

证券代码：603590

证券简称：康辰药业



康辰
KONRUNS

**北京康辰药业股份有限公司
与天风证券股份有限公司**

关于

**《关于请做好北京康辰药业股份有限公司
非公开发行股票发审委会议准备工作的函》
的回复**

保荐机构（主承销商）



住 所：湖北省武汉市东湖新技术开发区关东园路 2 号高科大厦四楼

二〇二一年八月

中国证券监督管理委员会：

根据贵会《关于请做好北京康辰药业股份有限公司非公开发行股票发审委员会准备工作的函》（以下简称“告知函”）的要求，北京康辰药业股份有限公司（以下简称“康辰药业”或“公司”）会同天风证券股份有限公司（以下简称“天风证券”或“保荐机构”）及华兴会计师事务所（特殊普通合伙）（以下简称“会计师”）就相关事项进行了认真核查，逐项落实。现将告知函有关问题的落实情况回复如下，请审阅（本告知函回复中，除非另有特别说明，所引用“简称”与《天风证券股份有限公司关于北京康辰药业股份有限公司 2021 年度非公开发行 A 股股票之尽职调查报告》一致）。

本告知函回复中的字体代表以下含义：

黑体（加粗）	告知函所列问题
宋体	对问题的答复

本告知函回复中任何表格中若出现总计数与所列数值总和不符，均为四舍五入所致。

问题 1、关于融资必要性。申请人货币资金余额较高，2018 年末、2019 年末和 2020 年末，分别为 16.9 亿元、18.03 亿元、13.47 亿元，且前次募集资金累计使用比例较低。请申请人补充说明：(1) 账上货币资金权属是否清晰，是否存在使用受到限制的情况，是否存在直接或间接流向控股股东或其他关联方的情形；(2) 前次募集资金使用比例较低的原因及合理性，前次募集资金是否按计划投入；(3) 在货币资金充裕及前次募集资金使用比例较低的情况下，再次实施本次募投项目的必要性和合理性。

请保荐机构、会计师说明核查过程、方法，并发表明确的核查意见。

回复：

一、账上货币资金权属是否清晰，是否存在使用受限情况，是否存在直接或间接流向控股股东或其他关联方的情形；

(一) 报告期货币资金构成

2018 年末、2019 年末和 2020 年末，公司货币资金构成情况如下表所示：

单位：万元

项目	2020 年 12 月 31 日	2019 年 12 月 31 日	2018 年 12 月 31 日
库存现金	4.82	4.31	9.25
银行存款	116,363.68	21,522.80	85,066.59
其中：活期存款	104,099.80	7,494.25	38,216.59
定期存款及大额存单	5,291.11	70.32	8,000.00
结构性存款	-	12,108.23	38,400.00
通知存款	6,972.77	1,850.00	450.00
其他货币资金	18,298.39	158,769.81	83,906.58
其中：股票账户等（活期）	40.99	0.80	912.39
农行农民工工资预储金（活期）	295.91	295.04	294.18
结构性存款	17,961.49	158,473.96	82,700.00
合计	134,666.88	180,296.91	168,982.42

由上表可见，2018 年末、2019 年末和 2020 年末公司货币资金主要由银行存款和其他货币资金组成，银行存款和其他货币资金又主要以活期存款、定期存款及大额存单、通知存款和结构性存款的形式存放于各金融机构。

（二）受限资金情况

2018 年末、2019 年末和 2020 年末，公司受限货币资金的构成分类如下：

单位：万元

项目	2020 年 12 月 31 日	2019 年 12 月 31 日	2018 年 12 月 31 日
为子公司借款作质押	3,219.80	-	-
农民工工资预储金	295.91	295.04	294.18
受限资金合计	3,515.71	295.04	294.18
占货币资金比例	2.61%	0.16%	0.17%

报告期内，公司存在少量货币资金为子公司借款作质押、农民工工资预储金的受限情形。截至 2018 年末、2019 年末和 2020 年末，使用受限货币资金金额分别为 294.18 万元、295.04 万元和 3,515.71 万元，占 2018 年末、2019 年末和 2020 年末货币资金余额的比例分别为 0.17%、0.16% 和 2.61%，占比较小。报告期内，公司账面货币资金受限的具体情形为：

1、为子公司借款作质押

2020 年末，公司新增为子公司借款作质押而受限的资金 3,219.80 万元，该等资金系公司存放于民生银行上海自贸试验区分行的定期存款 3,200.00 万元及相应计提的利息 19.80 万元。

2020 年度，公司通过收购泰凌国际 100% 股权实现了对密盖息资产的收购，为促进泰凌国际业务发展，满足其经营资金需求，泰凌国际向民生银行上海自贸试验区分行借款 423.97 万美元，借款期限自 2020 年 9 月 30 日至 2021 年 9 月 22 日；公司就前述贷款以定期存款 3,200 万元为质押财产，为泰凌国际提供质押担保，担保期自 2020 年 9 月 30 日至 2021 年 9 月 22 日。公司于 2020 年 9 月 14 日召开第三届董事会第十次会议，审议通过了《关于为泰凌医药国际有限公司提供担保的议案》。

2、农民工工资预储金

农民工工资预储金是指建设单位或施工总承包企业在银行开设预储金账户，由建设单位在该账户缴存、专项用于施工总承包企业支付农民工工资的资金。农民工工资预储金视同受限制用途的专项资金，待实际分期支付时根据施工单位的工程款发票出账。截至 2020 年 12 月 31 日，公司农民工工资预储金账面余额为 295.91 万元，系由河北康辰“沧州项目一期”建设项目产生，存放于农行沧州渤

