

北京康辰药业股份有限公司

关于变更募集资金投资项目的公告

本公司董事会及全体董事保证本公告内容不存在任何虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其内容的真实性、准确性和完整性承担个别及连带责任。

重要内容提示：

- 原项目名称：盐酸洛拉曲克原料药产能建设项目
- 项目变更内容：因公司终止“注射用盐酸洛拉曲克”（以下简称“迪奥”）的临床试验及后续研发，拟将募投项目“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”，为公司其他在研国家一类抗肿瘤新药提供原料药。
- 变更募集资金投向的金额：“盐酸洛拉曲克原料药产能建设项目”拟投入募集资金 8,000.00 万元，截至 2020 年 3 月 31 日，已投入 4,433.64 万元，其中募集资金 3,560.72 万元，自有资金 872.92 万元，该项目募集资金余额 4,654.17 万元（含理财利息净收入 214.89 万元）。本次变更后，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，将继续用于公司其他在研品种原料药生产。新募投项目“年产 500kg 抗肿瘤原料药生产基地建设项目”计划投资总额为 9,800.00 万元，该项目已投入 4,433.64 万元，剩余建设期内计划投入 5,366.36 万元，募投资金不足部分由公司通过银行贷款或自有资金等方式解决。

一、变更募集资金投资项目的概述

（一）募集资金基本情况

经中国证券监督管理委员会《关于核准北京康辰药业股份有限公司首次公开发行股票批复》（证监许可[2018]1084 号）的核准，公司首次公开发行人民币

普通股股票（A 股）4,000 万股，每股发行价格为人民币 24.34 元，募集资金总额为人民币 97,360.00 万元，扣除各项发行费用后的实际募集资金净额为人民币 89,142.5937 万元。广东正中珠江会计师事务所（特殊普通合伙）对公司公开发行新股的资金到位情况进行了审验，并于 2018 年 8 月 20 日出具了验资报告（广会验字[2018]G16002320621 号）。

公司首次公开发行股票募集资金投资项目如下：

单位：万元

序号	项目名称	拟投入募集资金金额
1	创新药研发及靶向抗肿瘤药物创新平台建设项目	41,142.5937
2	品牌建设及市场推广项目	20,000.0000
3	盐酸洛拉曲克原料药产能建设项目	8,000.0000
4	补充流动资金	20,000.0000
合计		89,142.5937

截至 2020 年 3 月 31 日，公司募集资金存储专户的余额为 43,115.19 万元。

（二）拟变更募投项目的情况

本次变更拟将募投项目“盐酸洛拉曲克原料药产能建设项目”进行变更，终止公司在研新药“迪奥”的后续研发，该项目变更为“年产 500kg 抗肿瘤原料药生产基地建设项目”，为公司其他在研国家一类抗肿瘤新药提供原料药。

本次变更募投项目事项已经公司第三届董事会第三次会议、第三届监事会第三次会议审议通过，尚需提交公司股东大会审议。

二、变更募集资金投资项目的具体原因

（一）原项目计划投资和实际投资情况

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），已投入建成的厂房及在建工程，将继续用于公司其他在研品种原料药生产。

（二）未使用募集资金余额及专户存储情况

截至 2020 年 3 月 31 日，未使用募集资金余额为 43,115.19 万元，均存放于募集资金专户中，具体情况如下：

开户银行	银行账号	账户类型	截至 2020-03-31 募集资金余额 (万元)
平安银行股份有限公司 北京知春路支行	15000094847820	募集资金专户	1.10
	20000000675478	定期存款	70.00
	15000097892304	募集资金专户	983.07
	18014522385188	结构性存款	3,600.00
中国民生银行股份有限公司 北京德胜门支行	630264669	募集资金专户	1,215.74
	707701581	结构性存款	2,000.00
	707760921	结构性存款	17,000.00
	707644312	结构性存款	18,000.00
中国光大银行股份有限公司 北京上地支行	35370188000114491	募集资金专户	245.28
合 计			43,115.19

（三）本次变更募集资金投资项目的具体原因

“迪奥”是根据胸苷酸合成酶活性中心的三维结构特征，采用计算机模拟药物分子技术设计和合成的新型小分子胸苷酸合成酶抑制剂，属于细胞毒类创新药。

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。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”。

