

华兴会计师事务所（特殊普通合伙）
关于北京康辰药业股份有限公司
2021 年度非公开发行 A 股股票会后事项的专项说明

中国证券监督管理委员会：

北京康辰药业股份有限公司（以下简称“公司”、“发行人”或“康辰药业”）非公开发行 A 股股票申请（以下简称“本次发行”）已于 2021 年 8 月 30 日经中国证券监督管理委员会（以下简称“贵会”）发行审核委员会审核通过。发行人根据相关规定于 2021 年 8 月 31 日向贵会报送了封卷稿文件；于 2021 年 9 月 16 日取得贵会出具的《关于核准北京康辰药业股份有限公司非公开发行股票的批复》（证监许可[2021]2987 号）。

华兴会计师事务所（特殊普通合伙）（以下简称“本所”或“会计师”）作为康辰药业本次发行的发行人会计师，根据贵会《关于加强对通过发审会的拟发行证券的公司会后事项监管的通知》（证监发行字[2002]15 号）、《股票发行审核标准备忘录第 5 号（新修订）——关于已通过发审会拟发行证券的公司会后事项监管及封卷工作的操作规程》和《关于再融资公司会后事项相关要求的通知》（发行监管函[2008]257 号）的有关规定，就发行人存在的会后事项说明如下：

一、发行人经营业绩变动情况

2022 年第一季度，公司实现营业收入 15,619.18 万元，同比下降 25.99%，归属于母公司所有者的净利润 4,643.70 万元，同比下降 27.89%，归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润 688.47 万元，同比下降 88.74%。

（一）发行人经营业绩下滑原因

单位：万元

项目	2022 年第一季度	2021 年第一季度
一、营业收入	15,619.18	21,105.53
减：营业成本	2,125.96	1,726.30
税金及附加	161.08	298.89

项目	2022 年第一季度	2021 年第一季度
销售费用	7,153.55	9,332.09
管理费用	2,067.05	1,795.53
研发费用	1,672.94	1,606.82
财务费用	-427.86	-523.17
加：其他收益	157.89	222.61
投资收益	2,149.00	-19.53
公允价值变动收益	65.38	161.31
信用减值损失	202.07	79.37
资产处置收益	-	-0.07
二、营业利润	5,440.81	7,312.76
加：营业外收入	0.21	0.07
减：营业外支出	6.20	1.23
三、利润总额	5,434.82	7,311.60
减：所得税费用	390.79	872.10
四、净利润	5,044.03	6,439.51
其中：归属于母公司股东的净利润	4,643.70	6,439.51
归属于母公司股东扣除非经常性损益的净利润	688.47	6,113.52

注：上表数据未经审计。

发行人 2022 年第一季度经营业绩同比大幅下滑主要由于：自 2021 年 3 月 1 日起，苏灵执行新的医保谈判价格，医保销售单价有一定程度下降，且至 2022 年一季度末，全球疫情仍持续反复蔓延，受到疫情影响，国内手术例数明显减少，“苏灵”作为外科手术止血药物，因手术病人减少，虽然公司加大市场营销力度，但以价换量目标仍受一定程度影响，因而公司销售收入及毛利率均不同程度下降，从而导致 2022 年第一季度经营业绩同比大幅下滑。

（二）发行人发审会后经营业绩变化情况，在发审会前是否可以合理预计

发行人本次非公开发行人于 2021 年 9 月 16 日取得贵会出具的核准批文，发行人已在公告的《北京康辰药业股份有限公司天风证券股份有限公司关于北京康辰药业股份有限公司非公开发行股票申请文件反馈意见的回复》（以下简称“《反馈回复》”）中就医保谈判降价因素对公司 2021 年上半年业绩的影响进行了详细分析说明，并进行了公开披露。

结合新冠疫情及市场竞争因素对公司业绩的影响，发行人 2022 年第一季度

业绩下滑在发审会前可以合理预计，且相关风险已在于 2021 年 3 月 2 日披露的《北京康辰药业股份有限公司 2021 年度非公开发行 A 股股票预案》中进行了充分说明和提示：

“（三）药品价格下行风险

近年来，随着国家药价谈判、二次议价、带量采购等举措陆续出台，药品潜在的降价风险对药品生产企业的业绩将产生直接影响。若未来药品价格形成机制、公司产品的市场竞争力发生不利变化，将会对公司的盈利能力产生不利影响。”