海新区支行农民工储蓄金账户（活期存款）。

除上述货币资金受限情况外，报告期各期末公司账面货币资金不存在其他受限情况。

（三）截至 2020 年末货币资金存放情况

截至 2020 年末，公司货币资金余额高于 1 万元的存放情况如下：

单位：万元

存放单位	合计	存放方式					
		现金	活期存款	定期存款	结构性存款	大额存单	通知存款
公司及子公司	4.82	4.82	-	-	-	-	-
光大银行上地支行	4,043.92	-	1,443.92	-	-	-	2,600.00
民生银行德胜门支行	81,510.51	-	81,510.51	-	-	-	-
民生银行上海自贸试验区分行	21,424.63	-	18,224.63	3,200.00	-	-	-
渤海银行德胜门支行	24.66	-	24.66	-	-	-	-
中信银行石景山支行	15,001.88	-	1.88	-	15,000.00	-	-
平安银行知春路支行	4,694.30	-	1,824.30	70.00	2,800.00	-	-
平安银行中关村支行	74.72	-	74.72	-	-	-	-
宁波银行亚运村支行	3,840.89	-	0.89	-	-	-	3,840.00
农行沧州渤海新区支行	767.45	-	317.45	-	-	-	450.00
建行菏泽电厂支行	478.19	-	478.19	-	-	-	-
工行中关村支行	179.49	-	179.49	-	-	-	-
工行密云公园街支行	14.44	-	14.44	-	-	-	-
北京银行上地支行	3.22	-	3.22	-	-	-	-
湖南桃源农村商业银行	4.46	-	4.46	-	-	-	-
招商银行北苑路支行	2,000.00	-	-	-	-	2,000.00	-
银河证券	40.21	-	40.21	-	-	-	-
渣打银行	41.91	-	41.91	-	-	-	-
中银香港	117.10	-	117.10	-	-	-	-
合计	134,266.80	4.82	104,301.98	3,270.00	17,800.00	2,000.00	6,890.00

注 1：银河证券的余额系公司在证券公司开立股票账户内的资金。

注 2：未包含计提的利息金额。

除库存现金外，公司货币资金均主要存放于公司在各金融机构独立开立的银行账户内，不存在与关联方资金共管、银行账户归集等情形，权属清晰。

（四）公司货币资金是否存在直接或间接流向控股股东或其他关联方的情形

针对货币资金，公司建立了较为完善的内部控制制度，确保货币资金管理和

收支等方面规范运作。公司银行账户均由公司及其子公司独立开立，保证货币资金的独立存放和使用。报告期内，公司不存在向控股股东或其他关联方拆借资金、提供担保等导致公司货币资金直接或间接流向控股股东或其他关联方的情形。

二、前次募集资金使用比例较低的原因及合理性，前次募集资金是否按计划投入

根据公司《前次募集资金使用情况报告》以及会计师出具的《前次募集资金使用情况的鉴证报告》，截至 2020 年 12 月 31 日，前次募集资金使用情况如下：

单位：万元

序号	承诺投资项目	实际投资项目	承诺投资金额	截至 2020 年 12 月 31 日使用进度		项目达到预定可以使用状态日期
				金额	比例	
1	创新药研发及靶向抗肿瘤药物创新平台建设项目	创新药研发及靶向抗肿瘤药物创新平台建设项目	41,142.59	6,005.08	14.60%	2026 年 12 月
2	品牌建设及市场推广项目	品牌建设及市场推广项目	20,000.00	20,138.08	100.69%	已实施完毕
3	盐酸洛拉曲克原料药产能建设项目	年产 500kg 抗肿瘤原料药生产基地建设项目	8,000.00	3,603.78	45.05%	2022 年 5 月
4	补充流动资金	补充流动资金	20,000.00	20,407.70	102.04%	不适用
合计			89,142.59	50,154.64	/	/

注：募投项目品牌建设及市场推广项目和补充流动资金实际投资金额超过募集后承诺投资金额系公司将该募投项目的募集资金的累计利息收入扣除手续费净额后的金额投入了募投项目中。

截至 2020 年 12 月 31 日，公司“品牌建设及市场推广项目”与“补充流动资金项目”募集资金均已按照计划使用完毕。“创新药研发及靶向抗肿瘤药物创新平台建设项目”与“年产 500kg 抗肿瘤原料药生产基地建设项目”尚未实施完毕，该两个项目的募集资金使用进度比例分别为 14.60% 及 45.05%。

（一）创新药研发及靶向抗肿瘤药物创新平台建设项目

1、创新药研发及靶向抗肿瘤药物创新平台建设项目变更情况

根据公司首次公开发行股票并上市招股说明书，募投项目“创新药研发及靶向抗肿瘤药物创新平台建设项目”投资规模为 90,277.00 万元，包括“CX1003 研发项目”、“CX1026 研发项目”、“CX1409 研发项目”、“金草片研发项目”和“靶向抗肿瘤药物创新平台建设项目”五个子项目。

2018年11月和2020年3月，公司分别召开股东大会就变更创新药研发及靶向抗肿瘤药物创新平台建设项目部分投资规划进行了审议，经审议公司决定终止“金草片研发项目”和“CX1409研发项目”，具体情况如下：

单位：万元

序号	项目名称	变更前投资额	变更后投资额	募集资金已投入金额
1	CX1003 研发项目	25,028.00	25,028.00	3,131.10
2	CX1026 研发项目	26,028.00	26,028.00	1,056.82
3	CX1409 研发项目	24,528.00	-	98.23
4	金草片研发项目	7,996.00	-	383.77
5	靶向抗肿瘤药物创新平台建设项目	6,697.00	6,697.00	1,335.16
合计		90,277.00	57,753.00	6,005.08

注：金草片研发项目和CX1409研发项目的募集资金已投入金额是该等项目终止前公司使用募集资金已经投入该等项目的金额。

(1) 金草片研发项目终止原因

公司上市以后，经过公司对于行业整体发展趋势的研究和判断，同时结合公司自身业务规模的局限性，公司确定了聚焦于化学药和生物药新药领域的战略规划，公司将研发力量集中于上述领域的项目和产品，以提高其研发成功率、加快其研发进程；同时，公司将研究方向主要落脚在有能力做到细分龙头的相关领域，例如止血领域、特定适应症的抗肿瘤领域等，既避开竞争激烈的红海市场，又能够快速建立公司产品的品牌效应。

