控制人未违反首发上市时出具的避免同业竞争的承诺

自承诺作出以来，实际控制人柯尊洪先生、钟建荣女士及柯潇先生一直严格履行相关承诺，积极支持公司的发展，不存在违背首发上市时出具的避免同业竞争相关承诺的情形。

## 二、结合董事在其他单位任职情况说明是否存在违反《公司法》第一百四十八条第五项的情形

《公司法》第一百四十八条第五项规定，“董事、高级管理人员不得未经股东会或者股东大会同意，利用职务便利为自己或者他人谋取属于公司的商业机会，自营或者为他人经营与所任职公司同类的业务”。

### （一）董事在其他单位任职是否存在未经股东大会同意利用职务便利为自己或者他人谋取属于公司的商业机会的情形

#### 1、发行人董事长柯尊洪先生在银海眼科担任董事

根据银海眼科出具的《成都中医大银海眼科医院股份有限公司关于人员、主营业务情况的说明》，银海眼科主要从事眼科医院服务、美容整形医院服务、眼镜销售，核心技术为眼科疾病诊疗技术。银海眼科拥有独立的销售和采购渠道，不存在依赖发行人进行销售或采购的情形。银海眼科业务与发行人不存在替代性或竞争性，亦不存在相同或相似性，同时银海眼科的客户及供应商与发行人也存在显著区别。

因此，柯尊洪先生在银海眼科担任董事，不存在未经股东大会同意利用职务便利为自己或者他人谋取属于发行人的商业机会的情形。

#### 2、发行人董事、常务副总裁柯潇先生在吉星药业、康特恩科技、江苏艾尔康担任董事

根据吉星药业出具的《四川吉星动物药业有限公司关于人员、主营业务情况的说明》，吉星药业主要从事动物药品的研发、生产与销售，主要提供的产品为兽药，核心技术为动物药品的研发与生产。吉星药业拥有独立的销售和采购渠道，不存在依赖发行人进行销售或采购的情形，与发行人的业务不存在相似或相同性，同时吉星药业的客户及供应商与发行人也存在显著区别。

根据康特恩科技出具的《四川康特恩生物科技有限公司关于人员、主营业务情况的说明》，康特恩科技主要提供的产品为混合型饲料添加剂、添加剂预混合饲料，核心技术为饲料原料、混合型饲料添加剂、添加剂预混合饲料的研发与生产。康特恩科技拥有独立的销售和采购渠道，不存在依赖发行人进行销售或采购

的情形。康特恩科技的业务与发行人不存在相同或相似性。

江苏艾尔康系发行人直接投资的参股企业（持股比例 3.5714%），柯潇先生系接受发行人委派担任江苏艾尔康的董事，未参与其日常经营管理活动。目前江苏艾尔康尚无产品上市，且将来拟上市的产品与发行人产品在产品类型、治疗原理、适应症方面也存在一定区别。江苏艾尔康与发行人的核心技术与产品不同，不存在替代性、竞争性或利益冲突。

因此，柯潇先生在吉星药业、康特恩科技、江苏艾尔康兼任董事，不存在未经股东大会同意利用职务便利为自己或者他人谋取属于发行人的商业机会的情形。

### **3、发行人董事王霖先生在成都先导药物开发有限公司担任董事**

根据鼎晖股权投资管理（天津）有限公司出具的《关于王霖在成都先导药物开发有限公司任职情况的说明》，王霖先生受鼎晖股权投资管理（天津）有限公司指派，担任成都先导药物开发有限公司（现已更名为“成都先导药物开发股份有限公司”，以下简称“先导药物”）及发行人的董事职务，但王霖先生未直接持有先导药物或发行人的股权，亦未曾先在前导药物或发行人领取薪酬；除了依法履行《公司法》和先导药物及发行人章程规定的职权外，未曾参与先导药物或发行人的日常经营管理。截至本反馈意见回复出具之日，先导药物未与发行人发生任何业务往来。

因此，王霖先生在前导药物与发行人担任董事，不存在未经股东大会同意利用职务便利为自己或者他人谋取属于发行人的商业机会的情形。

综上所述，发行人董事在其他单位任职不存在未经股东大会同意利用职务便利为自己或者他人谋取属于公司的商业机会的情形。

## **（二）董事在其他单位任职是否存在未经股东大会同意自营或者为他人经营与发行人同类的业务的情形**

1、发行人董事长柯尊洪先生在银海眼科担任董事，发行人董事、副总裁柯潇先生在吉星药业、康特恩科技、江苏艾尔康担任董事。

如上文所述，银海眼科、吉星药业、康特恩科技的业务与发行人存在实质不

同；江苏艾尔康系发行人参股企业，柯潇先生系接受发行人委派担任江苏艾尔康的董事，未参与其日常经营管理活动，江苏艾尔康拟上市的产品与发行人产品在产品类型、治疗原理、适应症方面有一定区别，不存在替代性、竞争性或利益冲突。因此柯尊洪先生在银海眼科兼职董事，及柯潇先生在康特恩科技、江苏艾尔康兼职董事，不属于未经股东大会同意自营或者为他人经营与发行人同类的业务的情形。

## 2、发行人董事王霖先生在成都先导药物开发有限公司担任董事。

根据鼎晖股权投资管理（天津）有限公司出具的《关于王霖在成都先导药物开发有限公司任职情况的说明》，先导药物的经营范围为“药物研发并提供技术咨询、技术转让、技术服务”，其主营业务为利用 DNA 编码化合物库技术提供药物早期发现阶段的研发服务以及新药研发项目转让，主要提供的产品或服务为 DEL 筛选服务、DEL 库订制服务、化合物合成及其他研究服务、新药研发项目转让，核心技术为 DNA 编码化合物库合成与筛选技术。

发行人的经营范围为“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）”。发行人的主营业务为药品（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，主要产品聚焦于眼科、脑科、肿瘤等核心治疗领域。

因此，先导药物与发行人的核心技术与产品不同，不存在替代性、竞争性或利益冲突，且两者的市场定位及核心竞争力存在本质差异。同时，先导药物拥有独立的销售和采购渠道，不存在依赖发行人进行销售或采购的情形，先导药物与发行人的客户及供应商也存在显著区别。截至本反馈意见回复出具之日，先导药物不存在与发行人从事同类业务的情况。

王霖先生受鼎晖股权投资管理（天津）有限公司指派，担任先导药物和发行人董事职务，未曾参与先导药物和发行人的日常经营管理。因此，王霖先生在先导药物与发行人担任董事，不属于未经股东大会同意自营或者为他人经营与发行人同类的业务的情形。

综上所述，发行人董事在其他单位任职不存在未经股东大会同意自营或者为

他人经营与发行人同类的业务的情形。

### 三、保荐机构和发行人律师核查意见

保荐机构和发行人律师查阅了相关企业的营业执照、公司章程，登录国家企业信用信息公示系统进行查询，取得了发行人实际控制人控制的除发行人以外的其他企业的财务报表、企业所得税纳税申报表；保荐机构和发行人律师对相关企业的负责人员进行了访谈，获取了相关企业出具的关于其基本情况、业务、财务等的书面说明材料，查阅了实际控制人出具的关于避免同业竞争的承诺，并通过公开信息检索核查了相关承诺的履行情况。

经核查，保荐机构和发行人律师认为：

1、发行人实际控制人控制的除发行人以外的其他企业康弘科技、伊尔康科技、九州汇源报告期内无实际经营活动，与发行人不构成同业竞争；发行人实际控制人对银海眼科、吉星药业及康特恩科技不构成控制，与发行人不构成同业竞争。江苏艾尔康为发行人参股公司，发行人实际控制人未持有江苏艾尔康股权，不对其构成控制；柯潇先生受发行人委派作为江苏艾尔康董事，未参与其日常经营管理活动，亦不构成同业竞争。

2、发行人实际控制人未违反首发上市时出具的避免同业竞争的承诺。

3、发行人董事在其他单位任职不存在违反《公司法》第一百四十八条第五项的情形。

### 重点问题三

**3、根据申报材料，康柏西普眼用注射液国际 III 期临床试验及注册上市项目计划在北美、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，目前 III 期临床试验已获得美国 FDA 批准。请申请人补充披露：（1）除美国外，康柏西普眼用注射液国际 III 期临床试验主要还涉及哪些国家和地区，是否已取得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，相关风险是否充分披露；（2）该项目是否属于境外投资，是否需取得商务主管部门核发的境外投资证书，是否涉及资金出境，是否需履行外汇相关手续，如是，**

请说明相关事项办理进展，是否存在障碍。请保荐机构及申请人律师核查并发表意见。

回复：

公司已在《募集说明书》“第八节 本次募集资金运用”之“二、本次募集资金投资项目情况”之“(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”之“7、其他事项”中补充披露如下：

一、除美国外，康柏西普眼用注射液国际 III 期临床试验主要还涉及哪些国家和地区，是否已取得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，相关风险是否充分披露

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，截至本反馈回复出具之日，发行人已取得包括美国在内的 28 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

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
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

就康柏西普眼用注射液国际 III 期临床试验相关风险，发行人已在《募集说明书》“第三节 风险因素”之“五、募集资金投资项目有关风险”之“（三）国际临床试验及注册相关风险”中披露，具体如下：

#### “（三）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，系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治疗 wAMD 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，公司已经聘请专业 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，已在北美、南美、欧洲和亚太等 28 个国家及地区获得临床试验注册批准，与这些区域内的 200 多家研究中心签署了临床研究协议；但是国际临床试验开展过程中依然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。”

二、该项目是否属于境外投资，是否需取得商务主管部门核发的境外投资证书，是否涉及资金出境，是否需履行外汇相关手续，如是，请说明相关事项办理进展，是否存在障碍

(一) 该项目是否属于境外投资，是否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。

截至本反馈意见回复出具之日，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，截至本反馈意见回复出具之日，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。

**（二）该项目是否涉及资金出境，是否需履行外汇相关手续，如是，请说明相关事项办理进展，是否存在障碍**

该项目涉及资金出境。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，该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。

该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。该项目未来的出境资金履行外汇相关手续也不存在实质性法律障碍。

### **三、保荐机构及发行人律师核查意见**

保荐机构及发行人律师获取了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文件/邮件、发行人与CRO公司签订的《服务协议》、发行人有关康柏西普眼用注射液国际III期临床试验及注册上市项目的外汇手续证明文件，对相关业务人员进行了访谈，查阅了《境外投资管理办法》、《中华人民共和国外汇管理条例》、《涉外收支交易分类与代码（2014版）》、《结汇、售汇及付汇管理规定》、《国家外汇管理局关于印发服务贸易外汇管理法规的通知》等法律法规。

经核查，保荐机构及发行人律师认为，康柏西普眼用注射液国际III期临床试验已取得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，相关风

险已充分披露。该项目不属于境外投资，无需取得商务主管部门核发的境外投资证书。该项目涉及资金出境，涉及的资金出境属于经常项目中的服务贸易，发行人履行了外汇相关手续，相关事项办理不存在障碍。

#### 重点问题四

4、根据申报材料，KH 系列生物新药产业化建设项目主要用于提升康柏西普眼用注射液制剂生产能力，同时辅助用于重组人血管内皮生成因子受体-抗体融合蛋白注射液（KH903）的临床样品和少部分上市产品供应。本项目建成后将形成新增 KH 系列生物新药制剂约 56 万支/年的生产能力。根据成都市金牛区环保局于 2017 年 9 月出具的环评批复（金牛环建[2017]138 号），“该项目仅涉及扩大康柏西普眼用注射液（KH902）制剂生产规模（新增 80 万支），原液生产规模及生产工艺均不发生变化。项目建设完成后康柏西普眼用注射液（KH902）制剂达到年产 140 万支的生产能力。”“项目性质、规模、地点、工艺……发生重大变更的，必须重新报批。”请申请人补充说明募集说明书中披露内容与环评批复中内容不一致的原因，是否存在需重新报批的情形。请保荐机构及申请人律师核查并发表意见。

