

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**  
**2020年度非公开发行A股股票**  
**募集资金使用可行性分析报告**

二〇二〇年七月

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”）2020 年非公开发行募集资金总额不超过 105,638.54 万元（含本数），在扣除发行费用后拟用于以下项目：

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	87,719.34
2	收购特立帕肽商业运营权项目	19,688.00	17,919.20
合计		<b>111,607.34</b>	<b>105,638.54</b>

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资金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）KC1036 创新药物研发项目

#### 1、项目概况

本项目拟投资 91,919.34 万元，拟使用募集资金 87,719.34 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。

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 non-small cell lung cancer。

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。

## 2、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，2018 年度和 2019 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。

### 3、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。

### **(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 2019 年 12 月 31 日，公司研究院归国人才占比 10%、博士占比 18%、硕士及以上人才占比 49%。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。

## **(二) 收购特立帕肽商业运营权项目**

### **1、项目概况**

#### **(1) 交易背景和目的**

2018 年 4 月，泰凌医药与 Pfenex Inc.（美国纽交所上市公司，股票代码 PFNX.NYSE，以下简称“Pfenex”）签署了《Development and License Agreement》

（以下简称“《开发与许可协议》”），根据该协议，泰凌医药取得了 Pfenex 研发的特立帕肽注射液（商品名为 Bonsity®）在中国境内、中国香港、新加坡、马来西亚和泰国进行商业化、推广、营销等永久独家商业化权益。

根据该协议约定，泰凌医药已向 Pfenex 支付了许可费预付款 250 万美元，并已就相关区域的上市许可申请开始进行相关准备工作。

公司子公司康辰生物将通过协议安排承继泰凌医药在《开发与许可协议》项下的特立帕肽相关权利义务，也即康辰生物以产品许可方式获得特立帕肽在中国境内、中国香港、新加坡、马来西亚及泰国的永久独家商业运营权。

## （2）交易方案

2020 年 4 月 21 日，公司及子公司康辰生物与泰凌医药、泰凌国际、Pfenex 签署《Deed of Assignment and Amendment》（以下简称“《转移及变更契据》”），根据该契据，Pfenex 同意泰凌医药将其在与 Pfenex 签署的《开发与许可协议》项下的全部权利、义务概括转移至康辰生物，同时各方对特立帕肽在许可区域的许可申请时间表进行更新和确认。

同日，康辰生物与泰凌医药签署《Side Agreement Relating to the Development and License Agreement》（以下简称“《特立帕肽商业运营权转移协议》”），泰凌医药将其于《开发与许可协议》项下全部权利、利益、责任和义务概括转移至康辰生物，根据该协议，康辰生物取得特立帕肽在中国境内、中国香港、新加坡、马来西亚及泰国的永久独家商业运营权，并负责向国家药品监督管理局药品评审中心申请进口药品注册。

## （3）交易定价和定价依据

为取得特立帕肽在中国境内、中国香港、新加坡、马来西亚及泰国的永久独家商业运营权，康辰生物将向泰凌医药支付许可费用及相关费用不超过 2,550 万美元，在特立帕肽实现净销售额后，根据双方约定的比例支付向 Pfenex 净销售额分成。上述作价系根据双方的商业谈判协商定价，与 2018 年 4 月泰凌医药获得相关商业运营权的对价不存在显著差异。

#### (4) 募集资金投资计划

“收购特立帕肽商业运营权项目”总投资额为 19,688.00 万元，包括专利许可费、注册费及临床试验费用等，公司拟使用募集资金投入 17,919.20 万元。在本次募集资金到位以后，公司将以借款形式将募集资金提供给康辰生物使用，并按照同期银行贷款利率、实际使用额度、资金使用时间等向康辰生物收取资金使用成本。

## 2、交易相关方情况介绍

本次收购特立帕肽商业运营权项目的交易相关方包括：

《开发与许可协议》原缔约方、特立帕肽相关权利义务的转让方：泰凌医药

《开发与许可协议》缔约方：Pfenex

### (1) 泰凌医药

泰凌医药是一家注册于开曼群岛的公司，于香港联交所上市，股票代码 01011.HK。该公司基本情况如下：

公司名称	中国泰凌医药集团有限公司 (China NT Pharma Group Company Limited)
注册地址	Codan Trust Company (Cayman) Limited, Cricket Square, Hutchins Drive, PO Box. 2681, Grand Cayman, KY1-1111, Cayman Islands
成立时间	2010 年 3 月
主席兼行政总裁	吴铁
实际控制人	吴铁、钱余
公司类型	香港联交所上市公司 (代码: 01011.HK)
2019 年营业收入	36,596.90 万元人民币
2019 年净利润	-59,320.20 万元人民币
2019 年 12 月 31 日总资产	179,827.40 万元人民币
2019 年 12 月 31 日净资产	10,192.30 万元人民币