而金草片属于中药五类新药，虽然是以“盆腔炎症疾病后遗症”适应症精准定位的品种，具备良好的研发和产业化前景，但：①盆腔炎症领域市场虽然较大，但同时竞争较为激烈，已上市的产品种类和数量均较多，即使金草片成功上市，亦难在该领域做到龙头地位；②中药的临床前研究、临床试验以及上市后销售均与化药和生物药有较大的差别，公司继续向该领域延伸和扩张较需建立专注于该领域的独立研发和营销团队，鉴于公司的业务规模和体量，该等方式会导致公司整体的研发和营销效率较低。因此，经公司审慎研究商议后，拟将金草片的临床研究批件、专利权及相关技术成果对外转让，变更募集资金投资项目部分投资规划。

公司于2018年11月7日召开了第二届董事会第十三次会议和第二届监事会第六次会议，审议通过了《关于变更募集资金投资项目“创新药研发及靶向抗肿瘤

瘤药物创新平台建设项目”部分投资规划的议案》、《关于公司拟签订金草片技术转让合同的议案》；2018年11月23日，公司2018年第三次临时股东大会审议通过了《关于变更募集资金投资项目“创新药研发及靶向抗肿瘤药物创新平台建设项目”部分投资规划的议案》、《关于公司拟签订金草片技术转让合同的议案》。

(2) CX1409 研发项目终止原因

CX1409 为公司处于临床前研究阶段的在研项目，是一种全新结构的紫杉醇和多西他赛的衍生物，具有广谱抗癌效果。现有紫杉醇类药物由于药物的溶解性较差，其制剂采用聚氧乙烯醚蓖麻油等作为助溶剂，后者会带来其他不良反应风险。CX1409 研发项目一方面开发全新结构的紫杉醇和多西他赛的衍生物，提高其溶解度和药效；另一方面，以十五羟基硬脂酸聚乙二醇酯为助溶剂，以期降低因使用蓖麻油等溶剂所带来的不良反应风险。但是，其开展的动物试验研究结果显示，与传统紫杉醇类药物相比，CX1409 研发项目在有效性和新助溶剂的安全性方面均未表现出明显优势。因此，公司审慎起见，终止该项目的后续研发，将研发资源集中于更具创新性和临床价值的项目。

公司于2020年3月12日召开了第三届董事会第二次会议和第三届监事会第二次会议，审议通过了《关于变更募集资金投资项目“创新药研发及靶向抗肿瘤药物创新平台建设项目”部分投资规划的议案》；2020年3月30日，公司2020年第二次临时股东大会审议通过了《关于变更募集资金投资项目“创新药研发及靶向抗肿瘤药物创新平台建设项目”部分投资规划的议案》。

2、创新药研发及靶向抗肿瘤药物创新平台建设项目推进情况

变更募投项目部分投资规划后，“创新药研发及靶向抗肿瘤药物创新平台建设项目”的募集资金将全部用于创新药 CX1003、CX1026 的项目研发及靶向抗肿瘤药物创新平台建设，具体情况如下：

单位：万元

序号	项目名称	计划投资额	实际投资额			投资进度	项目实施进度
			募集资金投资额	自有资金投资额	总投资额		
1	CX1003 研发项目	25,028.00	3,131.10	2,289.08	5,420.18	21.66%	临床 I 期试验阶段
2	CX1026 研发项目	26,028.00	1,056.82	618.20	1,675.02	6.44%	临床前研究阶段

序号	项目名称	计划投资额	实际投资额			投资进度	项目实施进度
			募集资金投资额	自有资金投资额	总投资额		
3	靶向抗肿瘤药物创新平台建设项目	6,697.00	1,335.16	-	1,335.16	19.94%	实施中
	合计	57,753.00	5,523.08	2,907.28	8,430.36	14.60%	/

(1) “CX1003 研发项目”和“CX1026 研发项目”实施情况

公司 CX1003 研发项目和 CX1026 研发项目均为创新药物研发项目，总体实施周期较长。根据项目可研报告，CX1003 研发项目和 CX1026 研发项目预计分别于 2025 年和 2026 年实施完毕，目前该等项目仍在按计划推进中。

公司自上市以来一直积极开展 CX1003 项目和 CX1026 项目的研发工作，但由于创新药的研制过程十分复杂，仅临床前研究阶段就包括药物合成工艺、提取方法、理化性质及纯度、剂型选择、处方筛选、制备工艺、检验方法、质量指标、稳定性，药理、毒理、动物药代动力学等方面的实验与论证，因此公司 CX1026 项目仍处于临床前阶段。另外，受 2020 年度疫情因素影响，公司临床试验缓慢推进，目前公司 CX1003 项目仍处于 I 期临床试验阶段。截至目前，公司正在积极推进上述项目的研发工作，保证项目按期推进。

(2) “靶向抗肿瘤药物创新平台建设项目”实施情况

靶向抗肿瘤药物创新平台建设项目旨在公司原有研发条件和研发优势的基础上，通过配备一系列先进的仪器设备、开发重点技术平台、加大技术创新和实用技术产业化研究等举措，构建一套完善的小分子靶向抗肿瘤药物研发体系和成果产业化系统，重点打造靶向药物结构优化平台、靶向药物分析平台、靶向药物制剂平台三大技术平台。

截至 2020 年 12 月 31 日，该项目投资比例为 19.94%，较该项目原计划实施进度有所延缓，主要原因为公司部分靶向抗肿瘤药物研发终止或发生变更（主要包括 CX1409 等），延缓了对相应设备的配套需求；另外，受 2020 年度疫情影响，部分设备的选型、对比及现场调研等工作无法开展，导致项目建设进度有所延迟。公司一直注重自主研发能力的提升，目前仍在积极推进该项目的相关建设工作，预计未来该项目能够顺利实施完毕。