回复：

##### 一、募集说明书中披露内容与环评批复中内容不一致的原因

本次募投项目“KH 系列生物新药产业化建设项目”系康弘生物通过新建制剂生产车间及其动力等配套的公用系统及辅助设施，扩大康柏西普眼用注射液（KH902）制剂生产规模。

目前该项目正按报批建设方案施工建设，车间主体已经封顶，正在进行净化机电工程安装。

1、公司管理层原计划在该项目建成后主要用于 KH902 生产，辅助用于少量 KH903 生产

KH902 治疗 wAMD、pmCNV、DME 适应症产品已经在国内获批上市，随着其销量不断增加，KH902 生产需求在逐步扩大。该项目建设目的是扩大 KH902 制剂生

产能力，主要产品为 KH902 制剂。

同时，由于 KH902 与 KH903（目前正处于临床 II 期试验阶段）均属公司 KH 系列生物新药，就该项目涉及的制剂生产而言，KH902 与 KH903 制剂生产的主要原料相同、主要辅料成分相同，主要工艺设备、主要工艺流程基本一致，该项目按报批方案建设完成后可同时用于 KH902 与 KH903 制剂的生产。

就环保而言，制剂生产过程中生产同样批量的 KH902 与 KH903 所产生的污染物种类基本一致，经过环保设施处理后均符合排放限值要求，该项目少量生产的 KH903 制剂不会新增污染物，也不会导致污染物排放量超过项目报批排放量。

鉴于上述原因，考虑到 KH903 的研发和上市后前期生产的可能需要，公司管理层原计划该项目建成后除主要用于 KH902 制剂生产外，还辅助用于 KH903 的临床样品和少部分上市产品生产，但其计划产量及占比均较低。

## 2、公司已经调整该项目产品计划，将仅用于生产 KH902 制剂

根据成都市金牛区环保局于 2017 年 9 月出具的环评批复（金牛环建[2017]138 号），“该项目仅涉及扩大康柏西普眼用注射液（KH902）制剂生产规模。

为严格按照该环评批复执行，公司调整了项目建成后的产品计划，将仅用于生产 KH902 制剂，扩大 KH902 制剂生产规模；项目投资总额、拟投入募集资金金额、项目建设规模、建设方案、建设内容等方面均保持不变。

该调整事项已经公司第六届董事会第二十三次会议审议的《关于〈公开发行可转换公司债券募集资金运用可行性分析报告（修订稿）〉的议案》审议通过。根据公司 2018 年度股东大会审议通过的《关于提请股东大会授权董事会及董事会授权人士全权办理本次公开发行可转换公司债券具体事宜的议案》，上述事项无需提交公司股东大会审议。

## 3、该项目报批建设的新增产能上限为年产 80 万支 KH902，预计项目建成并完全达产后实际每年将生产 KH902 约 56 万支

根据该项目环评批复（金牛环建[2017]138 号），新增 80 万支 KH902 生产规

模系该项目报批建设的新增生产能力的上限。

结合公司现有产能及在建产能布局，并根据谨慎性原则，公司管理层预计该项目建成并完全达产后实际每年将生产 KH902 制剂约 56 万支，即新增约 56 万支/年的实际生产能力（实际生产能力剔除了节假日、生产线检修等因素对生产时间的影响以及临床样品生产所占用产能）。

## 二、是否存在需重新报批的情形

该项目目前正按报批方案施工建设，就上述差异是否构成在建项目的重大变动、是否需要重新报批分析说明如下：

根据《中华人民共和国环境影响评价法》第二十四条第一款及《建设项目环境保护管理条例》第十二条第一款规定，建设项目的环评文件经批准后，建设项目的性质、规模、地点、采用的生产工艺或者防治污染、防止生态破坏的措施发生重大变动的，建设单位应当重新报批建设项目的环评文件。

对建设项目重大变动的判断、界定标准，环保部办公厅《关于印发环评管理中部分行业建设项目重大变动清单的通知》（环办[2015]52 号）规定，“建设项目的性质、规模、地点、生产工艺和环境保护措施五个因素中的一项或一项以上发生重大变动，且可能导致环境影响显著变化（特别是不利环境影响加重）的，界定为重大变动”。

就该项目所属生物制药建设项目，环保部办公厅《关于印发制浆造纸等十四个行业建设项目重大变动清单的通知》（环办环评[2018]6 号）之附件 2《制药建设项目重大变动清单（试行）》（以下简称“《制药项目重大变动清单》”）对生物工程类制药建设项目的规模、建设地点、生产工艺、环境保护措施四个因素是否构成重大变动进行了界定，具体规定及该项目实际情况对比如下：

### 1、项目规模是否构成重大变动

根据《制药项目重大变动清单》，就项目规模而言，“1. 生物工程类药品生产能力增加 30%及以上”则构成重大变动。

该项目完全达产后预计实际每年将生产 KH902 制剂约 56 万支，低于报批建设的生产能力 80 万支，项目生产能力未增加，项目规模不构成重大变动。

## 2、项目工艺是否构成重大变动

根据《制药项目重大变动清单》，就项目工艺而言，“4. 新增主要产品品种，或主要原辅材料变化导致新增污染物或污染物排放量增加”构成重大变动。

该项目正按报批方案施工建设，公司原计划项目建成后主要生产的产品品种为 KH902 制剂；KH903 制剂为原计划的辅助产品，其产量及占比均较低；且生产同样批量的 KH902 与 KH903 所产生的污染物种类也基本一致，不会新增污染物，也不会导致污染物排放量超过项目报批排放量。因此，该项目原计划辅助生产少量 KH903 不构成项目工艺发生重大变动。

同时，为严格按照该项目环评批复执行，公司已经调整该项目产品计划，仅用于生产 KH902 制剂，项目产品品种和主要原辅材料均不发生变化，该项目工艺也不发生重大变动。

## 3、项目其他方面也未发生重大变动

《制药项目重大变动清单》规定的重大变动判断标准一共包含 9 项，除前述 2 项标准外，还包括建设地点、生产工艺、环境保护措施等三个方面的其他 7 项标准。经逐一比对，该项目在其他 7 项标准上也均未发生重大变动。

此外，该项目建设性质为扩建，项目性质也未发生变化。

因素	重大变动标准	该项目实际情况	是否构成重大变动
规模	1、生物工程类药品生产能力增加 30% 及以上	1、该项目完全达产后预计实际生产约 56 万支/年，低于报批建设的生产能力 80 万支/年，生产能力未增加	否
建设地点	2、项目重新选址；在原厂址附近调整（包括总平面布置变化）导致防护距离内新增敏感点；	2、该项目建设地点未调整	否
生产工艺	3、生物工程类制药的工程菌扩大化、分离、纯化工艺变化，导致新增污染物或污染物排放量增加； 4、新增主要产品品种，或主要原辅材料变化导致新增污染物或污染物排放量增加	3、该项目生产工艺未变化； 4、该项目将仅用于生产 KH902，产品品种和主要原辅料均未发生变化	否
环境保护措施	5、废水、废气处理工艺变化，导致新增污染物或污染物排放量增加（废气无组织排放改为有组织排放	5、废水、废气处理工艺未变化； 6、排气筒高度未变化；	否

因素	重大变动标准	该项目实际情况	是否构成重大变动
	除外)。 6、排气筒高度降低 10% 及以上。 7、新增废水排放口；废水排放去向由间接排放改为直接排放；直接排放口位置变化导致不利环境影响加重。 8、风险防范措施变化导致环境风险增大。 9、危险废物处置方式由外委改为自行处置或处置方式变化导致不利环境影响加重。	7、未新增水排放口；废水排放去向未发生变化；直接排放口位置未变化； 8、风险防范措施未变化； 9、危险废物处置方式未变化	

#### 4、该项目不存在需重新报批的情形

根据《中华人民共和国环境影响评价法》第二十四条第一款及《建设项目环境保护管理条例》第十二条第一款的规定规定，建设项目的环境影响评价文件经批准后，建设项目的性质、规模、地点、采用的生产工艺或者防治污染、防止生态破坏的措施发生重大变动的，建设单位应当重新报批建设项目的环境影响评价文件。

如上文所述，该项目完全达产后预计实际生产规模低于报批生产规模，不构成建设项目重大变动。该项目性质、规模、地点、采用的生产工艺或者防治污染、防止生态破坏的措施均未发生重大变动，不存在根据《中华人民共和国环境影响评价法》、《建设项目环境保护管理条例》等国家环保相关法律法规规定需重新报批的情形。

#### 5、该项目环评批复目前仍然有效

《中华人民共和国环境影响评价法》第二十四条第二款及《建设项目环境保护管理条例》第十二条第二款规定，建设项目的环境影响评价文件自批准之日起超过五年，方决定该项目开工建设的，其环境影响评价文件应当报原审批部门重新审核。

该项目于 2017 年 9 月取得环评批复，并已于 2018 年 3 月开工建设，该项目环评批复仍在有效期内。

综上所述，“KH 系列生物新药产业化建设项目”的性质、规模、地点、生

产工艺和环境保护措施均未发生重大变更，不存在根据国家环保相关法律法规规定需重新报批的情形。

### 三、保荐机构及律师核查意见

保荐机构及发行人律师取得了 KH 系列生物新药产业化建设项目立项备案、环评批复文件，对建设项目的可行性研究报告进行了复核，对建设项目的实施地点及建设情况进行了实地核查，并对公司相关人员进行了访谈。

经核查，保荐机构及发行人律师认为：

“KH 系列生物新药产业化建设项目”取得的环评批复中，新增 80 万支生产规模系该项目报批建设的新增生产能力的上限。结合公司生产经营的实际情况和谨慎性原则，公司管理层预计该项目建成并完全达产后实际每年将生产 KH902 制剂约 56 万支。

“KH 系列生物新药产业化建设项目”的性质、规模、地点、生产工艺和环境保护措施未发生重大变更，不存在根据国家环保相关法律法规规定需重新报批的情形。

### 重点问题五

**5、济生堂技改配套生产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），有效期至 2018 年 3 月 14 日。根据申请人提供的材料，目前已由彭州市行政审批局、四川省彭州工业开发区管理委员会盖章确认延期至 2020 年 3 月 14 日。请申请人补充说明延期盖章确认机关与原备案机关不一致的原因，该延期是否合法有效。请保荐机构及申请人律师核查并发表意见。**

回复：

**一、延期盖章确认机关与原备案机关不一致的原因，该延期是否合法有效**

根据中共彭州市委办公室、彭州市人民政府办公室于 2017 年 2 月印发的《进一步加强工业园区项目的建设管理办法》（彭委办发[2017]7 号）（以下简称“《管

理办法》”），彭州市三大工业园区（彭州工业开发区、石化园区、航空动力产业功能区）项目审批事项统一由彭州工业开发区办理，其中对于授权或委托彭州工业开发区直接办理的服务事项，市级相关部门对彭州工业开发区充分放权，与彭州工业开发区签订授权或委托责任书，明确授权或委托权限范围和职能职责，由彭州工业开发区直接对放权事项进行审核、审批和核准，争取在最短时间内完成手续办理。根据《管理办法》的附件《工业园区项目建设手续办理权限清单》，技改备案属于彭州工业开发区直接办理事项。

济生堂技改配套生产项目 2017 年立项备案时由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），有效期至 2018 年 3 月 14 日。由于该项目建设地点为彭州工业开发区，根据《管理办法》及其附件，济生堂技改配套生产项目后续的备案延期应由彭州工业开发区直接办理。

