

股票代码：603590

股票简称：康辰药业



康辰
KONRUNS

北京康辰药业股份有限公司
2021年度非公开发行A股股票
募集资金使用可行性分析报告

二〇二一年三月

本可行性分析报告所用专业词语释义请参见本次非公开发行股票预案释义。本可行性分析报告中除特别说明外，所有数值保留 2 位小数，若出现各分项数值之和与总数尾数不符的情况，均为四舍五入原因所致。

一、本次非公开发行募集资金的使用计划

北京康辰药业股份有限公司（以下简称“康辰药业”或“公司”）2021 年非公开发行募集资金总额不超过 30,000.00 万元（含本数），扣除发行费用后拟全部用于以下项目：

单位：万元

序号	投资项目	总投资额	拟投入募集资金金额
1	KC1036 创新药物研发项目	91,919.34	30,000.00

本次非公开发行募集资金到位之前，公司将根据项目进度的实际情况以自有或自筹资金先行投入，待本次非公开发行募集资金到位后将以募集资金予以置换。

若本次发行实际募集资金净额低于拟投入募集资金额，公司将根据实际募集资金净额，按照项目实施的具体情况，调整并最终决定募集资金的具体投资项目、优先顺序及各项项目的具体投资额，募集资金不足部分由公司自筹解决。

二、本次募集资金使用的必要性和可行性分析

（一）项目概况

本项目拟投资 91,919.34 万元，拟使用募集资金投资 30,000.00 万元，主要用于创新药物 KC1036 的临床试验、临床用药生产、对照药采购费用和研发平台设备升级等。

KC1036 是主要作用于 AXL/VEGFR2/FLT3 的新型多靶点受体酪氨酸激酶抑制剂。非临床研究显示：KC1036 抗肿瘤作用显著，特异性强，能有效抑制抗肿瘤药物的耐药性，安全性好。已进入临床试验，首选适应症为治疗耐药的非小细胞肺癌和突破性治疗胆管癌、胆囊癌等未满足临床需求的实体肿瘤。

（二）项目实施的必要性分析

1、更好的满足广大患者的用药需求

随着居民生活方式改变、社会生存压力加大、环境污染等危害健康因素的日益突出，近年来肿瘤已经成为严重威胁人类生命安全的重大致死疾病。肿瘤发病率的日益上升使医疗领域对抗肿瘤药物的需求持续增加。由于传统的化疗药物普遍存在选择性低、毒性大等劣势，当前临床迫切需要疗效好、不良反应小的分子靶向抗肿瘤药物。本项目研发的 KC1036 属于多靶点受体酪氨酸激酶 AXL/VEGFR2/FLT3 新型小分子靶点抗肿瘤药，其具有化学结构明确、作用分子靶点新颖且特异性强、抗肿瘤作用显著以及毒性小等特点，有效增强了药品的安全性、有效性和病人用药的顺应性。同时，KC1036 作为一个小分子多靶点靶向药物，凭借其多靶点、高疗效、低剂量等显著优势，可以治疗的癌种将更加广泛，可用于非小细胞肺癌、胆囊癌、胆管癌、胃癌、白血病等适应症。创新药 KC1036 的研发有望为恶性肿瘤的治疗提供崭新的分子靶向抗肿瘤药物，从而更好的满足广大患者的用药需求。

2、扩充公司产品线，增强公司的创新研发能力

我国目前生产的抗肿瘤药物主要以仿制药品为主，有关分子靶向抗肿瘤药物的研发与国际先进水平相比差距较大，国内批准上市的具有自主知识产权的分子靶向抗肿瘤药物较少。KC1036 的研发思路清晰，具有国际水准、国内领先的创新性，是完全原创的“全球性”创新药，具有广阔的市场和临床应用价值。通过研发 KC1036，能够有效扩充公司的新产品管线，为公司未来的发展奠定坚实的基础。同时，通过本项目可以增强公司研发能力和创新深度，符合公司大力发展创新药的研发战略，能够提升公司整体实力和市场竞争优势，有利于增强公司未来盈利能力，符合公司利益及发展战略。

3、把握医疗医药产业政策变革，加快企业发展

随着国家医疗卫生体制改革的深入，国家药品集采和药价谈判、一致性评价、药品上市许可持有人制度、抗癌新药降价加速纳入医保、新药评审加速等政策陆续推出，医药行业面临洗牌，具有真正创新能力和核心竞争力的医药企业将迎来发展机遇。从 2017 年开始，国家药监局加速新药审评审批，2019 年度和 2020 年度批准的新药数量都在 50 个左右，其中国产新药占比约为 20%，无论从获批

数量还是本土企业获批数量来看，都远超以往年度。我国鼓励和引导创新药发展，并通过医保谈判让更多创新药可以更快的纳入医保支付范围，为具备创新能力的医药企业提供了较好的发展环境。公司需要抓住这一时机加快发展，KC1036 创新药研发项目顺应行业政策的趋势，符合国家战略导向，能够为公司的快速发展提供重要动力。