3、创新药研发及靶向抗肿瘤药物创新平台建设项目募集资金使用比例较低的原因及合理性

截至 2020 年末创新药研发及靶向抗肿瘤药物创新平台建设项目已使用募集资金投入金额为 6,005.08 万元（包含对终止前的 CX1409 研发项目和金草片研发项目的投入），拟使用募集资金总投资额度为 41,142.59 万元，已使用募集资金占预计使用募集资金总投入的比例为 14.60%，总体占比较低，主要原因系：

（1）部分项目变更

由于公司的战略规划调整及新药临床前研发结果等因素，公司分别于 2018 年 11 月和 2020 年 3 月终止了金草片研发项目和 CX1409 研发项目的研发，自此以后也不会继续对该等项目投入。因此，创新药研发及靶向抗肿瘤药物创新平台建设项目的总体投资进度受到一定影响。

（2）疫情影响试验及建设进度

2020 年初，全球范围内爆发了新冠疫情，国家立即采取了相应措施，控制疫情的进一步蔓延，全国的商业运营及群众生活均受到较大影响。同时，全国的医疗力量均倾斜于新冠的治疗及研究，公司的相关临床前、临床后试验及建设项目的投入也因此受到一定影响。

（3）基于新药研发项目特性，相关投资需较为谨慎

公司已经建立了完整的研发平台，拥有包括选题调研、项目筛选、临床前研究、临床研究、注册申报及临床再研究在内的完整的研发体系，以确保公司在研产品的顺利实施。但是新药研发难度大、周期长，往往一款新药的研发周期达到 10 年左右。新药研发整体流程包括了选题调研、项目筛选、初步的药学研究和有效性评价、原料药和制剂中试工艺开发、临床前药理毒理和药代动力学研究、成药性研究以及临床试验。其中，临床前需完成大量的药物筛选工作和风险排查，仅有极少量的新化合物能通过前期大量研究，进入临床前研究阶段；临床试验更是具备花费大、耗时长特点。

综上所述，公司前次募投项目“创新药研发及靶向抗肿瘤药物创新平台建设项目”由于部分投资规划变更、创新药研发项目难度大、周期长特性以及疫情相关影响因素等原因，整体募集资金投资比例较低，存在合理性。其中，“CX1003

研发项目”和“CX1026 研发项目”本身周期较长，目前仍在按计划持续投入中；“靶向抗肿瘤药物创新平台建设项目”由于部分靶向抗肿瘤药物研发终止或发生变更及疫情影响建设进度，导致较该项目原计划实施进度有所延缓，公司一直注重自主研发能力的提升，目前仍在积极推进该项目的相关建设工作，预计未来该项目能够顺利实施完毕。

（二）年产 500kg 抗肿瘤原料药生产基地建设项目

1、年产 500kg 抗肿瘤原料药生产基地建设项目变更情况

（1）原募投项目“盐酸洛拉曲克原料药产能建设项目”实施情况

根据公司首次公开发行股票并上市招股说明书，募投项目“盐酸洛拉曲克原料药产能建设项目”计划由公司全资子公司河北康辰制药有限公司实施，在河北省沧州市建设生产基地，通过建设生产车间及生产线、购置生产设备等，根据新药研发及新药生产申请进展等情况，为公司在研新药“迪奥”及其他在研国家一类抗肿瘤新药提供原料药，总投资规划为 17,600.00 万元，根据实际募集资金情况，计划投入募集资金金额 8,000.00 万元。截至 2020 年 3 月 31 日，原募投项目“盐酸洛拉曲克原料药产能建设项目”已投入 4,433.64 万元，其中，使用募集资金支付 3,560.72 万元，使用自有资金支付 872.92 万元，该项目募集资金余额为 4,654.17 万元（含理财利息净收入 214.89 万元）。

（2）项目变更情况及原因

近年来，随着我国新药审批和管理与国际标准的快速接轨，以及小分子替尼类药物和大分子生物类药物研发的高速发展，“迪奥”作为细胞毒类产品，在肿瘤临床应用上，未来将难以在与众多靶向抗肿瘤药物的竞争中获得优势，后续的投入和上市风险很高。

2020 年 6 月，公司 2020 年第五次临时股东大会审议通过了《关于变更募集资金投资项目“盐酸洛拉曲克原料药产能建设项目”的议案》经公司审慎评估、权衡“迪奥”项目继续开发的风险性和未来的临床价值，为合理配置公司研发资源、聚焦研发管线中的优势项目、进一步提高募集资金使用效率，决定终止该项目的临床试验及后续研发，并将募投项目“盐酸洛拉曲克原料药产能建设项目”变更为“年产 500kg 抗肿瘤原料药生产基地建设项目”。原募投项目“盐酸洛拉

曲克原料药产能建设项目”已投入建成的厂房及在建工程，将继续用于“年产500kg抗肿瘤原料药生产基地建设项目”。

2、年产500kg抗肿瘤原料药生产基地建设项目实施情况

根据项目科研报告，“年产500kg抗肿瘤原料药生产基地建设项目”总投资额9,800.00万元，其中使用募集资金投入8,000.00万元，建设工期为24个月，达到预定可以使用状态日期为2022年5月。项目建成后，可达到年生产抗肿瘤原料药500公斤（其中KC1036原料药200公斤、CX1003原料药300公斤）的生产能力。

截至2020年12月31日，该项目使用募集资金累计投入3,603.78万元，投资比例为45.05%。目前，项目厂房基本完成建设，后续将进行内部装修、设备安装及调试等工作，公司正在按计划实施该项目的建设。

三、在货币资金充裕及前次募集资金使用比例较低的情况下，再次实施本次募投项目的必要性、合理性

（一）公司账面货币资金水平具备合理性且具备明确使用用途

1、公司账面货币资金形成的原因

2018年末、2019年末和2020年末，公司账面货币资金情况及占各年末总资产的比例情况如下：

单位：万元

项目	2020年12月31日	2019年12月31日	2018年12月31日
货币资金	134,666.88	180,296.91	168,982.42
总资产	378,566.10	317,384.28	292,019.25
货币资金/总资产	35.57%	56.81%	57.87%

