

成都康弘药业集团股份有限公司

非公开发行 A 股股票募集资金运用可行性分析报告

为了提升成都康弘药业集团股份有限公司（以下简称“公司”、“康弘药业”）的核心竞争力，不断提高公司国际化研发能力和国际影响力，进一步强化公司产品布局优势，完善公司产业链和资源链，公司拟通过非公开发行 A 股股票（以下简称“本次非公开发行”或“本次发行”）的方式募集资金，并用于投资本公司主营业务相关项目。公司董事会对本次非公开发行募集资金运用的可行性分析如下：

一、本次募集资金投资计划

公司本次非公开发行股票拟募集资金不超过人民币34.72亿元（含本数），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。

二、本次募集资金投资项目情况

（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。

项目实施主体为公司全资子公司康弘生物。

2、项目建设背景和目的

（1）生物医药是全球各国争相发展的重点领域之一

当前，生物技术在引领未来经济社会发展中的战略地位日益凸显，生物技术产业正加速成为继信息产业之后的又一个新的主导产业。以发达国家为主的各国政府先后制定了发展生物技术的国家战略，美国发布了《国家生物经济蓝图》，欧洲推出《工业生物技术路线图》，德国政府发布《生物经济战略》，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。

在医疗保健支出增加、研发能力增强、政府政策积极变革以及资本投资增加的推动下，过去数年，中国生物药市场正处于快速发展阶段，增长速度超越全球市场，预期未来将继续强劲增长。“十二五”以来，我国生物产业复合增长率达到 15%以上，《“十三五”生物产业发展规划》提出：到 2020 年，生物产业规模达到 8-10 万亿元，生物产业增加值占 GDP 的比重超过 4%，成为国民经济的主导行业。

（3）生物制品是公司主营业务的重点发展方向，眼科是公司持续专注的核心治疗领域

公司始终坚持“以临床需求为导向，在核心治疗领域，深入研究、专业创新、专业服务”的经营理念，致力于生物制品、中成药及化学药的研发、生产和销售。生物制品是公司主营业务的重点发展方向，生物制品业务销售收入占公司主营业务收入的比例由 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。

（4）本项目是公司国际化发展战略关键步骤之一，有利于提升我国生物医药产业的国际竞争力

康柏西普眼用注射液是公司历时近 10 年自主研发的全球新一代用于治疗湿性 AMD 的中国原创生物 1 类新药，是国家“十一五”重大新药创制专项的代表

性成果。该产品于 2013 年 11 月获得国家食药总局批准的新药证书与药品注册批件，是国内企业可生产的第 10 个抗体药物，填补了国产眼底黄斑变性治疗药物的市场空白。2018 年，公司“国家一类新药康柏西普眼用注射液的研制”项目荣获“中国工业大奖”，是首个获得“中国工业大奖”的生物创新药。

康柏西普眼用注射液在全球范围内拥有独立的自主知识产权，其活性蛋白——FP3 蛋白（抑制血管新生的融合蛋白）的国际非专有名称（即“国际通用名”）“Conbercept”和中文通用名“康柏西普”已分别由世界卫生组织（WHO）和中国药典委员会收录和批准，为其国际市场开发奠定了坚实基础。

本项目是公司国际化发展战略关键步骤之一，并将带动我国生物医药产业的国际影响力和国际竞争力提升。

3、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本项目国际多中心 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 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、项目建设背景和目的

本项目与“康柏西普眼用注射液国际 III 期临床试验及注册上市项目”均为公司产品康柏西普眼用注射液为拓展适应症开展国际 III 期临床试验并申请注册上市许可，项目建设背景和目的参见本节之“（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”之“2、项目建设背景和目的”相关内容。

3、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药业有限公司。

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 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板块的规划。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）。

三、本次非公开发行对公司经营管理和财务状况的影响

（一）对公司经营管理的影响

公司主营业务为生物制品、中成药及化学药的研发、生产和销售。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。

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。本次向特定对象发行对公司经营管理有着较大的积极意义，符合公司长期战略发展规划，也符合公司及全体股东的利益。

（二）对公司财务状况的影响

本次非公开发行募投项目实施后，公司的总资产及净资产规模均将有所增加，资金实力将得到增强，同时资产负债率有所下降，有利于优化公司的资本结构，降低财务风险。但由于募集资金投资项目的效益释放需要一定的时间，短期内公司每股收益和净资产收益率可能被摊薄。但长期来看，本次非公开发行的募投项目经济效益释放后，公司业务与收入规模将大幅提升，盈利能力和利润水平也将随之提升。

四、本次非公开发行的可行性结论

综上所述，公司董事会认为：公司本次募集资金投资项目符合国家相关的产业政策以及公司未来整体战略发展规划，具有良好的市场前景和经济效益，符合公司及全体股东的利益。同时，本次非公开发行可以增强公司的盈利能力及核心竞争实力，优化公司的资本结构，提升公司的影响力，为后续业务发展提供保障。因此，本次非公开发行募集资金运用合理，符合公司及全体股东的利益。

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