二、业绩变动对发行人当年及以后年度经营的影响

发行人 2022 年第一季度业绩变化的影响因素预计不会对发行人未来经营产生重大不利影响，主要原因如下：

（一）新增业务“密盖息”完成承诺净利润目标，群品业务发展初显成效

“密盖息”是公司上市产品管线重构后引进的第一个产品，为使短期内密盖息业务得以快速落地转化，公司实施一系列举措力争恢复“密盖息”产品销售的历史最好成绩。

公司以此为契机进一步拓宽公司销售渠道。公司不断向核心医院终端通过多种方式包括不限于专家共识、学术研讨等进行用药学术指导，实现广阔市场的覆盖及学术观念渗透，为医生和患者传播创新药产品最及时的临床信息，让临床价值和药物经济学的理念深入人心，共同助力产品在一线市场的流通及药物可及性。同时，开展线上销售与 OTC 渠道的探索尝试，与电商平台等开展业务合作，初步构建“线上线下互相赋能”的新经营路径。公司坚定以学术为引导，为销售提供临床依据，通过组织开展专家学术会议、发布全球第一版《骨科急性骨丢失防治专家共识》等一系列学术活动，充分展示“密盖息”的临床优势，提高产品在医生和患者的可及性和认可度。

截至目前，公司新增的“密盖息”业务运营良好，群品引进战略取得阶段性进展，为后续产品的引进奠定坚实基础。2021 年度和 2022 年一季度，“密盖息”业务分别实现销售收入 23,064.79 万元和 5,547.15 万元，成为公司新的业绩增长

点。未来，公司将持续优化渠道结构、不断完善终端体系，拓展新渠道，提升资源使用效率，促进公司产品更深和更广的覆盖。

（二）继续加大“苏灵”营销力度实现以价换量，同时开拓其上市后再开发研究，建立新的业绩增长点

面对严峻多变的市场环境，公司主动适应、积极采取一系列举措，力争将挑战转化为新生的机遇。公司利用医保降价“双刃剑”，持续加大学术推广，全方位传递差异化优势，并积极执行渠道下沉，以价换量。通过积极组织学术活动，将“苏灵”在疗效、安全性、药物经济学方面的特性和差异化优势全方位准确地传递到市场终端，以加速实现“苏灵”销量的提升，巩固产品的领先地位。同时，公司将最大限度发挥公司与推广服务商之间的深度合作的精细化营销模式，不断开拓终端市场。目前，康辰药业的营销网络在全国 31 个省市自治区实现了全覆盖，报告期公司新开拓的医院及科室不断增长。

同时，公司积极开展“苏灵”上市后再开发研究，拓宽产品的生命周期。公司借助多年来在尖吻蝮蛇血凝酶领域积累的研发经验，切入宠物药板块，积极扩展血凝酶制剂适用范围，有望满足犬用注射用血凝酶的市场需求，为公司未来业绩增长带来积极的影响。

三、业绩变动对本次募投项目的影响

本次非公开发行，公司拟募集资金 3 亿元，全部用于 KC1036 创新药物研发项目，项目总投资 91,919.34 万元，项目内容主要为 KC1036 的国内 I、II、III 期临床试验。2022 年一季度的业绩变动及“苏灵”医保降价均不会对 KC1036 的研发产生影响。

截至目前，KC1036 的研发持续按计划稳定进行中，并已取得阶段性临床进展。2021 年 9 月 9 日，公司披露关于 KC1036 临床 I 期试验数据的公告：研究结果显示，KC1036 单药具有良好的安全性及耐受性，在晚期实体瘤患者中显示了较突出的抗肿瘤活性，尤其是食管癌、胆管癌、胆囊癌等未满足临床需求的疾病上，有望为肿瘤患者带来一种新的治疗选择。公司遵循“两个并行”的原则，实行单药多个适应症并行（如胸腺癌、消化道肿瘤等）与联合给药方案并行，以最大化扩大 KC1036 优势及资源利用。截至目前，KC1036 的研发已经进入 Ib/II 期

临床研究，公司争取尽早实现 KC1036 有条件批准上市，为患者提供更好的治疗选择。

四、核查情况

截至本说明签署日，发行人仍符合《公司法》、《证券法》、《上市公司证券发行管理办法》、《上市公司非公开发行股票实施细则》等法律法规规定的上市公司非公开发行股票的条件，发行人不存在影响本次发行的重大事项，具体情况如下：

1、华兴会计师事务所（特殊普通合伙）对发行人 2019 年度、2020 年度和 2021 年度的财务报告进行了审计，分别出具了华兴所（2020）审字 GD-027 号、华兴审字 [2021] 21000850017 号和华兴审字[2022]22000260018 号的标准无保留意见的《审计报告》。