（三）项目实施的可行性分析

1、产业政策有利于项目实施

根据《国家中长期科学和技术发展规划纲要（2006-2020 年）》，国务院实施的“重大新药创制”科技重大专项是全面落实党中央、国务院关于发挥科技重大专项支撑战略性新兴产业培育，促进经济发展方式转变和产业结构调整，提高自主创新能力、建设创新型国家、深化医药卫生体制改革等战略部署的重要举措。2015 年以来，国务院、卫计委、食药监局、发改委等部门发布多项医药研发相关政策，极大的推进了以创新力为核心的医药研发进程。

2015 年 11 月，食药监局的 230 号文《关于药品注册审评审批若干政策的公告》提出：对新药的临床试验申请，实行一次性批准，不再采取分期申报、分期审评审批的方式；对防治艾滋病、恶性肿瘤、重大传染病和罕见病等疾病的创新药注册申请实行单独排队，加快审评审批。2017 年 10 月，食药监局发布《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》，大力支持国内创新药物发展。同年 12 月，再次补充发布关于鼓励药品创新实行优先审评审批的意见，不断推动创新药物发展。2018 年 1 月，食药监局与科技部联合印发了《关于加强和促进食品药品科技创新工作的指导意见》，文件提出将以相关国家科技计划（专项、基金等）为依托，加大对群众急需的重点药品、创新药、先进医疗器械自主创新等支持力度，发挥企业技术创新的主体作用，以监管法规政策和相关科技计划（专项、基金）为依托，引领食品药品企业在新产品研发、工艺创新和已上市产品再评价等方面加强研究。2018 年 5 月，卫健委发布《关于优化药品注册审评审批有关事宜的公告》，旨在提高创新药上市审批效率、科学简化审批程序。2019 年 12 月起实施的《药品管理法》在总则中明确规定，国家鼓励研究和创制新药，同时对药品研制注册的相关条款进行了完善，优化了多项制度举措，

这为鼓励创新、加快新药上市释放了一系列制度红利。2020 年 3 月，《药品注册管理办法》、《药品生产监督管理办法》发布，鼓励研究和创制新药。

2、精细化营销模式和品牌影响力可为新药销售提供有力保障

公司经过多年的积累和沉淀，精细化营销模式已经形成了一套标准化、可复制的体系，该体系可运用到新产品推广中。基于此，公司将为 KC1036 等新产品设计并实施精准、成熟、有效的配套营销方案。另一方面，凭借良好的有效性和稳定的安全性，公司已上市产品获得了医疗界广泛认可，赢得了良好的市场口碑，树立了优质的品牌形象，也为精细化营销模式在全国有效的推广奠定了扎实的品牌基础。因此，成熟的精细化营销模式和持续的品牌影响力可为公司的新药销售提供有力保障。

3、公司拥有经验丰富的管理与研发团队

公司拥有一支在医药行业具备丰富经验的管理团队。公司管理团队具备坚实的专业知识与多样化的专业技能，涵盖研发、制造、营销、资本运营及企业管理等多个方面，同时熟悉国内外创新药管理制度，能够保障创新药研发与国际的接轨。

公司拥有完整的创新药研发的软硬件平台，并培养出一支成熟稳健的国际化研发团队，为新药创制保驾护航。截至 2020 年 12 月 31 日，公司研究院归国人才占比 8%、博士占比 19%、硕士及以上人才占比 45%。2018 年公司获得国家级知识产权示范企业、国家博士后工作站等荣誉，公司对研发团队的高度重视及对研发投入逐年增长，为研发项目和技术平台的升级提供了持续的人才保障和资金保障。

三、本次发行对公司经营管理、财务状况的影响

（一）本次发行对公司经营管理的影响

本次非公开发行募投项目的实施是公司落实发展战略的重要措施。本次募集资金投资项目符合国家相关产业政策及公司战略发展方向，具有良好的市场前景和经济效益。

本次非公开发行后，公司在抗肿瘤药物领域的研发能力将进一步增强，募投项目丰富了公司现有的产品组合，与公司在研、在销产品具有协同效应，有利于进一步提高公司的核心竞争力与持续盈利能力。本次非公开发行将助力公司建立以血液科、外科药品为基础，以骨科药品为增长点，以抗肿瘤药品为提升的多元化产品线，随着我国药政改革加速，国民收入水平的不断提升，人口老龄化的趋势延续，上市公司的综合竞争力将进一步提升。

（二）对公司财务状况的影响

本次非公开发行完成后，一方面，公司资产总额、净资产规模都将增加，资本结构得到优化，自有资金实力明显提升；另一方面，公司资产负债率将下降，流动比率和速动比率将提高，营运能力和抗风险能力均得到有效增强。

同时，由于本次非公开发行完成后，公司总股本将有所增加，本次非公开发行的募投项目经济效益良好，但募集资金投资项目产生效益需要一定时间，因此短期可能会导致公司净资产收益率、每股收益等财务指标出现一定程度的下降。由于本次募集资金投资项目具有较好的投资回报率，随着项目实施完成，公司未来的盈利能力、经营业绩将会显著提升。

四、可行性分析结论

综上所述，本次非公开发行募集资金投资项目符合相关政策和法律法规，符合行业发展趋势、公司的现实情况和战略需求，有利于提高公司的核心竞争力、优化产品结构、丰富产品线、增强公司抗风险能力，符合全体股东，尤其是中小股东的根本利益。本次非公开发行募集资金使用具备可行性。

北京康辰药业股份有限公司董事会

2021 年 3 月 1 日