根据成都市政府信息公开网站的信息，彭州市行政审批局的工作职能之一是负责市级部门划转和上级部门下放的行政许可事项的审批和相关服务事项的办理，并对审批行为的后果承担法律责任；根据彭州市人民政府门户网站的信息，四川省彭州市工业开发区管理委员会为市政府派出机构，在彭州工业开发区内行使统一领导、统一指挥、集中管理职能，行使市一级的行政、经济管理权，基本职能之一是负责承接办理授权或委托彭州工业开发区直接办理服务事项和全程代办服务事项，做好全市工业园区项目审批工作，在项目立项、规划管理、土地管理、建设管理等各报批环节上为企业提供“一站式”服务。

2019 年 4 月 12 日，彭州市行政审批局、四川省彭州工业开发区管理委员会盖章确认，同意济生堂技改配套生产项目的备案通知有效期延长两年至 2020 年 3 月 14 日。因此，该延期符合上述授权、委托及职能范围，合法、有效。

## 二、保荐机构及发行人律师核查意见

保荐机构及发行人律师获取了发行人子公司济生堂取得的备案通知，查阅了《进一步加强工业园区项目的管理办法》（彭委办发[2017]7 号）文件和相关政府部门官方网站的公开信息，并与济生堂技改配套生产项目相关人员进行了沟通。

经核查，保荐机构及发行人律师认为：延期盖章确认机关与原备案机关不

一致的原因是，根据上级政府部门的要求，办理技改备案的职能由原备案机关彭州市经科信局授权或委托彭州市工业开发区直接办理，因此济生堂技改配套生产项目的备案延期由上述职能下放后负责直接办理技改备案的主管部门彭州市行政审批局、四川省彭州工业开发区管理委员会办理，该延期合法、有效。

## 重点问题六

**6、请申请人结合项目实施进展补充说明募投项目是否具备现阶段所需资质、许可、后续尚需按照药品监督管理部门取得哪些资质、许可、认证证书等，取得是否存在法律障碍，相关风险是否充分披露。请保荐机构及申请人律师核查并发表意见。**

回复：

### 一、募投项目现阶段所需资质、许可及取得情况

发行人募投项目现阶段所需资质、许可及取得情况如下表所示：

项目	实施主体	备案	环评	土地使用权证	建设用地规划许可证	建设工程规划许可证	建筑工程施工许可证
KH 系列生物新药产业化建设项目	康弘生物	成都市金牛区发展和改革委员会备案（备案证号：川投资备【2017-510106-27-03-213693】FGQB-0196 号）	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评价报告表的审查批复》（金牛环建[2017]138 号）	成国用（2011）第 436 号、成国用（2015）第 218 号	地字第 510106201520141 号、地字第 510106201120157 号	建字第 510106201730359 号、建字第 510106201730360 号	510106201804100301、510106201803230301
康柏西普眼用注射液国际 III 期临床试验及注册上市项目	康弘生物	不适用	不适用	不适用	不适用	不适用	不适用
康弘国际生产及研发中心建	北京康弘	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	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	已签订土地使用权出让合同	地字第 110301201800011	建字第 110301201800137	[2019]施[经]建字 0014 号

项目	实施主体	备案	环评	土地使用权证	建设用地规划许可证	建设工程规划许可证	建筑工程施工许可证
设项目（一期）		[2018]154号)	响报告书的批复》 (京环审 [2018]164号)		号2018规 (开)地 字0010号	号2018规 (开)建 字0074 号、建字 第 11030120 1900022 号2019规 (开)建 字0009号	11023020 19032201 01
济生堂 技改配套生产 项目	济生堂	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)	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)	川(2018) 彭州市不动产权第 0003619 号	51018220 1720004 (工)	51018220 1830015	51012620 18090401 01

截至本反馈回复出具之日，募投项目“KH系列生物新药产业化建设项目”、“济生堂技改配套生产项目”正处于建设施工阶段，已取得备案、环评、报建文件和土地使用权证。

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”目前已在北美、南美、欧洲和亚太等地的 28 个国家及地区获得临床试验注册批准，与这些区域内的 200 多家研究中心签署了临床研究协议，该项目主要是在北美、欧洲等国际地区开展康柏西普眼用注射液治疗 wAMD 的 III 期临床试验，并向美国 FDA 等有关监管机构申请注册上市许可。该项目不涉及固定资产投资，不属于《企业境外投资管理办法》所规定的境外投资事项，根据《企业境外投资管理办法》、《对外投资备案（核准）报告暂行办法》、《中华人民共和国环境影响评价法》的相关规定，该项目无需履行发改部门的核准或者备案程序及履行环评程序，亦无需取得土地使用权。

募投项目“康弘国际生产及研发中心建设项目（一期）”目前处于建设施工阶段，已取得备案、环评、报建文件。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》。该项目用地已签订了

土地使用权出让合同并已缴纳了土地出让款，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法律障碍，不存在导致项目无法实施的风险。

## 二、后续尚需按照药品监督管理部门取得资质、许可、认证证书等，取得是否存在法律障碍，相关风险是否充分披露

发行人本次募投项目后续尚需按照药品监督管理部门取得资质、许可、认证证书等情况汇总如下：

项目名称	实施主体	主要产品	尚需按照药品监督管理部门规定取得资质、许可、认证证书
KH 系列生物新药产业化建设项目	康弘生物	境内销售的 KH902	1、康弘生物需变更申请《药品生产许可证》 2、康弘生物需重新申请《GMP 证书》
康柏西普眼用注射液国际 III 期临床试验及注册上市项目	康弘生物	境外销售的 KH916	1、KH916 需取得美国 BLA（生物新药上市许可）、欧盟 MAA（新药上市许可）等
康弘国际生产及研发中心建设项目（一期）	北京康弘	境外销售的 KH916	1、KH916 需取得美国 BLA（生物新药上市许可）、欧盟 MAA（新药上市许可）等
		境内销售的 KH903	2、北京康弘需新申请并取得《药品生产许可证》
			3、北京康弘需新申请并取得《GMP 证书》
		4、KH903 需取得药品批准文号	
济生堂技改配套生产项目	济生堂	-	1、济生堂需变更申请《药品生产许可证》
			2、济生堂需重新申请《GMP 证书》

各募投项目尚需按照药品监督管理部门规定取得资质、许可、认证证书具体说明如下：

### （一）KH 系列生物新药产业化建设项目

本项目实施主体为发行人全资子公司康弘生物，其已经取得《药品生产许可证》（证书编号：川 20160305）、《GMP 证书》（证书编号：SC20180062）。

本项目拟新建制剂生产车间及其动力等配套公用系统及辅助设施。在项目建成投产前，实施主体康弘生物需要向原发证机关变更申请《药品生产许可证》和

重新申请《GMP 证书》，新增上述生产地址。

## 1、康弘生物变更申请《药品生产许可证》

### (1) 法律法规依据

《药品生产监督管理办法》第十五条规定，“《药品生产许可证》变更分为许可事项变更和登记事项变更。许可事项变更是指企业负责人、生产范围、生产地址的变更。”

《药品生产监督管理办法》第十六条规定，“药品生产企业变更《药品生产许可证》许可事项的，应当在原许可事项发生变更 30 日前，向原发证机关提出《药品生产许可证》变更申请。原发证机关应当自收到企业变更申请之日起 15 个工作日内作出是否准予变更的决定。变更生产范围或者生产地址的，药品生产企业应当按照本办法第五条的规定提交涉及变更内容的有关材料，并报经所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门审查决定。”

根据上述规定，该项目建设完成并正式投产前，康弘生物需向原发证机关提出变更申请《药品生产许可证》。

### (2) 康弘生物变更申请《药品生产许可证》不存在实质性法律障碍

根据四川政务服务网“《药品生产许可证》变更生产地址（增加）”办事指南，变更申请《药品生产许可证》主要需提供《药品生产许可证》正、副本原件，生产车间工艺布局平面图，拟生产的剂型、品种、质量标准及依据，拟生产剂型或品种的工艺流程图，空气净化系统、制水系统、主要设备验证概况，生产、检验仪器、仪表、衡器校验情况，主要生产设备及检验仪器目录等申请资料。

康弘生物目前已经拥有《药品生产许可证》（证书编号：川 20160305），本项目的建设实施方案也包含了上述变更申请资料的主要内容。

在项目建成并正式投产前，康弘生物将按规定准备并提交上述变更申请材料，变更申请《药品生产许可证》不存在实质性法律障碍。

## 2、康弘生物重新申请《GMP 证书》

### (1) 法律法规依据

《药品生产质量管理规范认证管理办法》第七条规定，“新开办药品生产企业或药品生产企业新增生产范围、新建车间的，应当按照《药品管理法实施条例》的规定申请药品 GMP 认证。”

通过该项目，康弘生物将新建制剂生产车间，根据上述规定康弘生物需重新申请《GMP 证书》。

### (2) 康弘生物重新申请并取得《GMP 证书》不存在实质性法律障碍

根据《药品生产质量管理规范（2010 年修订）》，药品生产企业申请 GMP 认证需要满足质量管理、机构与人员、厂房与设施、设备、物料与产品、确认与验证、文件管理、生产管理、质量控制与质量保证、产品发运与召回、自检等十三方面的要求。

根据四川省药品监督管理局下发的《药品生产质量管理规范（GMP）认证服务指南》，申请 GMP 认证的主要流程如下：

序号	办理事项
1	企业将申请材料报省药品监督管理局
2	省药品监督管理局对申请材料进行形式审查
3	省药品评审认证中心对申请材料进行技术审查
4	省药品评审认证中心制定现场检查工作方案，并组织实施现场检查。
5	现场检查结束后，检查组向药品认证检查机构报送现场检查报告、检查员记录及相关资料
6	药品认证检查机构对现场检查报告进行综合评定
7	公示评定结果
8	发放《药品 GMP 证书》

目前康弘生物已经拥有《GMP 证书》（证书号：SC20180062），现有药品生产质量管理符合 GMP 要求，重新申请《GMP 证书》重点是认证本项目新建车间。

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。同时，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。

本项目建成并正式投产前，康弘生物将按照《药品生产质量管理规范（2010 年修订）》、《药品生产质量管理规范认证管理办法》的规定重新申请 GMP 认证，取得《GMP 证书》不存在实质性法律障碍。

(3) 本项目目前正在建设过程中，暂不需变更申请《药品生产许可证》和重新申请《GMP 证书》

目前，该项目正处于建设过程中，车间主体已经封顶，正在进行净化机电工程安装。该项目生产系统及生产设备尚未到位，亦未进行生产活动。

康弘生物目前的药品生产活动仍然在其现有《药品生产许可证》、《GMP 证书》的认证范围下开展。根据《药品生产监督管理办法》、《药品生产质量管理规范认证管理办法》等有关规定，康弘生物目前暂不需要申请变更《药品生产许可证》和重新申请《GMP 证书》。

(4) 本项目拟生产产品 KH902 已经获得药品批准文号

《中华人民共和国药品管理法》第三十一条规定，“生产新药或者已有国家标准的药品的，须经国务院药品监督管理部门批准，并发给药品批准文号；…药品生产企业在取得药品批准文号后，方可生产该药品”。

该项目产品为 KH902，面向国内市场销售。KH902 在国内已获得用于三个适应症治疗的药品批准文号，适应症分别是湿性年龄相关性黄斑变性（wAMD）、继发于病理性近视的脉络膜新生血管（pmCNV）引起的视力损伤、治疗糖尿病性黄斑水肿（DME）引起的视力损害。

(二) 康柏西普眼用注射液国际 III 期临床试验及注册上市项目

康柏西普眼用注射液国际 III 期临床试验及注册上市项目实施主体为发行人全资子公司康弘生物。该项目系公司产品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（发行人对该产品

的研发代码为 KH916)。

**1、KH916 需取得美国 BLA (生物新药上市许可)、欧盟 MAA (新药上市许可) 等主要国际地区注册上市许可**

**(1) 该项目国际 III 期临床试验实施进展顺利，风险可控**

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，于 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，其治疗 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。截至 2018 年末，康柏西普眼用注射液已在国内市场累计销售超过 23 亿元。