截至 2020 年 3 月 31 日，“迪奥”在研项目累计研发投入 6,407.01 万元，均

为公司自有资金。

三、新增募投项目的具体内容

（一）项目基本信息

1、项目概况

“年产 500kg 抗肿瘤原料药生产基地建设项目”计划由公司全资子公司河北康辰制药有限公司实施，拟建于河北沧州临港经济技术开发区，建设工期为 24 个月。建设内容包括原料药 GMP 生产车间、综合仓库、危险品仓库、动力车间以及室外配套工程，总建筑面积 6,000 平方米，并购置生产、检测设备 282 台套。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。全部工程设计均按照新版 GMP 标准进行，并在工程完成后，按照药品管理法要求，取得国家药品监督管理局的《药品生产企业许可证》。

KC1036 和 CX1003 是公司自主研发的境内外均未上市的化学药品第 1 类创新药。

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，安全性好。已进入临床试验，首选适应症为治疗耐药的肺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。

CX1003 是主要作用于 c-Met/VEGFR2 的双重抑制剂，能有效地同时阻断 c-Met 和 VEGFR2 这两种在肿瘤中发挥不同作用的信号通路，从而具有独特的药理作用和临床应用前景。非临床研究显示：对甲状腺髓样癌、前列腺癌骨转移、直肠癌等肿瘤的动物模型中显示优良的抗肿瘤效果。已进入临床试验，首选适应症为甲状腺髓样癌，陆续将开发前列腺癌骨转移、肾癌、肝癌等适应症。甲状腺髓样癌为罕见肿瘤，疾病进展迅速，恶性程度为甲状腺癌之首，CX1003 靶向治疗的成功将为晚期甲状腺髓样癌患者提供精准的治疗药物。

基于非临床研究结果和临床适应症开发定位，公司评估 KC1036 和 CX1003 均具有在临床早期研发阶段获得突破性抗肿瘤疗效的潜力。因此，公司计划在 I 期临床研究阶段启动符合 GMP 规范的原料药生产基地，为 KC1036 和 CX1003

的 II 期临床试验提供符合申报生产要求的临床试验用药，保障 KC1036 和 CX1003 能在 II 期疗效确证性临床试验完成后，争取有条件批准上市，造福患者。

2、项目投资构成

该项目投资总额为 9,800.00 万元，具体情况如下：

序号	费用名称	合价（万元）	占投资比例（%）
一	建设投资	8,340.00	85.10
1	工程费用	7,221.10	73.70
1.1	主体工程费用	2,568.00	26.20
1.2	工艺设备费用	3,203.80	32.70
1.3	室外工程费用	1,449.30	14.80
2	其他费用	501.10	5.10
3	基本预备费	617.80	6.30
二	铺底流动资金	1,460.00	14.90
	项目总投资	9,800.00	100.00

截至 2020 年 3 月 31 日，该项目已投入 4,433.64 万元，剩余建设期内计划投入 5,366.36 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），募集资金不足部分由公司通过银行贷款或自有资金等方式解决。

（二）项目可行性分析

1、符合国家医药产业发展规划的相关要求，是推动我国自主创新、促进医药产业发展的需要

医药行业是国民经济的重要组成部分，属于战略性新兴产业。国家对医药行业制定了一系列扶持政策。2020 年是国家医药工业“十三五”发展规划的收尾之年，“十四五”即将起航，“健康中国”预计将成为未来政策长期支持的方向。

本项目通过新建抗肿瘤原料药厂，源源不断给 KC1036、CX1003 及其他在研国家一类新药提供原料药，以适应不断变化的市场需求。该项目符合国家医药工业发展规划的相关要求，有利于提高人民群众的卫生健康水平。

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

一方面，公司凭借精细化营销模式在全国有效的推广产品，已建立了庞大的销售网络。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、可复制的培训体系，该体系可运用到新产品推广中。基于此，公司将为 KC1036、CX1003 及在研的其他新产品设计并实施配套的营销方案。另一方面，凭借已上

市产品的有效性和安全性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，同时，也为精细化营销模式在全国有效的推广奠定了良好的品牌基础。

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、技术优势与人才优势可为原料药厂项目的顺利实施提供有力支撑

中国的新药创制在面对由“中国新”到“全球新”的提升，公司坚守新药创制，在引进国际高端人才和团队重构上，取得了突破性进展。一大批海归高端人才的加盟，大大增强了公司“全球新”创新药的研发能力，为更多的高端科研人才发挥才干提供了舞台。