2、保荐机构（主承销商）出具的专项说明和公司律师出具的法律意见书中没有影响公司本次发行的情形出现。

3、发行人无重大违法违规行为。

4、（1）根据公司于 2022 年 4 月 23 日披露的 2021 年度财务报告，公司 2021 年度实现营业收入为 80,978.22 万元，同比增长 0.14%；公司 2021 年度实现归属于上市公司股东的净利润为 14,798.59 万元，同比减少 19.29%；公司 2021 年度实现归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润为 11,419.07 万元，同比减少 24.03%。公司 2021 年度营业收入较 2020 年度基本持平，净利润有一定减少，影响净利润的主要原因系：（1）受医保谈判、疫情尚未恢复等因素影响，苏灵产品销售单价下降，2021 年度苏灵业务实现销售收入 56,423.83 万元，同比下滑 28.78%，毛利率减少 1.68 个百分点，导致利润有所减少；（2）公司新增的“密盖息”相关业务运营良好，2021 年度实现销售收入 23,064.79 万元，弥补了苏灵降价导致的公司营业收入减少，密盖息相关业务毛利率较苏灵产品低，因而导致公司综合毛利率有所下降。

（2）根据公司于 2022 年 4 月 23 日披露的 2022 年一季度报告，公司实现营业收入 15,619.18 万元，同比下降 25.99%，归属于母公司所有者的净利润 4,643.70 万元，同比下降 27.89%，归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润 688.47 万元，同比下降 88.74%。公司 2022 年第一季度经营业绩同比大幅下滑主

要由于：自 2021 年 3 月 1 日起，苏灵执行新的医保谈判价格，医保销售单价有一定程度下降，且至 2022 年一季度末，全球疫情仍持续反复蔓延，受到疫情影响，国内手术例数明显减少，“苏灵”作为外科手术止血药物，因手术病人减少，虽然公司加大市场营销力度，但以价换量目标仍受一定程度影响，因而公司销售收入及毛利率均不同程度下降，从而导致 2022 年第一季度经营业绩同比大幅下滑。

5、发行人未发生重大资产置换、股权、债务重组等公司架构变化的情形。

6、发行人的主营业务没有发生变更。

7、发行人管理层及核心业务人员保持稳定，没有出现对经营管理有重大影响的人员变化。

8、发行人没有发生未履行法定程序的关联交易，且没有发生未在申报文件中披露的重大关联交易。

9、截至本承诺函出具之日，经办本次发行业务的华兴会计师事务所（特殊普通合伙）及签字会计师郭小军、张凤波未发生更换或受到有关部门的处罚；经办本次发行业务的北京国枫律师事务所及签字律师曹一然、王思晔未受到有关部门的处罚；经办本次发行业务的保荐机构（主承销商）天风证券股份有限公司及签字保荐代表人姚青青、李林强未发生更换或受到有关部门的处罚。

10、发行人本次发行没有进行盈利预测，故不存在公司盈利状况与盈利预测不符的情形。

11、发行人及其董事长、总经理、主要股东没有发生重大的诉讼、仲裁和股权纠纷，也不存在影响公司发行新股的潜在纠纷。

12、发行人没有发生大股东占用公司资金和侵害小股东利益的情形。

13、发行人没有发生影响公司持续发展的法律、政策、市场等方面的重大变化。

14、发行人的业务、资产、人员、机构、财务的独立性没有发生变化。

15、发行人主要财产、股权没有出现限制性障碍。

16、发行人不存在违反信息披露要求的事项。

17、发信人不存在其他影响本次非公开发行上市和投资者判断的重大事项。

18、发行人不存在因媒体质疑报道以及相关质疑报道对本次发行产生实质性影响的事项。

综上所述,公司自 2021 年 11 月 4 日起至本专项说明出具日期间,不存在《关于加强对通过发审会的拟发行证券的公司会后事项监管的通知》(证监发行字[2002]15 号)、《股票发行审核标准备忘录第 5 号(新修订)——关于已通过发审会拟发行证券的公司会后事项监管及封卷工作的操作规程》和《关于再融资公司会后事项相关要求的通知》(发行监管函[2008]257 号)中所述的可能影响本次发行上市条件及对投资者做出投资决策有重大影响的应予披露的重大事项。在此期间,公司亦不存在影响本次发行上市的其他有关事项,并保证不存在虚假记载、误导性陈述及重大遗漏。

(以下无正文)

(本页无正文，为《华兴会计师事务所（特殊普通合伙）关于北京康辰药业股份有限公司2021年度非公开发行A股股票会后事项的专项说明》之签章页)

会计师事务所负责人：


林宝明

经办注册会计师：


郭小军



张凤波

华兴会计师事务所（特殊普通合伙）