由上表可见，2018年末、2019年末和2020年末，公司账面货币资金余额分别为168,982.42万元、180,296.91万元、134,666.88万元，占总资产的比例分别为57.87%、56.81%、35.57%。报告期内，公司货币资金余额较高主要系：（1）前次募集资金于报告期内到账且尚未使用完毕，2018年8月公司IPO募集资金到账，净额合计89,142.5937万元，该等募集资金尚未使用完毕，截至2020年12月31日公司剩余募集资金余额42,857.41万元，因此提升了公司账面货币资金水平；（2）报告期内公司主营业务产品“苏灵”持续保持稳定的销售，进而为

公司获得了持续的经营活动现金净流入，2018 年度、2019 年度和 2020 年度经营活动产生的现金流量净额分别为 26,310.81 万元、26,200.45 万元和 5,840.55 万元，虽然 2020 年度收到疫情影响导致“苏灵”销量下降进而导致经营活动现金净流入有所减少，但报告期内仍为公司提供了合计 58,351.81 万元的现金净流入，为公司贡献了宝贵的货币资金储备。

2、公司账面货币资金储备水平符合行业情况

2018 年末、2019 年末和 2020 年末，公司与同行业上市公司货币资金及交易性金融资产之和占总资产比例的对比情况如下：

单位：万元

项目	证券代码	证券简称	2020/12/31	2019/12/31	2018/12/31
货币资金与交易性金融资产之和	600276.SH	恒瑞医药	1,643,267.21	1,356,344.79	388,971.13
	002940.SZ	昂利康	85,406.58	62,775.15	61,833.03
	688189.SH	南新制药	96,190.81	15,459.54	12,501.67
	603669.SH	灵康药业	174,697.62	86,676.21	71,144.48
	603590.SH	康辰药业	152,803.24	180,497.25	168,982.42
货币资金与交易性金融资产之和占总资产的比例	600276.SH	恒瑞医药	47.32%	49.22%	17.39%
	002940.SZ	昂利康	44.01%	45.33%	42.06%
	688189.SH	南新制药	45.74%	18.88%	17.96%
	603669.SH	灵康药业	64.32%	45.30%	34.40%
		行业平均	50.35%	39.68%	27.95%
		康辰药业	40.36%	56.87%	57.87%

数据来源：Wind 资讯

由上表可见，同行业可比上市公司与公司在报告期各期末均具备较高水平的现金储备，主要系医药行业的行业特性所致：（1）创新药研发难度大、周期长、耗资巨，创新药企业储备资金用于大量研发经费投入的同时，还需为一定的研发风险以及较长的回收周期预留一定量的资金抵御风险；（2）除自研外，创新药企业也需要采取合作研发或直接收购技术、产品的方式丰富自身产品管线、扩大公司业务规模、增加效率并增强公司抗风险能力，因此创新药企业一般也会预留大量资金用于技术或产品的收购。因此，基于行业特性，公司及同行业可比上市公司均具备较大的账面货币资金储备量，具备合理性。

公司 2018 年末和 2019 年末货币资金及交易性金融资产之和占总资产的比例高于同行业公司，主要系公司于 2018 年 8 月首次公开发行股票募集资金到位所致；2020 年度，公司支付大量现金收购“密盖息”相关资产后，货币资金及交易性金融资产之和占总资产的比例已经低于同行业可比上市公司的平均水平。

3、公司账面货币资金的使用用途

截至 2020 年 12 月 31 日，公司账面货币资金及交易性金融资产合计 152,803.24 万元。公司作为专注于创新药研发、生产和销售的公司，在日常持续经营和战略目标实现上，均需要大量资金作为强有力的支撑，公司货币资金主要用作于以下方面：

(1) 前次募投项目将持续投入并建设

截至 2020 年 12 月 31 日，前次募集资金投资项目中的“创新药研发及靶向抗肿瘤药物创新平台建设项目”和“年产 500kg 抗肿瘤原料药生产基地建设项目”尚未实施完毕，公司仍在持续投入和建设中。截至 2020 年 12 月 31 日，“创新药研发及靶向抗肿瘤药物创新平台建设项目”使用募集资金和自有资金已投入 8,430.36 万元，项目总投资额为 57,753.00 万元，尚需投入 49,322.64 万元，包括募集资金 35,137.51 万元和自有资金 14,185.13 万元；“年产 500kg 抗肿瘤原料药生产基地建设项目”使用募集资金和自有资金已投入 4,291.22 万元，项目总投资额为 9,800.00 万元，尚需投入 5,508.78 万元，包括募集资金 4,396.22 万元和自有资金 1,112.56 万元。因此，账面货币资金中尚需投入前次募投项目的金额合计 54,831.42 万元。

(2) KC1036 项目将产生大量临床试验等费用

KC1036 创新药物研发项目总投资额为 91,919.34 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，除使用募集资金投资 30,000.00 万元外，还需公司以自有或自筹资金投入 61,919.34 万元。

(3) 其他自研产品持续投入

公司作为以创新药研发为核心竞争力的医药企业，除前次募投项目的 CX1003、CX1026 以及本次募投项目的 KC1036 外，还持续进行着其他包括小分子化药及大分子生物药的实验室早期研发。报告期内，公司的研发费用持续维持在 1 亿元左右，具体明细如下：

单位：万元

品种名称	2020 年度	2019 年度	2018 年度	药品注册	目前药品研发进度
------	---------	---------	---------	------	----------

				分类	
KC1036	3,798.28	2,612.55	416.95	化学药品 1 类	I 期临床试验阶段
CX1003	1,624.53	1,699.32	1,883.92	化学药品 1 类	I 期临床试验阶段
CX1026	845.49	472.53	1,090.42	化学药品 1 类	临床前研究阶段
其他项目	3,042.42	6,094.08	4,633.46	/	/
研发费用总额	9,310.72	10,878.48	8,024.75	/	/