康弘生物已经聘请专业 CRO 公司 INC Research (于 2019 年 1 月 2 日更名为 Syneos Health, LLC) 负责该项目国际 III 期临床试验，已制定了全面、可行的临床试验方案，将采用国际多中心、随机、双盲、阳性对照、剂量范围试验方式，进行两个独立、相似的试验。

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。

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，表明其临床方案已经获得美国 FDA 认可，后续只需达到试验结果符合预期就具备了上市条件，审评周期将有所缩短。

目前该项目已在北美、南美、欧洲和亚太等地的 28 个国家及地区获得临床试验注册批准，与这些区域内的 200 多家研究中心签署了临床研究协议。

综上，康柏西普眼用注射液治疗 wAMD 原理清晰，在国内已累计使用超过六十万人次，产品安全性、有效性和产业化能力已经国内临床试验和商业应用有效验证，康柏西普眼用注射液治疗 wAMD 国际 III 期临床试验已经聘请专业 CRO 公司负责实施，制定了全面、可行的临床试验方案，并在严格执行，该项目国际 III 期临床试验**实施进展顺利**，风险可控。

## (2) KH916 后续取得美国、欧盟等主要国际地区注册上市许可不存在实质性法律障碍

上述国际 III 期临床试验完成后，临床试验数据及研究总结可直接用于美国、欧盟等主要国际地区的注册上市申请。康弘生物需按规定向美国 FDA、欧洲 EMA 等主要国际地区监管机构申请产品上市许可，接受审核（包括生产场所现场检查），审核通过后将获得 BLA（美国生物新药上市许可）、MAA（欧盟新药上市许可），并完成注册上市。

以美国为例，向美国销售生物新药需要向 FDA 申请生物新药上市许可(BLA)，具体流程如下：

序号	内容
1	动物实验
2	提交调查性新药申请（IND），说明人类临床试验计划
3	I-III 期临床试验
4	向 FDA 提交新药申请（NDA 或 BLA）
5	FDA 在收到新药申请后，于 60 天内决定是否接受申请
6	如果 FDA 接受申请，FDA 将分配审核队伍，评估申请人对该药品的安全性和有效性的研究
7	FDA 审核药品标签信息（关于如何使用该药品的信息）
8	FDA 现场检查新药生产场所
9	FDA 通过新药申请，或发布一篇完整的回应信说明拒绝原因

本项目已经在美国等 28 个国家及地区获准开展 III 期临床试验，可以直接跳过 I 期、II 期临床试验环节。

康弘生物将在国际 III 期临床试验完成之后严格按照美国 FDA、欧洲 EMA 等主要国际地区监管机构的规定及时提交注册申请材料，接受审核，取得该等主要国际地区注册上市许可不存在实质性法律障碍。

## (3) 相关风险披露情况

由于国际 III 期临床试验结果及产品注册上市申请最终能否取得该等国家监管机构的批准、以及取得批准的时间仍存有一定的不确定性，为充分提示风险，发行人已在《募集说明书》“第三节 风险因素”之“五、募集资金投资项目有关

风险”之“(三) 国际临床试验及注册相关风险”中披露相关风险，具体如下：

### “(三) 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，系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治疗 wAMD 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，公司已经聘请专业 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，已在北美、南美、欧洲和亚太等 28 个国家及地区获得临床试验注册批准，与这些区域内的 200 多家研究中心签署了临床研究协议；但是国际临床试验开展过程中依然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。”

### (三) 康弘国际生产及研发中心建设项目（一期）

该项目实施主体为发行人全资子公司北京康弘。

北京康弘系发行人于 2017 年 11 月新设立的子公司，其生产车间将通过本次募投项目新建。

本项目目前正处于土建施工阶段，北京康弘目前尚无生产车间，尚未开展药品生产活动，因而也尚未取得《药品生产许可证》和《GMP 证书》。

本项目拟新建生产车间和研发中心，主要产品包括境外销售的 KH916 和境内销售的 KH903。其中，研发中心建成后无需取得药品监督管理部门取得资质、许可或认证证书。

本项目后续尚需按照药品监督管理部门规定取得资质、许可、认证证书等情况如下：

项目名称	实施主体	主要产品	尚需按照药品监督管理部门取得资质、许可、认证证书
康弘国际生产及研发中心建设项目（一期）	北京康弘	境外销售的 KH916	1、KH916 需取得美国 BLA（生物新药上市许可）、欧盟 MAA（新药上市许可）等；
		境内销售的 KH903	2、北京康弘需取得《药品生产许可证》；
			3、北京康弘需取得《GMP 证书》；
			4、KH903 需取得药品批准文号

上述许可、认证证书是否存在法律障碍的具体分析说明如下：

1、生产境外销售的 KH916，需取得美国 BLA（生物新药上市许可）、欧盟 MAA（新药上市许可）等主要目标国家注册上市许可

如上文所述，公司 KH916 取得美国 BLA（生物新药上市许可）、欧盟 MAA（欧盟新药上市许可）等主要国际地区注册上市许可不存在实质性法律障碍。

此外，KH916 不属于我国国家食品药品监督管理局发布的《出口药品和医疗器械监管品种目录》内的药品，出口前无需申请并取得我国国家食品药品监督管理局《药品销售证明书》等出口批准文件。

2、生产境内销售的 KH903，北京康弘需新申请并取得《药品生产许可证》

(1) 法律法规依据

《中华人民共和国药品管理法》第七条规定，“开办药品生产企业，须经企业所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准并发给《药品生产许可证》。无《药品生产许可证》的，不得生产药品。”

北京康弘属于新开办药品生产企业，本项目建成投产前，北京康弘需新申请并取得《药品生产许可证》。

(2) 北京康弘新申请并取得《药品生产许可证》不存在实质性法律障碍

《药品生产监督管理办法》第二章对开办药品生产企业的申请与审批进行了明确规定，主要的申请流程如下：

序号	办理事项
1	向拟办企业所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理局提出申请

序号	办理事项
2	省、自治区、直辖市食品药品监督管理局受理申请材料，主要包括：申请人的基本情况及其相关证明文件；拟办企业的基本情况；拟办企业的场地、周边环境、基础设施等条件说明以及投资规模等情况说明；企业营业执照，生产地址及注册地址、企业类型、法定代表人或者企业负责人；拟办企业的组织机构图；拟办企业的法定代表人、企业负责人、部门负责人简历，学历和职称证书；拟办企业的周边环境图、总平面布置图、仓储平面布置图、质量检验场所平面布置图；拟办企业生产工艺布局平面图，空气净化系统的送风、回风、排风平面布置图，工艺设备平面布置图；拟生产的范围、剂型、品种、质量标准及依据；拟生产剂型及品种的工艺流程图；空气净化系统、制水系统、主要设备验证概况；主要生产设备及检验仪器目录；拟办企业生产管理、质量管理文件目录等。
3	省、自治区、直辖市食品药品监督管理局自收到申请 30 个工作日做出决定
4	核发《药品生产许可证》

本项目建设实施方案已经包含了上述申请资料的主要内容。该项目建成并正式投产前，北京康弘将按规定向所在地药品监督管理部门提交申请材料，北京康弘新申请并取得《药品生产许可证》不存在实质性法律障碍。

### 3、生产境内销售的 KH903，北京康弘需新申请并取得《GMP 证书》

#### (1) 法律法规依据

《药品生产质量管理规范认证管理办法》第七条规定，“新开办药品生产企业或药品生产企业新增生产范围、新建车间的，应当按照《药品管理法实施条例》的规定申请药品 GMP 认证。”

北京康弘属于新开办药品生产企业，本项目建成投产前，根据上述规定康弘生物需新申请并取得《GMP 证书》。

#### (2) 北京康弘新申请并取得《GMP 证书》不存在实质性障碍

根据《药品生产质量管理规范（2010 年修订）》，药品生产企业申请 GMP 认证需要满足质量管理、机构与人员、厂房与设施、设备、物料与产品、确认与验证、文件管理、生产管理、质量控制与质量保证、产品发运与召回、自检等十三方面的要求。

根据《药品生产质量管理规范认证管理办法》，申请 GMP 认证的主要流程如下：

序号	办理事项
1	企业将申请材料报省、自治区、直辖市药品监督管理部门
2	省级以上药品监督管理部门对申请材料进行形式审查
3	药品认证检查机构对申请材料进行技术审查
4	药品认证检查机构制定现场检查工作方案，并组织实施现场检查。检查组一般由不少于3名药品GMP检查员组成，从药品GMP检查员库中随机选取
5	现场检查结束后，检查组向药品认证检查机构报送现场检查报告、检查员记录及相关资料
6	药品认证检查机构对现场检查报告进行综合评定
7	公示评定结果
8	发放《药品GMP证书》

本项目建设过程将参照欧美 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, 满足产品国际和国内供应要求。

该项目建成投产前, 北京康弘将按照《药品生产质量管理规范(2010年修订)》、《药品生产质量管理规范认证管理办法》等规定申请 GMP 认证, 取得《GMP 证书》不存在实质性法律障碍。

#### 4、KH903 需取得药品批准文号

##### (1) 法律依据

《中华人民共和国药品管理法》第三十一条规定, “生产新药或者已有国家标准的药品的, 须经国务院药品监督管理部门批准, 并发给药品批准文号; …药品生产企业在取得药品批准文号后, 方可生产该药品”。

根据上述规定, 本项目建成并正式生产 KH903 之前, KH903 需取得国家药品监督管理局签发的药品批准文号。

##### (2) KH903 取得药品批准文号不存在实质性法律障碍

KH903 是公司基于 VEGF 因子相关生物技术、具有完全自主知识产权的一种抑制病理性新生血管的融合蛋白类 1 类生物新药, 是“十二五”重大新药创制科技重大专项项目, 主要用于治疗结直肠及其他器官肿瘤, 目前正在进行 II 期

**临床试验。**它可高效、特异地与血管内皮生长因子结合，抑制肿瘤血管的生成，阻断肿瘤营养供应，达到抑制肿瘤生长的目的。

国际上与 KH903 同类型的抗 VEGF 药物贝伐珠单抗（Avastin）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）。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，抗肿瘤药物市场需求量大，KH903 市场前景广阔。

目前 KH903 已经完成实验室研究、临床前研究、I 期临床试验，I 期临床试验显示，在临床使用剂量下，KH903 安全可耐受，并未发现非预期的不良事件。KH903 目前正在进行 II 期临床研究，临床试验进展顺利，安全性和有效性符合预期。

**KH903 将严格按照相关法律法规和临床试验方案开展临床试验，在临床试验完成后将按照《药品注册管理办法》等有关规定提交药品注册申请，接受评审和生产现场检查，审批通过后将取得药品批准文号，上述过程不存在实质性法律障碍。**

## **5、相关风险披露情况**

由于 KH903 临床试验、审评和审批的结果以及完成审批的时间存在一定的不确定性，发行人已在《募集说明书》“第三节 风险因素”之“二、经营风险”之“（一）药品研发风险”中披露相关风险，具体如下：

### **“（一）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。2018 年，公司在研项目共 57 个，包括康柏西普眼用注射液国际多中心 III 期临床研究、用于治疗外伤、化学烧伤、角膜移植术后诱发的新生血管的 KH906 滴眼液临床试验、治疗结直肠及其他器官肿瘤的 KH903 临床 II 期、治疗性肿瘤疫苗 1 类生物新药 KH901 临床 II 期等。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。”

#### （四）济生堂技改配套生产项目

该项目实施主体为发行人全资子公司济生堂。目前济生堂现已经拥有《药品生产许可证》（证书编号：川 20160224）、《GMP 证书》（证书号：SC20170028）。

该项目拟新建 4 个库房、1 间前处理车间及配套设施。在项目建成投产前，济生堂需要向原发证机关变更申请《药品生产许可证》和重新申请《GMP 证书》，新增上述生产地址。