注：相关财务数据依据公开披露信息。

### (2) Pfenex

Pfenex 是一家注册于美国特拉华州的公司，于美国纽约证券交易所上市，股票代码 PFNX.NYSE。

Pfenex 为标的产品特立帕肽的研发厂家，是公司承继的《开发与许可协议》

的缔约方。Pfenex 为一家专注于技术研发和授权的生物技术公司，专注于利用其专利技术（蛋白质生产平台）开发新一代蛋白质疗法。该公司基本情况如下：

公司名称	Pfenex Inc.
注册地址	Delaware
成立时间	2009 年 11 月
董事长	Jason Grenfell-Gardner
第一大股东	Franklin Resources, Inc.
公司类型	NYSE 上市公司（代码：PFNX.NYSE）
2019 年营业收入	5,032.60 万美元
2019 年净利润	105.80 万美元
2019 年 12 月 31 日总资产	8,488.70 万美元
2019 年 12 月 31 日净资产	7,229.90 万美元

注：相关内容依据公开披露信息。

### 3、特立帕肽商业运营权的权属情况

根据公司及子公司康辰生物于 2020 年 4 月 21 日与泰凌医药、泰凌国际、Pfenex 签署的《转移及变更契据》，及同日康辰生物与泰凌医药签署的《特立帕肽商业运营权转移协议》，康辰生物取得特立帕肽在中国境内、中国香港、新加坡、马来西亚及泰国的永久独家商业运营权。

特立帕肽商业运营权的权属状况清晰，不存在质押、冻结等限制转让的情形。

### 4、特立帕肽产品介绍及市场前景

#### （1）特立帕肽产品介绍

特立帕肽是一种骨形成促进剂，是由 34 个氨基酸组成的重组人甲状旁腺激素（PTH）类似物（rhPTH[1-34]），能调节骨代谢、肾小管对钙和磷的重吸收，以及肠道钙吸收，适用于治疗绝经后妇女高骨折风险的骨质疏松症，以及糖皮质激素持续治疗诱发的高骨折风险的骨质疏松症。

特立帕肽上市后，在美国、欧盟、中国等多个国家和地区都成为当地临床诊疗指南的推荐用药，其有效性和安全性都得到广泛认可。

Pfenex 研发并获得 FDA 批准的特立帕肽注射液（商品名为 Bonsity®）系原研厂家礼来特立帕肽注射液（商品名为 Forteo®）的等效药品。礼来的原研产品 Forteo 于 2002 年 11 月获得 FDA 批准，Pfenex 研发的等效药物 Bonsity 于 2019



年 10 月获得 FDA 批准。

## （2）特立帕肽细分行业介绍

随着人口老龄化加剧，骨质疏松药物存在较大的市场潜力。特立帕肽是目前国内外唯一已经上市的能调节新骨合成从而增加骨量、改善骨结构的药物，被公认为治疗骨质疏松症的理想药物之一。

根据 IMS 的统计数据，2018 年特立帕肽全球市场规模达到 19.29 亿美元，市场空间较大。特立帕肽作为国内外唯一上市的骨形成促进剂处方药，细分市场增长较快，且国内市场同类竞品较少，除礼来 Forteo 产品外其他竞品均为国内厂家研发的生物类似药。

## 5、标的资产估值及作价

为取得特立帕肽在中国境内、中国香港、新加坡、马来西亚及泰国的永久独家商业运营权，康辰生物将向泰凌医药支付许可费用及相关费用不超过 2,550 万美元，在特立帕肽实现净销售额后，根据双方约定的比例支付向 Pfenex 净销售额分成上述作价系根据双方的商业谈判协商定价，与 2018 年 4 月泰凌医药获得相关商业运营权的对价不存在显著差异。

## 6、交易合同的主要内容

### （1）《开发与许可协议》、《特立帕肽商业运营权转移协议》

《开发与许可协议》、《特立帕肽商业运营权转移协议》主要条款根据康辰生物与泰凌医药签署的《特立帕肽商业运营权转移协议》，康辰生物承继了原泰凌医药与 Pfenex 签署的《开发与许可协议》项下的权利义务，前述合同的主要条款如下：

①许可产品：特立帕肽

②许可区域：中国境内、中国香港、新加坡、马来西亚和泰国

③许可内容：许可产品的商业化、推广、营销排他性商业化权益；就许可产品进行开发活动的非排他性权益

④许可费用：

康辰生物根据协议约定支付许可费用不超过 2,550 万美元，支付节点包括首期款、获得中国监管批准及销量达到约定规模。在特立帕肽实现净销售额后，根据双方约定的比例支付 Pfenex 净销售额分成。

⑤管辖法律：美国纽约州法律。

## （2）《转移及变更契据》

在泰凌医药、康辰生物等通知 Pfenex《关于支付现金购买资产协议》签署的同日（以下简称“签署日”），Pfenex 不可撤销且无条件地同意泰凌医药将《开发与许可协议》项下权利义务转让至康辰生物，相应地康辰生物不可撤销且无条件地于签署日接受该等转让。因此，转让应自签署日起生效。