公司拥有国际型的专家顾问团队，随时指导研发团队解决研发疑难问题，熟知欧美 FDA 和中国 NMPA 的创新药管理，保障创新药研发与国际的接轨。

因此，凭借先进的技术优势与行业经验丰富的人才优势，原料药厂项目的顺利实施将得到有力的支撑。

（三）项目经济效益分析

预计抗肿瘤原料药生产基地建成投产后，将加快研发成果的产业化进程，将技术成果转化为产品竞争力和市场占有率，从而提高盈利能力，增强综合竞争实力，促进公司实现多元化经营战略的实施。

四、新项目的市场前景

肿瘤靶向药物研发近年来取得突出进展，目前已上市靶向药物达百余种、涵盖 27 种常见癌症治疗，在非小细胞肺癌、白血病、乳腺癌等领域取得了重大的进展。作为新药研发皇冠上的明珠，靶向肿瘤药将是未来相当长时间内医药研发的最重要方向之一。

随着国家鼓励抗肿瘤药物进口的政策推进，以及本土药企新药的上市，靶向药物的市场规模将越来越大。靶向药物不仅是当前抗肿瘤药物极其重要的一部分，在未来也将成为整个医药行业中最具潜力、增长最强劲的领域。

五、新项目的风险分析及控制措施

（一）产品质量安全风险及控制措施

医药产品的质量直接关乎国民的生命健康安全，因此国家及相关部门对于医药产品的监管十分严格。公司自成立以来就严格把控产品质量，把产品质量当作经营发展的基石，随着本项目的实施，公司生产规模进一步扩大，公司将严格按照 GMP 要求进行生产管理，在思想上高度重视，在技术上严格要求，拟建立更为严格的产品质量管理体系，严格规范原材料采购、生产、物流等环节的质量管理；针对新进员工开展各类岗前培训、职业素养培训，规范员工生产中操作流程，加强员工队伍素养建设。

（二）投资风险及控制措施

本项目潜在的投资风险来源于以下方面：设备投资后不能符合 GMP 要求正常生产；土建工程及设备涨价，造成投资增加；组织生产缓慢造成项目延期。

公司将加强设备进货管理，保证所购设备满足生产要求。针对可能的原材料涨价、工程款超支的情况，加强预算工作，重点关注由于钢材价格上涨等因素产生价格上浮的进口设备与专用设备。

（三）管理风险及控制措施

针对人员流失风险和核心技术泄密风险，公司给予关键技术骨干以高薪待遇，并在将来准备安排适当股份激励，并与每一位参与项目的技术人员签署技术保密协议。随着项目的开展实施，公司将增加在生产管理上的投入，引进具有生产管理经验丰富的管理人才，完善现有生产的管理体系和管理制度，使之能够适应生产人员规模迅速扩张的变化，加强生产环节的有效控制，使各个生产部门紧密协作，相互配合。

六、本次变更募投项目对公司的影响

公司本次变更“盐酸洛拉曲克原料药产能建设项目”事项，有利于合理配置公司研发资源，聚焦研发管线中的优势项目、提高募集资金使用效率、加快研发成果的产业化进程，是公司对研发项目实施风险管理和控制作出的审慎决定，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，将继续用于公司其他在研品种原料药生产，不存在擅自或变相改变募集资金使用用途、损害公司股东利益的情形，不会对公司当期和未来经营产生重大影响。

本次变更募集资金投资项目不构成关联交易。

七、新项目尚需有关部门审批

原料药厂的建设尚需获得审批备案和环评批复，本项目在公司现有土地上进行，不涉及土地审批事项。

八、专项意见

（一）独立董事意见

公司本次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”，有利于公司加快研发成果的产业化进程。本次变更公司募集资金投资项目的议案内容及审议程序符合《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》、《上海证券交易所上市公司募集资金管理办法（2013年修订）》以及《北京康辰药业股份有限公司募集资金管理办法》等有关规定，不存在擅自或变相改变募集资金使用用途、损害公司股东利益的情形。全体独立董事一致同意公司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”。

（二）监事会意见

公司本次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”，符合中国证监会、上海证券交易所和公司关于募集资金使用的有关规定，具备合理性、合规性，符合公司实际发展需要，有利于公司的长远发展及规划，同意公司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”。

（三）保荐机构核查意见

经核查，保荐机构广发证券股份有限公司认为，公司本次变更募集资金投资项目的事项已经公司董事会和监事会审议通过，独立董事发表了明确同意意见，并将提交公司股东大会审议，履行了必要的审批程序。公司募集资金用途变更符合法律法规的规定，该事项尚需公司股东大会审议通过。

保荐机构对公司本次拟变更募集资金投资项目的事项无异议。

特此公告。

北京康辰药业股份有限公司董事会

2020年4月22日