#### 1、济生堂变更申请《药品生产许可证》

##### （1）法律法规依据

《药品生产监督管理办法》第十五条规定，“《药品生产许可证》变更分为许可事项变更和登记事项变更。许可事项变更是指企业负责人、生产范围、生产地址的变更。”

《药品生产监督管理办法》第十六条规定，“药品生产企业变更《药品生产许可证》许可事项的，应当在原许可事项发生变更 30 日前，向原发证机关提出《药品生产许可证》变更申请。原发证机关应当自收到企业变更申请之日起 15 个工作日内作出是否准予变更的决定。变更生产范围或者生产地址的，药品生产企业应当按照本办法第五条的规定提交涉及变更内容的有关材料，并报经所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门审查决定。”

根据上述规定，该项目建设完成并正式投产前，济生堂需向原发证机关提出变更申请《药品生产许可证》。

##### （2）济生堂变更申请《药品生产许可证》不存在实质性法律障碍

根据四川政务服务网“《药品生产许可证》变更生产地址（增加）”办事指南，变更申请《药品生产许可证》主要需提供《药品生产许可证》正、副本原件，生产车间工艺布局平面图，拟生产的剂型、品种、质量标准及依据，拟生产剂型或品种的工艺流程图，空气净化系统、制水系统、主要设备验证概况，生产、检验仪器、仪表、衡器校验情况，主要生产设备及检验仪器目录等申请

资料。

济生堂目前已经拥有《药品生产许可证》(证书编号:川 20160224), 该项目建设实施方案也包含了上述申请资料的主要内容。

在项目建成并正式投产前, 济生堂将按规定准备并提交上述变更申请材料, 变更申请《药品生产许可证》不存在实质性法律障碍。

## 2、济生堂重新申请《GMP 证书》

### (1) 法律法规依据

《药品生产质量管理规范认证管理办法》第七条规定, “新开办药品生产企业或药品生产企业新增生产范围、新建车间的, 应当按照《药品管理法实施条例》的规定申请药品 GMP 认证。”

通过本项目, 济生堂将新建 1 间前处理车间, 根据上述规定济生堂需重新申请《GMP 证书》。

### (2) 济生堂重新申请并取得《GMP 证书》不存在实质性法律障碍

根据《药品生产质量管理规范(2010 年修订)》, 药品生产企业申请 GMP 认证需要满足质量管理、机构与人员、厂房与设施、设备、物料与产品、确认与验证、文件管理、生产管理、质量控制与质量保证、产品发运与召回、自检等十三方面的要求。

根据四川省药品监督管理局下发的《药品生产质量管理规范(GMP)认证服务指南》, 申请 GMP 认证的主要流程如下:

序号	办理事项
1	企业将申请资料报省药品监督管理局
2	省药品监督管理局对申请资料进行形式审查
3	省药品评审认证中心对申请资料进行技术审查
4	省药品评审认证中心制定现场检查工作方案, 并组织实施现场检查。
5	现场检查结束后, 检查组向药品认证检查机构报送现场检查报告、检查员记录及相关资料
6	药品认证检查机构对现场检查报告进行综合评定

序号	办理事项
7	公示评定结果
8	发放《药品 GMP 证书》

目前济生堂已经拥有《GMP 证书》(证书号: SC20170028), 现有药品生产质量管理符合 GMP 要求, 重新申请《GMP 证书》重点是认证本项目新建车间。

本项目的前处理车间拟通过购置自动化的先进生产设备, 提高中成药产品生产的现代化水平, 并能够适应不同产品的生产需求; 同时项目依据“质量源于设计”的先进生产管理理念, 首先对生产线进行概念设计, 然后再进行施工设计和建设, 严格按照国内 GMP 标准组织生产。

本项目建成并正式投产前, 济生堂将按照《药品生产质量管理规范(2010年修订)》、《药品生产质量管理规范认证管理办法》的规定重新申请 GMP 认证, 取得《GMP 证书》不存在实质性法律障碍。

综上所述, 根据《中华人民共和国药品管理法》、《药品生产监督管理办法》、《药品生产质量管理规范认证管理办法》、《药品注册管理办法》等规定及募投项目实际情况, 康弘生物、济生堂需变更申请《药品生产许可证》和重新申请《GMP 证书》; 北京康弘需新申请并取得《药品生产许可证》、《GMP 证书》, KH903 尚需取得药品批准文号; KH916 需取得 BLA (美国新药上市许可)、MAA (欧盟新药上市许可) 等主要国际地区注册上市许可。

公司已经掌握基于 VEGF 因子相关生物技术, 拥有生物制品从研发到产业化的专业团队, 具备新药研发、注册申报以及生产基地 GMP 认证的丰富经验, 并且对项目进行了深入、认真、细致的可行性论证, 未来发行人将按照我国、美国、欧美等有关规定及时提交相关申请或注册文件, 发行人取得上述资质、许可、认证证书不存在实质性法律障碍。

### 三、相关风险披露情况

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

## “(二) 募集资金投资项目变更/取得药品生产许可证、GMP 证书的风险

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

## 四、保荐机构及发行人律师核查意见

保荐机构及发行人律师检索了公司及其子公司开展业务所需的资质情况并获取了公司及其子公司已取得的资质和许可证明文件，与本次募投项目相关高管进行了访谈，查阅了相关的法律法规，了解了尚需取得的资质、许可、认证证书以及获取途径。

经核查，保荐机构及发行人律师认为，公司及其下属子公司已取得从事其现有业务必须取得的相关资质、许可和认证证书；本次募投项目已取得部分资质和许可，其他尚未获取的资质、许可预计不存在实质性法律障碍，不影响募投项目顺利实施。

## 重点问题七

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

回复：

### 一、公司不存在为合并报表范围外公司提供担保的情况

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

### 二、在募集说明书中的补充披露情况

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

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

### 三、保荐机构及发行人律师核查意见

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

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

### 重点问题八

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

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

请保荐机构和会计师发表核查意见。

回复：

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

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

#### (一) 商誉的形成

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

IOPtima 公司的产品 IOPtimate™ 是一款革新性的用于开角型青光眼治疗的 CO<sub>2</sub> 激光手术系统。相较于目前已上市产品，该系统将复杂和高风险的青光眼外科手术转变为安全、简便且精确的激光辅助流程，具有低副作用和高有效性的特点，是青光眼治疗领域的创新解决方案。中国的青光眼患病率较高，患病人数巨大，青光眼治疗的市场空间广阔。

从全球来看，眼科创新性药物研发有限，而设备和耗材领域市场机会较大。IOPtima 公司拥有已成功上市的 IOPtimate™ 系统的核心技术，并于欧洲、中国、加拿大等多国实现了商业化。收购 IOPtima 公司有助于公司扩充眼科的产品线，进入眼科设备、耗材领域，同时开启公司在青光眼治疗领域的创新解决方案，并

可与公司现有眼科团队形成整合效应，深耕眼科领域，形成品牌影响力，建立国际大眼科的专家力量。投资和收购 IOptima 公司也是公司实施国际化发展战略的重要举措之一，有利于加快推进公司国际化战略的步伐，拓展全球市场，并提升公司品牌影响力。

根据股权投资协议，公司分四阶段进行投资，预计需累计支付人民币 273,969,056.37 元取得 IOptima 公司 100%的股权。2018 年，公司完成收购第二阶段股权交割，已取得其 60%的股权，累计支付 162,526,016.37 元。该交易形成非同一控制下企业合并，形成公司合并财务报表中商誉金额 214,838,879.26 元。

2016-2018 年度及 2019 年 1-6 月，IOptima 公司的主要财务数据如下：

单位：万元人民币

项目	2019 年 1-6 月	2018 年	2017 年	2016 年
资产总额	<b>4,399.73</b>	4,867.58	2,000.78	3,751.03
负债总额	<b>1,200.47</b>	985.35	988.52	1,527.94
净资产	<b>3,199.26</b>	3,882.23	1,012.26	2,223.09
营业收入	<b>478.52</b>	764.44	84.02	360.25
营业成本	<b>401.55</b>	666.25	50.45	171.57
毛利率	<b>16.09%</b>	<b>12.84%</b>	<b>39.95%</b>	<b>52.37%</b>
净利润	<b>-983.64</b>	-1,467.66	-1,314.38	-1,183.15

注：IOptima 公司 2016 年财务数据经以色列安永会计师事务所审计，2017 年、2018 年财务数据经以色列毕马威会计师事务所审计，2019 年 1-6 月财务数据未经审计；并按照报告期内各年度的汇率进行换算

2016-2018 年度及 2019 年 1-6 月，IOptima 公司的营业收入规模较小，净利润小幅亏损，主要由于在被公司收购之前，IOptima 公司的经营规模较小，品牌影响力和产品销售推广能力较弱，特别是中国市场拓展较慢。2018 年及 2019 年 1-6 月，IOptima 公司毛利率出现下滑，主要系 2018 年开始 IOptiMate™ 系统使用外购的、技术更为先进的激光器，其成本较高导致毛利率下降。

中国的青光眼患病率较高，患病人数大，青光眼治疗的市场空间广阔，IOptiMate™ 拥有良好的竞争优势及市场空间。公司已于 2018 年 4 月设立全资子公司北京弘健医疗器械有限公司，负责 IOptiMate™ 产品的销售。眼科相关领域是公司战略布局的重要方向，公司已经和国内眼科专家建立了良好的学术交流，

在国内外眼科领域建立了良好的团队优势、商业化布局及品牌影响力。收购 IOptima 公司后，公司正努力发挥眼科领域建立的竞争优势，加大 IOptima 公司产品在国内外的销售推广力度，发挥协同效应。

## **(二) 商誉减值测试的具体方法、参数**

### **1、商誉减值测试方法**

公司采用收益法对 2018 年 12 月 31 日 IOptima 公司未来预计产生的现金流现值进行估算，IOptima 公司主营业务明确，其产品为 IOptiMateSystem 及其耗材，同时其主营业务或产品直接与市场衔接，由市场定价，符合资产组的相关要件，因此将 IOptima 公司认定为一个资产组，并以该资产组为基础进行商誉的减值测试。

### **2、收益法预测的主要假设**

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

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

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

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

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

### **3、预测期**

根据 IOptima 公司长期经营目标，本次商誉减值测试采用永续年期作为收益期，分为 2 段：第一阶段自 2019 年 1 月 1 日至 2024 年 12 月 31 日，共 6 年具体预测期，在此阶段企业收益状况随经营计划调整而处于变化中；第二阶段自 2024 年 12 月 31 日后为永续经营，在此阶段企业保持稳定的收益水平，即稳定期收益

持平。

#### 4、折现率

本次测算收益额口径为企业息前税后自由现金流量，按照收益额与折现率口径一致原则，本次测算折现率选取税后加权平均资本成本（WACC），其中权益资本成本采用资本资产定价模型（CAPM）估算：

$$\text{即：} i = R_f + \beta \times (R_m - R_f) + \alpha$$

其中：i系折现率、Rf系无风险报酬率、Rm系期望报酬率、β系风险系数、α系企业个别风险调整系数。参照上述公式计算所得，IOPtima公司税后折现率为11.31%。

#### 5、标的公司关键参数的预测

对 IOPtima 公司预计未来现金流量现值的计算采用了管理层根据开角型青光眼诊疗市场空间、IOPtima 未来发展的营业收入增长率及预测毛利率等关键假设，关键参数预测如下：

##### （1）收入增长率预测

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

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

收入增长率预测依据的市场环境因素和销售预测因素主要包括：

##### ①患病率

根据 IMS 调研报告，2015 年中国 40 岁以上人群中青光眼患病率为 4.48%。青光眼主要分为开角型青光眼和闭角型青光眼，IOPtima 公司的“二氧化碳激光光束操控系统”（CLASS）用于原发性开角型青光眼治疗。随着老龄化和慢性病问题的发展，预测中国 40 岁以上人群青光眼患病率将于 2020 年达到 4.96%，青光眼患病人群将从 2015 年的 2,860 万人提高到 2020 年的 3,350 万人。