由上表可见，除与募投项目相关产品的研发投入外，公司每年投入其他早期项目的研发费用也在 5,000 万元左右。

(4) 通过外延并购等方式丰富公司产品管线

报告期内公司全部销售利润绝大部分来自于“苏灵”，与国外大型医药企业相比，产品结构不够丰富，业绩表现受制于单一产品的局限。2020 年度，公司即以支付现金购买资产的形式完成了对密盖息资产和特立帕肽经营权的收购，丰富了自身产品管线，也为公司增加了新的利润增长点。2020 年度，公司共计支付 5.40 亿元人民币和 250 万元美元用于密盖息资产和特立帕肽经营权的收购，根据特立帕肽经营权承接的相关协议，公司后续仍需陆续支付不超过 2,300 万美元里程碑付款，约合人民币 14,950.00 万元（美元汇率按照 1: 6.50 计算）。

同时，公司仍将持续在国内外积极寻找具备较大市场潜力或特色领域品种进行投资并购，以实现较快对公司现有产品线的补充丰富，增强公司的可持续发展能力，提高公司的抵御风险能力。而医药行业优秀产品的作价通常较高，同行业公司近年来并购情况如下：

序号	公司简称	收购时间	产品名称	产品简介	总作价（亿元）
1	九强生物	2020 年 9 月 30 日	免疫组化检测仪器和系列试剂	仪器方面：Titan 系列全自动病理染色仪具有高度自动化模拟手工免疫组化的染色程序，可以满足免疫组化检测需求；试剂方面，免疫组化肿瘤诊断、研究用即用型抗体和浓缩型抗体及其辅助产品，服务于病理科日常诊断工作。	18.03
2	华润三九	2020 年 1 月 2 日	葡萄糖酸钙锌口服溶液、维生素 C 咀嚼片等产品	“澳诺”、“金辛金巧特”牌葡萄糖酸钙锌口服溶液是是儿童补钙知名品牌，具备良好的市场规模和成长性。	14.20

3	复星医药	2019年8月8日	盐酸戊乙奎醚注射液(长托宁)	盐酸戊乙奎醚注射液(长托宁)为选择性抗胆碱药,可用于麻醉前给药以抑制唾液腺和呼吸道腺体分泌,以及有机磷毒物(农药)中毒急救治疗和中毒后期或胆碱酯酶(ChE)老化后维持阿托品化。该产品为化学药品1类新药,已被列入《国家医保目录(2017版)》、《国家基本药物目录(2018版)》及《中国上市药品目录集》。	7.36
---	------	-----------	----------------	---	------

因此,公司需要积累深厚的资金储备,以在公司锁定优秀的目标产品后,快速响应并顺利完成目标产品的收购。

(5) 满足日常经营需求

公司的货币资金主要用于保障日常生产经营等流动性资金需求。公司销售回款与运营付款之间存在一定的时间错配,2018年度至2020年度,公司经营活动现金流出金额分别为8.18亿元、10.08亿元和10.28亿元,因此需保持一定量的货币资金用于经营周转及维持日常运营,以控制流动性风险。

综上所述,虽然截至2020年末,公司账面货币资金水平较高,但该等情形符合行业特性;同时,公司未来年度自研产品的投入、外购产品的支付等有明确预计的投入就超过12亿元,加之公司在日常运营中也需要保持一定量的周转资金来维持业务的正常运转,因此虽然公司目前货币资金储备量较大,但仍难以满足未来年度公司战略实施和业务发展的需要,本次募集资金具备必要性和合理性。

(二) 前次募集资金使用比例虽然较低,但前次募投项目实施具备必要性

根据本问题“二、前次募集资金使用比例较低的原因及合理性,前次募集资金是否按计划投入”之相关描述,前次募集资金中“创新药研发及靶向抗肿瘤药物创新平台建设项目”由于部分项目变更、疫情影响及创新药研发特性等原因导致募集资金使用比例较低,具备合理性。虽然该项目截至目前投资比例较低,但该等项目的实施对公司具有重要的战略意义,公司仍将持续积极推进该项目的研发和建设工作。

1、加快公司创新药研发,优化公司产品结构,形成市场竞争力突出的产品体系

近年来,公司不断向恶性肿瘤、骨科等具有良好市场前景的创新药研发领域

拓展，以加快创新药研发、优化公司产品结构、创造新的利润增长点、进一步提升公司盈利能力进行战略布局。创新药研发及监管审批过程较长，对技术水平、资金投入、创新及研发实力具有较高的要求，这些都构成了创新药的巨大的准入门槛并导致了创新药的稀缺性。同时，创新药通常具有疗效好、副作用小的特点，并在专利保护期内享有独占的市场地位。公司成功研发了国内血凝酶制剂市场唯一的国家一类新药“苏灵”，其安全性和有效性显著，技术优势明显。自“苏灵”上市以来，销量及市场份额快速增长，市场占有率领先，并成为公司收入及利润的主要来源。

公司研发团队对靶向抗肿瘤药物已具备较强的研发经验和技術基础。该项目将投资于公司 2 项国家一类抗肿瘤新药的研发，通过该项目的实施，公司将加大研发投入，构建国内领先的抗肿瘤药物研发及产业化平台，有效提升公司新药研发效率和效果，加快创新药研发和产业化进程，促进公司产品功能和品类的完善丰富，形成以一类新药为主、疗效显著、市场竞争力突出的产品体系，使收入结构得以优化，进一步发挥公司技术、产品、研发、品牌优势，增强市场竞争能力，提升公司盈利能力。