Pfenex 理解并确认，如根据《关于支付现金购买资产协议》约定的交易完成并交割，泰凌国际的唯一股东将变更为康辰生物（以下简称“控制权变更”）。在上述情况下，Pfenex 承诺将不会对上述控制权变更提出异议，并放弃根据《开发与许可协议》或任何适用法律仅因上述控制权变更而针对泰凌国际提出任何权利或索赔要求（如有）。

## 7、项目实施必要性分析

### （1）骨质疏松类药物市场前景广阔，本次收购有助于提高公司盈利能力

据统计，2018 年，我国骨质疏松类药物市场规模达到 219 亿元，同比上涨 8.4%左右。随着老龄化进程和人口预期寿命持续上升、骨质疏松症患者的增多、相关科室的应用推广，骨质疏松症用药市场有望快速增长，骨质疏松类药物市场前景广阔，预计到 2025 年可达到 437 亿元，骨质疏松类药物市场潜力巨大。骨质疏松的治疗药物主要分为 OTC 药物（如钙制剂、维生素 D）、处方药物、中药制剂三大类。其中，处方药物，主要包括骨吸收抑制剂、骨形成促进剂和其它机制类药物。

特立帕肽作为国内外唯一上市的骨形成促进剂处方药，根据 IMS 的统计数据，2018 年全球市场规模已达到 19.29 亿美元，市场空间较大，且国内市场同类竞品较少，除礼来 Forteo 产品外其他竞品均为国内厂家研发的生物类似药。随着骨质疏松症整体用药市场的增长，特立帕肽细分市场也将进一步增长，有

助于公司扩大经营规模、提升盈利能力。

### **(2) 特立帕肽功效良好，助力公司更好满足患者需求**

在人口老龄化的趋势下，骨质疏松症已成为的重要公共健康问题。以我国为例，国家统计局数据显示，2019 年我国 60 周岁及以上人口 25,388 万人，占总人口的 18.1%，其中 65 周岁及以上人口 17,603 万人，占总人口的 12.6%。早期流行病学调查显示：我国 50 岁以上人群骨质疏松症患病率女性为 32.1%，男性为 6%；60 岁以上人群骨质疏松症患病率明显增高，女性尤为突出。特立帕肽是目前国内外唯一已经上市的能调节新骨合成从而增加骨量、改善骨结构的药物，被公认为治疗骨质疏松症的理想药物之一。

公司通过本次收购特立帕肽在中国境内、中国香港、新加坡、马来西亚及泰国的永久独家商业运营权，可更好满足上述地区广大患者的用药需求。

### **(3) 有利于公司进军骨科市场，丰富产品结构**

近年来，公司积极响应创新药由“中国新”向“全球新”的改革趋势，通过外延式并购、License-in 等方式引进国际领先产品的研发、生产或销售权利，基于对特立帕肽商业运营权项目以及密盖息资产的收购，公司将拥有治疗骨质疏松症的两个重要产品，进军骨科市场，拓宽业务布局。特立帕肽市场前景广阔，成长潜力较大，本次收购进一步丰富了公司的产品结构、有利于公司优化业务布局，助力公司建立以血液科、外科药品为基础，以抗肿瘤药品为提升，以骨科药品为增长点的多元化产品线，提升公司的综合竞争力。

## **8、项目实施可行性分析**

### **(1) 公司在医药领域具有较强的营销能力，为特立帕肽销售提供有力保障**

公司深耕医药行业多年，通过精细化营销模式与经销商深度合作，在该模式下，公司对合作双方进行精细化分工，确保销售的各个环节可控。通过实施公司高效的营销策略，公司已在全国建立了广泛销售网络，产品销往全国 2,000 余家医院。公司高效完善的精细化营销模式、覆盖多地的销售网络渠道将为特立帕肽在许可区域获得注册并上市后的推广、销售提供有力保障。

## **(2) 公司拥有充足的人才储备，为特立帕肽项目后续运营提供保障**

公司拥有一支在国内医药行业具备丰富经验的管理团队，拥有坚实的专业知识，具备多样化的专业技能，涵盖研发、制造、营销、资本运营及企业管理。公司董事长王锡娟在中国医药行业拥有逾 20 年的经验，享受“国务院政府特殊津贴”，领导研发团队开发了“苏灵”，并打造了将支撑公司未来发展的多样化的在研产品线。公司总裁刘建华拥有 20 余年的管理经验，通过设计及优化公司的营销模式，建立并巩固了公司广泛的销售网络。公司其他主要成员也具备较强的业务背景，综上，经过多年积累，公司已建立了功能齐全、布局合理、梯队完善的，充足的人才储备，为特立帕肽项目的后续经营提供了保障。

## **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，具有良好的市场发展前景和经济效益。

本次非公开发行后，公司在抗肿瘤药物领域的研发能力进一步增强、在骨科药物市场的布局进一步深入，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，以抗肿瘤药品为提升，以骨科药品为增长点的多元化产品线，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

2020 年 7 月 13 日