## ②发展趋势

虽然中国的青光眼患病率很高，但是患者的就诊意识很低，2015 年的开角型青光眼的就诊率仅为 20%，预计到 2020 年才提高到 30%，而美国在 2015 年开角型青光眼的就诊率已为 50%；中国开角型青光眼的诊断率也有待提高，2015 年仅为 50%，而美国已高达 95%；中国的青光眼治疗率也不及美国。但随着社区普查和疾病知识普及，将有更多患者早期意识并就诊；更多技术培训和检查设备将提高诊断率；临床医生经验提升、药品持续丰富均将进一步提高治疗率。未来就接受治疗患者而言，开角型患者的比例会有所增长，从 2015 年的 48 万人到 2020 年增长至 168 万人，其中患病人数和就诊人数的增长为主要贡献因素。

## ③销售预测因素

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

青光眼的治疗方案主要包括药物治疗和手术治疗，由于中国青光眼患者普遍眼压较高，且药物需要频繁使用，依从性较差，手术治疗是青光眼治疗的主流手段。开角型青光眼治疗手段中，激光小梁成形术和小梁切除术运用较为普遍。激光小梁成形术为非手术治疗方式，需要重复治疗，随治疗次数的增加疗效后续有所降低；小梁切除术对眼压降低效果较为明显，但其副作用较大。

IOPtiMate™ 系统是新一代非穿透性手术、非滤过泡依赖、非复杂类手术系统的专利产品，具有良好的竞争优势及市场空间。IOPtiMate™ 系统利用二氧化碳激光的特性，以消融法削薄巩膜组织，通过完整变薄的巩膜使房水渗透从而降低眼压，该手术由于是非侵入性手术，安全性相对更高，且效果等同于小梁切除术。相较于目前已上市产品，该系统将复杂和高风险的青光眼外科手术转变为安全、简便且精确的激光辅助流程，具有低副作用和高有效性的特点，是青光眼治疗领域的创新解决方案。

眼科相关领域是公司长期深耕的核心治疗领域之一，IOPtima 公司将借助公司眼科领域的团队优势、商业化布局及品牌影响力，发挥良好的协同效应，加速

国内外的销售推广。

## (2) 毛利率预测

公司	未来年度毛利率						
	2019年	2020年	2021年	2022年	2023年	2024年	永续
IOPtima	37.40%	38.02%	39.59%	58.10%	63.70%	67.75%	67.75%

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

## (3) 销售费用预测

IOPtima 公司销售模式目前采用经销模式和直销模式。直销模式主要在法国、德国推行，其他国家使用经销模式，经销模式下，市场活动主要由经销商负责。IOPtima 公司产品目前处于市场开发阶段，营销费用占销售收入比例较高，随着市场认知度不断提高，营销费用占销售收入比例将逐渐降低。

## 6、商誉测试结果

截至 2018 年 12 月 31 日，公司商誉对应的主要项目及减值测试情况如下表所示：

单位：人民币万元

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

经减值测试，公司商誉不存在需要计提减值的情况。

鉴于中国的青光眼患病率较高，患病人数大，青光眼治疗的市场空间广阔，IOPtiMate™ 作为新一代非穿透性手术、非滤过泡依赖、非复杂类手术系统的专利产品，拥有良好的竞争优势及市场空间；公司将利用在国内外眼科领域建立的良好团队优势、商业化布局及品牌影响力，加大 IOPtima 公司产品在国内外的销售推广力度，充分发挥协同效应，加快推进公司国际化发展和眼科领域的战略布局。

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

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

截至2019年3月31日，公司货币资金余额184,438.01万元，其中除尚未使用的首次公开发行募集资金14,483.96万元将继续投入首次公开发行募投项目外，其余货币资金169,954.05万元，将主要用于满足公司在建和拟建项目自有资金投入部分、研发投入、日常营运资金及现金分红等资金需求，已有既定用途。

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

#### （一）加强募集资金管理，确保募集资金规范使用

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

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

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

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

变相改变募集资金用途的投资。”

## （二）公司出具的相关承诺

针对本次公开发行可转债的募集资金使用，公司出具的相关承诺如下：

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

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

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

## 三、保荐机构及会计师核查意见。

### （一）核查程序

针对上述事项，保荐机构和会计师进行了如下核查：

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

2、关注并复核公司对商誉所在资产组或资产组组合的划分是否合理；

3、关注并复核公司确定的减值测试方法与模型是否恰当；

4、获取相关行业报告，并对公司管理层进行访谈，了解 IOptima 公司所处行业环境、产品前景、未来销售目标、成本费用预算等相关资料，复核管理层关

于收入预测假设、成本费用预测假设的合理性，关注所选取的关键参数折现率的确定是否恰当；

5、复核管理层对于未来现金流量的预测及未来现金流量现值计算的准确性；

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

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

8、对发行人管理层进行访谈，了解发行人货币资金的用途；

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

## （二）核查结论

经核查，保荐机构和会计师认为：发行人根据企业会计准则的相关要求，于2018年末对收购 IOptima 公司形成的商誉进行减值测试。管理层运用未来现金流量净现值模型对相关资产组的可收回金额进行计算。根据发行人的减值测试结果，相关资产组的可收回金额高于其账面价值，无需计提减值准备，符合企业会计准则的相关要求。

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

## 重点问题九

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

项目实施主体的原因及合理性。

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

回复：

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

一、本次募投项目募集资金的预计使用进度，本次募投项目建设的预计进度安排

（一）本次募投项目募集资金的预计使用进度

公司本次发行拟募集资金总额不超过 16.30 亿元，扣除发行费用后将按照轻重缓急顺序全部投入以下项目：

单位：万元

项目名称	总投资金额	拟投入募集资金金额
KH 系列生物新药产业化建设项目	29,999.32	21,000.00
康柏西普眼用注射液国际 III 期临床试验及注册上市项目	169,241.40	42,642.00
康弘国际生产及研发中心建设项目（一期）	122,829.46	97,658.00
济生堂技改配套生产项目	8,700.00	1,700.00
合计	<b>330,770.18</b>	<b>163,000.00</b>

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

单位：万元

项目	募集资金投资金额	2019 年预计使用金额	2020 年预计使用金额	2021 年预计使用金额
KH 系列生物新药产业化建设项目	21,000.00	14,940.00	5,760.00	300.00
康柏西普眼用注射液国际 III 期临床试验及注册上市项目	42,642.00	32,264.00	10,378.00	-

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
济生堂技改配套生产项目	1,700.00	1,700.00	-	-

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

## （二）本次募投项目建设的预计进度安排

### 1、KH 系列生物新药产业化建设项目

KH 系列生物新药产业化建设项目建设期为 41 个月，具体实施计划进度如下：

序号	实施阶段	2	4	6	8	10	12	14	16	18	20	22	24	26	28	30	32	34	36	38	40	41
1	可研及审查	■																				
2	方案设计 及规划报 建审查		■	■																		
3	施工图设计			■	■	■																
4	施工图审查及招标					■	■	■														
5	土建工程报建及施工							■	■	■	■	■	■	■	■	■						
6	设备招投标及订购								■	■	■	■	■	■	■	■						
7	安装工程 施工																■	■	■	■		
8	设备调试																			■	■	





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
	<b>总投资</b>	<b>29,999.32</b>	-

项目投资构成根据项目建设计划谨慎测算得出，投资构成合理，具体如下：

(1) 建筑工程

该项目建筑工程内容包括生产厂房建筑工程、生产辅助建筑工程、公用及其他工程，建筑工程参照当地近年类似项目技术经济指标估算相应投资额，具体投资明细如下：

项目	面积 (m <sup>2</sup> )	单位造价 (元/m <sup>2</sup> )	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
<b>合计</b>	<b>35,579.06</b>	-	<b>7,672.72</b>

注：公用及其他工程项目包括公用工程项目、环境保护项目和服务性工程项目

(2) 设备购置及安装工程

该项目拟购置、安装的主要设备及投资情况如下：

序号	设备名称	数量 (台/套)	投资金额 (万元)
1	工艺设备		
	1、工艺主体设备	9	6,780.00
	2、主要辅助设备	10	390.00
	3、其他设备	-	1,380.00
	<b>小计</b>		<b>8,550.00</b>

序号	设备名称	数量 (台/套)	投资金额 (万元)
1	工艺设备		
2	动力、公用及其他设备	-	3,288.00
3	安装工程费	-	3,620.00
	合计		15,458.00

其中设备投资金额根据供应商报价数据进行综合比较后估算。

### (3) 工程建设其他费用

工程建设其它费用主要包括工程设计费、建设单位管理费、工程建设监理费等。

### (4) 预备费

预备费用均为基本预备费。基本预备费主要是针对在项目实施过程中可能发生难以预料的支出，需要事先预留的费用。

### (5) 铺底流动资金

本项目依据《建设项目经济评价方法与参数（第三版）》相关要求采用分项详细估算法进行测算。铺底流动资金按项目运营期流动资金的 30% 计算。

## 2、本项目募集资金投入主要为资本性支出，不包含董事会前投入

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

单位：万元

序号	项目	投资金额	募集资金投入金额	是否为资本性支出
1	工程费用	23,130.72	20,355.92	是
1.1	建筑工程费用	7,672.72		是
1.2	设备购置费	11,838.00		是
1.3	安装工程费	3,620.00		是
2	工程建设其他费用	3,368.60		是
3	预备费	500.00	500.00	否
4	铺底流动资金	3,000.00	144.08	否

序号	项目	投资金额	募集资金投入金额	是否为资本性支出
	总投资	29,999.32	21,000.00	-

截至审议本次发行方案之董事会决议日，该项目已经累计投入 6,143.40 万元，主要用于建筑工程、设备购置等，不包含在本次拟使用募集资金投入的金额之中。

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

## （二）康柏西普眼用注射液国际 III 期临床试验及注册上市项目

### 1、项目具体投资构成和合理性，是否属于资本性支出

康柏西普眼用注射液国际 III 期临床试验及注册上市项目计划投资约 169,241.40 万元人民币，主要包括试验准备、受试者筛选与招募、受试者治疗、锁定数据库并分析数据、临床试验总结、注册申请及获批上市等流程环节，项目具体投资构成根据项目临床试验方案、各流程环节主要工作内容谨慎测算得出，投资构成合理，具体如下：

序号	项目	计划投资金额 (人民币万元)	是否为资本性支出
1	试验准备	25,605.37	是
2	受试者筛选与招募	10,475.83	是
3	受试者治疗	123,887.61	是
4	锁定数据库、临床试验总结	7,004.59	是
5	注册申请及获批上市	2,267.99	是
	总投资	169,241.40	-

根据《企业会计准则》及公司的会计政策，该项目的 III 期临床试验及注册上市费用符合资本化的条件，属于资本性支出。

### 2、本项目募集资金投入不包含董事会前投入

截至审议本次发行方案之董事会决议日，该项目已经累计投入 37,397.00 万元，主要用于支付 CRO 公司费用及公司临床运营人员招聘、会议、顾问费、差旅、样品生产等费用，全部由公司自有资金投入，不包含在本次拟使用募集资

金投入的金额之中。

### （三）康弘国际生产及研发中心建设项目（一期）

#### 1、项目具体投资构成和合理性，是否属于资本性支出

康弘国际生产及研发中心建设项目（一期）计划总投资 122,829.46 万元，其中各项目投资具体构成、是否属于资本性支出情况如下：

单位：万元

序号	项目	计划投资金额	是否为资本性支出
1	工程费用	90,624.00	是
1.1	建筑工程费用	38,088.00	是
1.2	设备购置费	42,746.00	是
1.3	安装工程费	9,790.00	是
2	工程建设其他费用	4,355.00	是
3	预备费	2,679.00	否
4	铺底流动资金	25,171.46	否
	<b>总投资</b>	<b>122,829.46</b>	-