2、满足研发需求，巩固及增强研发创新实力

公司致力于具有自主知识产权的创新药研究与开发。随着医药行业竞争的日趋激烈和公司在研创新药数量的增长，公司持续对研发场地、研发设备、实验环境的升级有所需求。该项目的实施，在公司现有研发条件和研发优势的基础上，通过配备先进的仪器设备、开发重点技术平台、加大技术创新和实用技术产业化研究等举措，构建更加完善的小分子靶向抗肿瘤药物研发体系和成果产业化系统。项目的实施将进一步提升公司的技术研发、药物筛选、药物分析和鉴定、药物制剂研究及试产能力，改善公司研发部门的软硬件条件，有效增强公司自主创新能力，满足公司研发需求，对保持公司现有的领先技术及研发优势具有重要意义。

3、前次募投项目与本次募投项目的联系

“创新药研发及靶向抗肿瘤药物创新平台建设项目”中的“CX1003 研发项目”、“CX1026 研发项目”与本次募集资金投资项目“KC1036 创新药物研发项

目”均属于小分子靶向抗肿瘤药物，均为公司战略重点方向靶向抗肿瘤药物平台的重要组成部分。创新药研发过程及监管审批过程整体较长，耗时通常长达 10 年左右，因此在通过严格的选题调研和药物筛选后，公司将同时开展多款具备上市潜力产品的研发和临床试验，该等方式的优势在于：（1）创新药研发市场竞争激烈，将实验室研究结果表现优异的项目尽快转化为上市产品，有利于降低项目在研发过程中因技术迭代、竞争对手追赶及市场变化给产品带来的相关研发风险；（2）尽管公司具备较强的研发经验和技術基础，但创新药研发始终具备难度大的特性和一定的研发风险，多款产品同时开展研发和临床试验有利于分散该等风险。

综上所述，虽然公司前次募集资金使用比例较低，但前次募投项目的实施有利于优化公司产品结构及增强公司研发实力，项目实施具备必要性，公司将持续对前次募投项目进行投入；基于创新药研发周期长的特性以及相关研发风险的考量，在前次募投项目投资比例较低的情况下实施本次募投项目具备合理性和必要性。

（三）本次募投项目“KC1036 创新药物研发项目”实施的合理性和必要性

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 是康辰药业自主研发的 AXL、VEGFR2 和 FLT3 选择性受体酪氨酸激酶抑制剂，是按照“全球新”标准来设计和开发的 1 类抗肿瘤创新药。AXL、VEGFR2 和 FLT3 多靶点特异性抑制增强了 KC1036 抗肿瘤机制的互补性和协同性，能够克服传统 VEGFR2 抑制剂的临床耐药性，并且最大程度提高化合物的抗肿瘤疗效。目前，KC1036 已在全球多个国家和地区申请了发明专利的保护。

当前，虽然小分子靶向药物治疗在多数晚期肿瘤（包括肺癌、结直肠癌、乳腺癌、卵巢癌等）中取得了巨大进展，但是在胆道肿瘤（包括胆管癌和胆囊癌）和上消化道肿瘤（包括食管癌和胃癌）领域却尚未实现重大突破。截至目前，国内外仅胃癌适应症获批了 1 个小分子血管靶向药物（阿帕替尼），而在食管癌和胆道肿瘤中尚无靶向药物获批上市。临床前研究结果表明，KC1036 有望在胆管癌、食管癌、胆囊癌等未满足临床治疗需求的消化道系统肿瘤方面，为患者带来福音。

KC1036 于 2020 年 1 月获得临床试验通知书，于 2020 年 7 月在首研中心启动 I 期晚期实体肿瘤剂量递增临床试验，并于 2020 年 9 月入组首例受试者。截至 2021 年 7 月，KC1036 已完成 5 个剂量水平递增，耐受性和安全性良好，未观察到治疗相关的剂量限制性毒性（DLT）。在可疗效评价的受试者中，已有 2 例晚期肿瘤患者得到部分缓解，临床疗效确切。药代动力学参数结果表现出剂量依赖性。目前，KC1036 仍将处于剂量递增阶段，以进一步评价可耐受剂量范围；同时，KC1036 将在多个肿瘤适应症患者中进一步评估临床疗效，以期尽快确定最适应症并开展确证性临床试验。

KC1036 的研发思路清晰，药物机制具有较强的创新性，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。

综上所述，公司货币资金账面余额虽然相对较高，但符合行业特性，同时公司日常经营、自主研发及外延并购和整合等均对资金水平有较高需求，使用募集资金投资 KC1036 创新药物研发项目更加符合公司的实际运营计划和发展战略安排，具备必要性；前次募集资金使用比例虽然较低，但前次募投项目的实施具备必要性，公司仍将持续投入，且基于创新药研发的特性，公司同时开展多款产品的研发具备合理性，在前次募集资金使用比例较低的情况下实施本次募投项目具备合理性和必要性。考虑到公司目前经营发展情况、未来发展战略及实施募投项目的资金需求，加之募投项目系公司丰富产品管线、提升创新研发实力、增强盈利能力和巩固行业竞争力的关键举措，实施本次募投项目具有必要性和合理性。

四、中介机构核查程序及核查意见

（一）保荐机构的核查程序及核查意见

保荐机构主要执行了以下程序：

1、获取发行人报告期各期末货币资金明细表、报告期内银行存款日记账、报告期内银行对账单，与银行存款账面余额进行核对，并分析复核报告期内的货币资金使用情况；

2、对报告期内银行账户、各期末持有的银行理财产品余额实施函证程序，

确认银行存款余额的真实性、准确性及是否存在使用受限的情况，并确认期末理财产品余额的准确性；

3、获取发行人的企业征信报告，核实企业资信状况以及是否存在担保、抵押或质押等受限情况；获取发行人报告期内理财产品说明书、理财产品协议书、银行回单和相应凭证，核查理财合同金额、期限、预期收益率、风险等级、投资方向等信息；