项目投资构成根据项目建设计划谨慎测算得出，投资构成合理，具体如下：

#### （1）建筑工程

该项目建筑工程内容包括生产厂房建筑工程、研发实验楼及生产辅助建筑工程、公用及其他工程，建筑工程参照当地近年类似项目技术经济指标估算相应投资额，具体投资明细如下：

项目	面积（m <sup>2</sup> ）	单位造价（元/m <sup>2</sup> ）	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
<b>合计</b>	<b>111,173.00</b>	-	<b>38,088.00</b>

注：公用及其他工程项目包括公用工程项目、环境保护项目和服务性工程项目

#### （2）设备购置及安装工程

该项目拟购置、安装的主要设备及投资情况如下：

序号	设备名称	数量 (台/套)	投资金额 (万元)
1	工艺设备	-	29,885.00
	1、生产主体设备	99	19,092.19
	2、主要辅助设备	57	6,669.64
	3、其他设备	-	4,123.17
	小计		<b>29,885.00</b>
2	动力、公用及其他设备	-	12,861.00
3	安装工程费	-	9,790.00
	合计		<b>52,536.00</b>

其中设备投资金额根据供应商报价数据进行综合比较后估算。

### (3) 工程建设其他费用

工程建设其它费用主要包括工程设计费、建设单位管理费、工程建设监理费、等。

### (4) 预备费

预备费用均为基本预备费。基本预备费主要是针对在项目实施过程中可能发生难以预料的支出，需要事先预留的费用。

### (5) 铺底流动资金

本项目依据《建设项目经济评价方法与参数（第三版）》相关要求采用分项详细估算法进行测算。铺底流动资金按项目运营期流动资金的 30% 计算。

## 2、本项目募集资金投入主要为资本性支出，不包含董事会前投入

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

单位：万元

序号	项目	投资金额	募集资金投入金额	是否为资本性支出
1	工程费用	90,624.00	90,340.74	是
1.1	建筑工程费用	38,088.00		是
1.2	设备购置费	42,746.00		是

序号	项目	投资金额	募集资金投入金额	是否为资本性支出
1.3	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
	<b>总投资</b>	<b>122,829.46</b>	<b>97,658.00</b>	-

截至审议本次发行方案之董事会决议日，该项目已经累计投入 4,638.26 万元，主要用于了规划设计、工程前期费、购买固定资产等，不包含在本次拟使用募集资金投入的金额之中。

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

#### （四）济生堂技改配套生产项目

##### 1、项目具体投资构成和合理性，是否属于资本性支出

济生堂技改配套生产项目计划总投资 8,700.00 万元，其中各项目投资具体构成、是否属于资本性支出情况如下：

单位：万元

序号	项目	计划投资金额	是否为资本性支出
1	工程费用	7,300.00	是
1.1	建筑工程费用	5,300.00	是
1.2	设备购置费	1,250.00	是
1.3	安装工程费	750.00	是
2	工程建设其他费用	998.00	是
3	预备费	202.00	否
4	铺底流动资金	200.00	否
	<b>总投资</b>	<b>8,700.00</b>	-

项目投资构成根据项目建设计划谨慎测算得出，投资构成合理，具体如下：

##### （1）建筑工程

该项目建筑工程内容包括库房建筑工程、前处理车间建筑工程、其他工程，

建筑工程费用参考当地实际工程造价水平按单位建筑工程投资估算法估算，具体投资明细如下：

项目	面积 (m <sup>2</sup> )	单位造价 (元/m <sup>2</sup> )	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
<b>合计</b>	<b>22,149.55</b>	<b>-</b>	<b>5,300.00</b>

注：其他工程包括连廊、门卫及沉渣池等项目

### (2) 设备购置及安装工程

该项目拟购置、安装的主要设备及投资情况如下：

序号	设备名称	数量 (台/套)	投资金额 (万元)
1	前处理生产设备	5	420.00
2	物流转运设备	14	179.00
3	货架托盘	-	142.40
4	空调设备	28	508.60
5	安装工程费用	-	750.00
	<b>合计</b>		<b>2,000.00</b>

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

该项目总投资为 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
	<b>总投资</b>	<b>8,700.00</b>	-	-

截至审议本次发行方案之董事会决议日，该项目已经累计投入 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。

## 三、本次募投项目的经营模式及盈利模式

### （一）KH 系列生物新药产业化建设项目、康弘国际生产及研发中心建设项目（一期）

KH 系列生物新药产业化建设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；康弘国际生产及研发中心建设项目（一期）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。上述两个项目的实施，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。

上述两个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。

### （二）康柏西普眼用注射液国际 III 期临床试验及注册上市项目

该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。该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。

该项目本身不涉及采购、生产和销售环节。项目本身也不直接盈利，而是通过该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。

### （三）济生堂技改配套生产项目

该项目主要系新建 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。

该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。该项目不涉及直接对外销售，也不直接盈利。

## 四、本次募投项目的实施主体

本次募投项目的实施主体均为公司全资子公司，不存在通过非全资子公司实施的情形，具体如下：

项目名称	实施主体	公司对实施主体持股比例
------	------	-------------

项目名称	实施主体	公司对实施主体持股比例
KH 系列生物新药产业化建设项目	康弘生物	直接持股 100%
康柏西普眼用注射液国际 III 期临床试验及注册上市项目	康弘生物	直接持股 100%
康弘国际生产及研发中心建设项目（一期）	北京康弘	直接持股 100%
济生堂技改配套生产项目	济生堂	直接持股 100%

## 五、本次募投项目预计效益测算依据、测算过程及谨慎性

### （一）KH 系列生物新药产业化建设项目

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：

单位：万元

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）	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。

### (二) 康柏西普眼用注射液国际 III 期临床试验及注册上市项目

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。

### (三) 康弘国际生产及研发中心建设项目 (一期)

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：

单位：万元

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）	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。

## (四) 济生堂技改配套生产项目

该项目主要将新建 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。

## (五) 本次募投项目效益测算的谨慎性

在编制募投项目可行性研究报告时，公司及可研报告编制单位对“KH 系列生物新药产业化建设项目”、“康弘国际生产及研发中心建设项目（一期）”两个项目的效益测算，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。

公司“KH 系列生物新药产业化建设项目”、“康弘国际生产及研发中心建设项目（一期）”均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)
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

公司名称	项目名称	内部收益率 (税后)	投资回收期 (含建设期)
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，公司本次募投项目内部收益率和投资回收期指标均相对较低。本次募投项目效益的测算较为谨慎、合理。

## 六、保荐机构核查意见

保荐机构查阅了发行人本次募投项目可行性研究报告、本次募投项目投资估算表、募投项目效益测算过程及依据、发行人关于募集资金预计使用进度的说明、募投项目实施主体营业执照及《公司章程》等资料。

经核查，保荐机构认为：本次募投项目募集资金的预计使用进度、建设的预计进度安排符合各募投项目实际情况；本次募投项目具体投资构成合理；“KH系列生物新药产业化建设项目”及“康弘国际生产及研发中心建设项目（一期）”的募集资金投入主要为资本性支出，“康柏西普眼用注射液国际Ⅲ期临床试验及注册上市项目”及“济生堂技改配套生产项目”的募集资金投入均为资本性支出；本次募投项目募集资金投入不包含董事会前投入；本次募投项目的经营模式及盈利模式清晰；本次募投项目的实施主体均为发行人全资子公司，不存在通过非全资子公司实施的情形；本次募投项目具有较好的盈利性，效益测算谨慎。发行人本次募投项目的上述事项不存在损害公司中小股东利益的情况。

## 重点问题十

**10、请申请人在募集说明书“管理层讨论与分析”中补充说明自本次发行相关董事会决议日前六个月起至今，公司实施或拟实施的财务性投资（包括类金融投资，下同）情况，是否存在最近一期末持有金额较大、期限较长的交易性金融资产和可供出售的金融资产、借予他人款项、委托理财等财务性投资的情形，并将财务性投资总额与本次募集资金、公司净资产规模对比说明本次募集资金的必要性和合理性。**

同时，结合公司是否投资产业基金、并购基金及该类基金设立目的、投资方向、投资决策机制、收益或亏损的分配或承担方式及公司是否向其他方承诺本金和收益率的情况，说明公司是否实质上控制该类基金并应将其纳入合并报表范围，其他方出资是否构成明股实债的情形。

请保荐机构及会计师发表核查意见。

回复：

公司已在《募集说明书》“第七节 管理层讨论与分析”之“一、财务状况分析”之“(一) 资产构成与分析”中补充披露。具体回复内容如下：

### 一、自本次发行相关董事会决议日前六个月起至今，公司不存在实施或拟实施的财务性投资（包括类金融投资）情况

根据中国证监会《再融资业务若干问题解答（二）》，财务性投资包括但不限于：设立或投资产业基金、并购基金；拆借资金；委托贷款；以超过集团持股比例向集团财务公司出资或增资；购买收益波动大且风险较高的金融产品；非金融企业投资金融业务等。

本次可转换公司债券发行方案于2019年4月26日经公司第六届董事会第二十次会议审议通过，自本次发行董事会决议日前六个月起至本反馈意见回复出具之日，公司不存在实施或拟实施的财务性投资（包括类金融投资）情况，具体如下：

#### （一）交易性金融资产

自本次发行董事会决议日前六个月起至本反馈意见回复出具之日，公司不存在持有交易性金融资产的情形，亦无拟持有交易性金融资产的计划。

#### （二）可供出售金融资产

自本次发行董事会决议日前六个月起至本反馈意见回复出具之日，公司不存在持有可供出售金融资产的情形，亦无拟持有可供出售金融资产的计划。

#### （三）借予他人款项

自本次发行董事会决议日前六个月起至本反馈意见回复出具之日，公司不存在借予他人款项的情形，亦无拟借予他人款项的计划。

#### （四）委托理财

自本次发行董事会决议日前六个月起至本反馈意见回复出具之日，公司使用自有资金购买或持有银行理财产品的情况如下：

序号	产品名称	产品类型	投资金额	起息日	到期日	是否赎回
1	与利率挂钩的结构性产品	保本浮动收益型	8,000万元	2018-11-9	2018-12-19	是
2	共赢利率结构23669期人民币结构性存款产品	保本浮动收益、封闭式	20,000万元	2019-1-4	2019-4-17	是
3	成都银行“芙蓉锦程金芙蓉”机构专属2019年1号人民币理财产品	保证收益型（保本保收益）	5,000万元	2019-1-9	2019-4-11	是
4	与利率挂钩的结构性产品	保本浮动收益型	20,000万元	2019-1-11	2019-4-11	是
5	与利率挂钩的结构性产品	保本浮动收益型	5,700万元	2019-1-10	2019-12-27	否
6	中银保本理财-人民币按期开放（CNYAQKF）	保证收益型	6,000万元	2019-1-14	2019-7-16	是
7	中银保本理财-人民币按期开放（CNYAQKF）	保证收益型	6,000万元	2019-1-15	2019-7-22	是
8	中银保本理财-人民币按期开放（CNYAQKF）	保证收益型	3,000万元	2019-1-15	2019-7-22	是
9	共赢保本步步高升B款人民币理财产品	保本浮动收益型，开放型	2,000万元	2019-1-28	无名义存续期限	否
10	与利率挂钩的结构性产品	保本浮动收益型	8,000万元	2019-1-31	2019-3-12	是
11	中银保本理财-人民币按期开放（CNYAQKF）	保证收益型	5,000万元	2019-3-28	2019-9-26	否
12	与利率挂钩的结	保本浮动收	8,000万元	2019-4-12	2019-5-22	是

序号	产品名称	产品类型	投资金额	起息日	到期日	是否赎回
	结构性产品	益型				
13	与利率挂钩的结构性产品	保本浮动收益型	20,000万元	2019-6-6	2019-7-16	是
14	企业金融结构性存款	保本浮动收益型	2,000万元	2019-6-25	2019-12-25	否
15	中银保本理财-人民币按期开放(CNAYQK)	保证收益型	6,000万元	2019-7-29	2019-12-24	否
16	中银保本理财-人民币按期开放(CNAYQK)	保证收益型	8,000万元	2019-7-29	2019-12-23	否
17	与利率挂钩的结构性存款	保本浮动收益型	25,000万元	2019-8-1	2019-9-10	否

为提高资金利用效率,在保障公司及下属子公司正常经营运作资金需求的情况下,公司每年根据年度董事会决议,在一定额度内购买一年期限内、安全性高、流动性好、由商业银行发行并提供保本承诺的理财产品(包括结构性存款)。

公司购买的上述理财产品均为商业银行发行的保本型理财产品,期限较短,系公司对货币资金进行现金管理,提高资金使用效率,并非为获取投资收益而开展的财务性投资。公司与银行所签署的理财产品协议中均未对产品到期后长期滚存或展期等相关条款进行约定。当公司生产经营需要资金时,公司将终止购买或及时赎回银行理财产品以保证资金需求。因此,自本次发行董事会决议日前六个月起至本反馈意见回复出具之日,公司所购买或持有的银行理财产品均不属于财务性投资,亦无拟通过委托理财实施财务性投资的计划。

#### (五) 设立或投资各类产业基金、并购基金

自本次发行董事会决议日前六个月起至本反馈意见回复出具之日,公司不存在设立或投资各类产业基金、并购基金的情形,亦无拟设立或投资各类产业基金、并购基金的计划。

#### (六) 长期股权投资

截至2019年3月31日,公司长期股权投资余额为937.47万元,系2018年2月公司以增资方式取得的江苏艾尔康3.5714%的股权。

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。江苏爱尔康目前尚无上市产品，主要研究领域为眼科细胞治疗领域，未来将上市的产品主要用于治疗干性年龄相关性黄斑变性（dAMD）和不伴有活动性出血渗出的湿性年龄相关性黄斑变性（wAMD）的细胞治疗产品，与公司现有产品康柏西普眼用注射液均属于眼科领域，但在产品类型、治疗原理、适应症方面有一定的区别。公司对江苏爱尔康的投资系战略性投资，并非以获取投资收益为主要目的，不属于财务性投资。

截至 2019 年 3 月 31 日，该项长期股权投资金额为 937.47 万元，占公司总资产比例仅 0.18%，占比非常小。

### **（七）类金融投资**

公司属于医药行业中的制药企业，根据中国证监会发布的《上市公司行业分类指引》（2012 年修订），公司归属于“制造业”之“医药制造业”，行业代码“C27”。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。报告期内，公司营业收入均来源于主营业务收入。

参考《关于金融类企业挂牌融资有关事项的通知》（股转系统公告[2016]36 号）相关规定，类金融企业包括小额贷款公司、融资担保公司、融资租赁公司、商业保理公司、典当公司等具有金融属性的企业，公司及其控股、参股子公司均不属于小额贷款公司、融资担保公司、融资租赁公司、商业保理公司或典当公司，亦未从事相关业务，也未进行类金融投资。

自本次公开发行可转换公司债券董事会决议日前六个月至本反馈意见回复出具之日，公司未进行类金融投资，亦无拟实施类金融投资的计划。

### **（八）其他财务性投资**

自本次公开发行可转换公司债券董事会决议日前六个月至本反馈意见回复出具之日，公司不存在拆借资金、委托贷款、以超过集团持股比例向集团财务公司出资或增资、购买收益波动大且风险较高的金融产品、非金融企业投资金融业务等财务性投资行为。

综上，自本次发行董事会决议日前六个月起至本反馈意见回复出具之日，公司不存在实施或拟实施的财务性投资（包括类金融投资）情况。

## 二、公司不存在最近一期末持有金额较大、期限较长的交易性金融资产和可供出售的金融资产、借予他人款项、委托理财等财务性投资的情形

截至 2019 年 3 月 31 日，公司不存在持有金额较大、期限较长的交易性金融资产和可供出售的金融资产、借予他人款项、委托理财等财务性投资的情形。具体请参见本题回复之“一、自本次发行相关董事会决议日前六个月起至今，公司不存在实施或拟实施的财务性投资（包括类金融投资）情况”。

## 三、本次募集资金的必要性和合理性

### （一）财务性投资总额与本次募集资金、公司净资产规模对比

截至 2019 年 3 月 31 日，公司未进行财务性投资。

截至 2019 年 3 月 31 日，公司归属于母公司股东权益合计 42.96 亿元。

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	<b>330,770.18</b>	<b>163,000.00</b>

### （二）公司自有资金已有既定用途

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

#### 1、在建及拟建项目自有资金投入部分

公司本次发行募集资金投资项目“KH系列生物新药产业化建设项目”、“康柏西普眼用注射液国际 III 期临床试验及注册上市项目”、“康弘国际生产及研发中心建设项目（一期）”和“济生堂技改配套生产项目”的总投资金额合计约 33.08 亿元，其中计划使用本次募集资金投入部分为 16.30 亿元，公司自有资金投入部分为 16.78 亿元；截至 2019 年 3 月 31 日公司已累计投入自有资金 4.69 亿元，剩余 12.09 亿元仍需公司自筹资金解决。

除本次发行募集资金投资项目外，公司未来可预见的资本性支出计划还包括“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”等拟建项目，需公司自筹资金解决。上述拟建项目情况详见《募集说明书》“第七节 管理层讨论与分析”之“六、资本性支出情况”之“（二）未来可预见的资本性支出计划”。

## 2、研发投入

公司历来重视研发，每年都会投入较高资金用于药品研究开发。2017 年度和 2018 年度，公司研究开发支出金额分别为 34,985.39 万元、34,886.19 万元。

2018 年，公司在研项目共 57 个。除本次发行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以外，公司还有众多在研项目需要投入，主要包括：用于治疗外伤、化学烧伤、角膜移植术后诱发的新生血管的 KH906 滴眼液，其是公司自主研发的具有自主知识产权的 1 类生物创新药物，已获国家药品监督管理局下发的《药物临床试验批件》，目前已有病人入组接受治疗；治疗结直肠及其他器官肿瘤且拥有国际发明专利的 1 类生物新药 KH903，其已进入临床 II 期；拥有国际专利的治疗性肿瘤疫苗 1 类生物新药 KH901 也处于临床 II 期等。

## 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

2019年5月20日，公司二〇一八年年度股东大会审议通过《关于公司2018年度利润分配的预案》，将以总股本673,536,680股为基数，向全体股东每10股派2.80元人民币现金（含税），合计派发现金股利18,859.03万元。2019年6月6日，公司2018年度现金分红已分派完毕。

公司建立了健全完善的分红决策和监督机制，积极回报公司投资者，最近三年累计现金分红额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，公司自有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，已有既定用途。公司本次发行可转债融资具有必要性和合理性。

#### **四、报告期内公司未投资产业基金、并购基金**

报告期内，公司不存在投资产业基金、并购基金的情形。

#### **五、保荐机构及会计师核查意见**

##### **（一）核查过程**

针对上述事项，保荐机构和会计师进行了如下核查：

- 1、查阅了公司报告期内的审计报告、财务报告；
- 2、查阅了证监会关于财务性投资及股转系统关于类金融业务的相关定义，对发行人管理层进行了访谈，了解公司报告期内的对外投资情况、有无在实施或拟实施的财务性投资及类金融业务的相关计划或安排；
- 3、核查自本次发行董事会决议日前六个月起至本反馈意见回复出具之日，发行人购买或持有银行理财产品情况，查阅了银行理财产品合同、银行回单及记账凭证、相关决策审议及信息披露文件等；
- 4、查阅了公司投资江苏艾尔康的相关协议、付款凭证等；查阅了江苏艾尔康的工商信息，核查其经营范围，并取得江苏艾尔康出具的关于主营业务的说明；对发行人管理层进行访谈，了解投资背景、投资目的及江苏艾尔康的业务经营情

况等；

5、查阅了本次发行相关董事会、股东大会决议及公告文件，查阅了本次募集资金投资项目可行性分析报告，查阅了本次募集资金投资项目投资估算表；

6、对发行人管理层进行了访谈，了解了发行人货币资金的用途；查阅了拟建项目的相关投资协议和可行性分析报告；查阅了公司董事会、股东大会审议通过的《二〇一八年度利润分配及资本公积转增股本的预案》、《2018 年度权益分派实施公告》。

## （二）核查结论

经核查，保荐机构及会计师认为：自本次发行相关董事会决议日前六个月起至本反馈意见回复出具之日，发行人不存在实施或拟实施财务性投资（包括类金融投资）的情形；截至 2019 年 3 月 31 日，发行人不存在持有金额较大、期限较长的交易性金融资产和可供出售的金融资产、借予他人款项、委托理财等财务性投资的情形；结合公司生产经营实际情况及未来资金需求，本次募集资金具有必要性和合理性。报告期内，公司不存在投资产业基金、并购基金的情形。

## 二、一般问题

### 一般问题一

**1. 请申请人公开披露上市以来被证券监管部门和交易所处罚或采取监管措施的情况，以及相应整改措施；同时请保荐机构就相应事项及整改措施进行核查，并就整改效果发表核查意见。**

回复：

**一、申请人上市以来被证券监管部门和交易所处罚或采取监管措施的情况，以及相应整改措施**

2019年4月26日，公司公开披露了《关于最近五年未被证券监督管理部门和交易所采取处罚或监管措施的公告》，具体披露内容如下：

“成都康弘药业集团股份有限公司（以下简称‘公司’）拟实施公开发行可转换公司债券项目，现根据相关法律法规要求，就公司最近五年是否被证券监管部门和交易所处罚或采取监管措施的情况披露如下：

公司严格按照《中华人民共和国公司法》、《中华人民共和国证券法》、中国证监会及深圳证券交易所的规定和要求，不断完善公司法人治理机制，规范经营管理，促进企业持续、稳定、健康发展。经自查，公司最近五年不存在被证券监管部门和交易所处罚或采取监管措施的情况”。

公司自2015年6月26日首次公开发行股票并上市以来不存在被证券监管部门和交易所处罚或采取监管措施的情况。

### 二、保荐机构核查意见

保荐机构查询了中国证监会及深圳证券交易所网站，查阅了发行人上市以来的相关信息披露文件、内部控制自我评价报告、会计师出具的内部控制鉴证报告、发行人内部制度文件、三会会议资料等文件，并访谈了发行人相关部门。

经核查，保荐机构认为：发行人自上市以来不存在被证券监管部门和交易所处罚或采取监管措施的情况。

(本页无正文，为《成都康弘药业集团股份有限公司与中银国际证券股份有限公司关于<中国证监会行政许可项目审查一次反馈意见通知书>的回复》之盖章页)

成都康弘药业集团股份有限公司

年 月 日

（本页无正文，为《成都康弘药业集团股份有限公司与中银国际证券股份有限公司关于<中国证监会行政许可项目审查一次反馈意见通知书>的回复》之签字盖章页）

保荐代表人：

\_\_\_\_\_  
蒋志刚

\_\_\_\_\_  
吴佳

中银国际证券股份有限公司

年 月 日

## 保荐机构执行总裁关于反馈意见回复的声明

本人已认真阅读成都康弘药业集团股份有限公司本次反馈意见回复报告的全部内容，了解报告涉及问题的核查过程、本公司的内核和风险控制流程，确认本公司按照勤勉尽责原则履行核查程序，反馈意见回复报告不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对上述文件的真实性、准确性、完整性、及时性承担相应法律责任。

法定代表人（执行总裁）：\_\_\_\_\_

宁敏

中银国际证券股份有限公司

年 月 日