4、获取了发行人出具的关于货币资金权属和使用受限情况以及是否存在货币资金直接或间接流向控股股东或其他关联方的情形的有关说明等文件；

5、查阅了发行人前次募集资金使用情况报告，取得了募集资金专户使用明细，实地查看了前次募投项目的建设情况，了解前次募投项目的实施进度及实施情况；

6、访谈发行人管理层，获取前次募投项目及本次募投项目的可研报告、外购产品的相关合同，了解货币资金使用情况及未来使用计划，分析同行业上市公司货币资金水平，了解前次募投项目及本次募投项目的实施背景、实施内容、实施进度、未来实施计划及联系，分析本次融资及实施本次募投项目的必要性、合理性。

经核查，保荐机构认为：

1、报告期内，发行人货币资金均存放于发行人及其子公司在各大金融机构单独开立的账户内，发行人货币资金权属清晰，受限的货币资金主要用作为子公司借款作质押、农民工工资预储金；货币资金不存在直接或间接流向控股股东或其他关联方的情形；

2、前次募集资金投资项目中，创新药研发及靶向抗肿瘤药物创新平台建设项目募集资金使用比例较低主要系部分项目终止、疫情以及创新药项目研发特性等因素导致，具备合理性，其中 CX1003 和 CX1026 研发项目仍按计划实施中，靶向抗肿瘤药物创新平台建设项目虽建设进度有所延迟，但公司仍在积极推进项目实施，预计未来能够顺利实施完毕；

3、报告期内，发行人货币资金余额较高主要系经营所得及前次募集资金尚未使用完毕，货币资金主要用于维持正常经营活动、持续研发投入及对外收购目

标产品所需，货币资金水平符合行业特性，虽然公司目前货币资金储备量较大，但仍难以满足未来年度公司战略实施和业务发展的需要，本次募集资金具备必要性和合理性；虽然公司前次募集资金使用比例较低，但前次募投项目的实施有利于优化公司产品结构及增强公司研发实力，项目实施具备必要性，基于创新药研发周期长的特性以及相关研发风险的考量，在前次募投项目投资比例较低的情况下实施本次募投项目具备合理性和必要性；实施本次融资及募投项目将扩充公司产品管线，有利于增强发行人盈利能力、巩固其行业竞争力，具有合理性和必要性。

（二）会计师的核查程序及核查意见

会计师主要执行了以下程序：

1、获取发行人报告期各期末货币资金明细表、报告期内银行存款日记账、报告期内银行对账单，与银行存款账面余额进行核对，并分析复核报告期内的货币资金使用情况；

2、对报告期内银行账户、各期末持有的银行理财产品余额实施函证程序，确认银行存款余额的真实性、准确性及是否存在使用受限的情况，并确认期末理财产品余额的准确性；

3、获取发行人的企业征信报告，核实企业资信状况以及是否存在担保、抵押或质押等受限情况；获取发行人报告期内理财产品说明书、理财产品协议书、银行回单和相应凭证，核理财合同金额、期限、预期收益率、风险等级、投资方向等信息；

4、获取了发行人出具的关于货币资金权属和使用受限情况以及是否存在货币资金直接或间接流向控股股东或其他关联方的情形的有关说明等文件；

5、查阅了发行人前次募集资金使用情况报告，取得了募集资金专户使用明细，实地查看了前次募投项目的建设情况，了解前次募投项目的实施进度及实施情况；

6、访谈发行人管理层，获取前次募投项目及本次募投项目的可研报告、外购产品的相关合同，了解货币资金使用情况及未来使用计划，分析同行业上市公司货币资金水平，了解前次募投项目及本次募投项目的实施背景、实施内容、实

施进度、未来实施计划及联系，分析本次融资及实施本次募投项目的必要性、合理性。

经核查，会计师认为：

1、报告期内，发行人货币资金均存放于发行人及其子公司在各大金融机构单独开立的账户内，发行人货币资金权属清晰，受限的货币资金主要用作为子公司借款作质押、农民工工资预储金；货币资金不存在直接或间接流向控股股东或其他关联方的情形；

2、前次募集资金投资项目中，创新药研发及靶向抗肿瘤药物创新平台建设项目募集资金使用比例较低主要系部分项目终止、疫情以及创新药项目研发特性等因素导致，具备合理性，其中 CX1003 和 CX1026 研发项目仍按计划实施中，靶向抗肿瘤药物创新平台建设项目虽建设进度有所延迟，但公司仍在积极推进项目实施，预计未来能够顺利实施完毕；

3、报告期内，发行人货币资金余额较高主要系经营所得及前次募集资金尚未使用完毕，货币资金主要用于维持正常经营活动、持续研发投入及对外收购目标产品所需，货币资金水平符合行业特性，虽然公司目前货币资金储备量较大，但仍难以满足未来年度公司战略实施和业务发展的需要，本次募集资金具备必要性和合理性；虽然公司前次募集资金使用比例较低，但前次募投项目的实施有利于优化公司产品结构及增强公司研发实力，项目实施具备必要性，基于创新药研发周期长的特性以及相关研发风险的考量，在前次募投项目投资比例较低的情况下实施本次募投项目具备合理性和必要性；实施本次融资及募投项目将扩充公司产品管线，有利于增强发行人盈利能力、巩固其行业竞争力，具有合理性和必要性。

（此页无正文，为北京康辰药业股份有限公司关于《北京康辰药业股份有限公司与天风证券股份有限公司关于<关于请做好北京康辰药业股份有限公司非公开发行股票发审委会议准备工作的函>的回复》之签章页）

北京康辰药业股份有限公司

2021年8月16日



（此页无正文，为天风证券股份有限公司关于《北京康辰药业股份有限公司与天风证券股份有限公司关于<关于请做好北京康辰药业股份有限公司非公开发行股票发审委会议准备工作的函>的回复》之签章页）

保荐代表人：



姚青青



周易

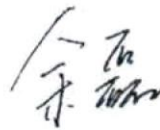


保荐机构董事长声明

本人作为北京康辰药业股份有限公司保荐机构天风证券股份有限公司的董事长，现就本次告知函回复报告郑重声明如下：

本人已认真阅读北京康辰药业股份有限公司本次告知函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，告知函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。

保荐机构董事长：



余 磊

