

证券简称：康缘药业

证券代码：600557

公告编号：2024-066

江苏康缘药业股份有限公司 关于中证中小投资者服务中心《股东质询建议函》的 回复公告

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。

江苏康缘药业股份有限公司（以下简称“公司”“上市公司”）近期收到中证中小投资者服务中心（以下简称“投服中心”）的《股东质询建议函》（投服中心行权函〔2024〕43号），投服中心对公司拟以自有资金2.7亿元向公司控股股东江苏康缘集团有限责任公司（以下简称“康缘集团”）及控股股东的关联公司南京康竹企业管理合伙企业（有限合伙）（以下简称“南京康竹”）收购江苏中新医药有限公司（以下简称“中新医药”“标的公司”）100%股权事项中，标的公司的评估增值率、股权变更对技术人才的影响、债务安排、股权转让款的支付安排等问题，依法行使股东质询权、建议权。现就相关问题回复如下：

一、关于标的公司的评估增值率

公司披露的评估报告中，截至2024年9月30日，标的公司净资产-42,298.18万元，评估值27,175.19万元，增值62,993.09万元，评估值较净资产差异较大。其中无形资产账面值78.95万元，评估值62,921.90万元，增值62,842.95万元，增值率达79,599.62%，成为评估增值较大的主要原因。

《上海证券交易所上市公司自律监管指南第1号—公告格式（2024年5月修订）》《第六号 上市公司关联交易公告》规定，成交价格与交易标的账面值、评估值差异较大的，应当视其所采用的不同评估方法，详细披露评估结果的推算过程。公司公告披露，标的公司的核心资产为在研新药管线，评估机构使用了收益法-收入分成法辅以决策树模型进行评估，但评估报告中仅披露了计算公式，未提供各管线预期收益及依据、成功概率及依据等关键数据和具体推算过程，导致

投资者无法获知评估增值逻辑，无法判断以此确定的收购对价是否合理。请公司结合各管线产品的研发进展，按照交易所相关规定补充说明对标的公司核心无形资产估值的测算方法、主要参数(包括各管线预期收益、收入分成率、成功率等关键数据)的选取及确定依据。

回复：

标的公司无形资产主要增值原因系将公司账面未反映的在研新药管线、药物发现设计与生产技术平台专有技术、已授权专利、注册商标、域名纳入评估范围，同时被评估单位拥有的在研新药产品未来市场预期良好，因此相比账面净资产存在增值。标的公司已进入临床研究阶段的在研候选药物管线（ZX1305、ZX1305E、ZX2021、ZX2010）及药物发现设计与生产技术平台具有较为明确的商业化前景，且未来收益和贡献能够衡量和计算，系公司拥有的核心无形资产，故本次采用收益法进行评估，其余无形资产采用成本法进行评估。

1、核心无形资产的评估方法

对于公司拥有的已进入临床阶段的在研候选药物管线，本次采用对该类资产最为常用的收益法-收入分成法与决策树模型进行评估。其中收益法-收入分成法的计算公式如下：

$$P = \sum_{i=1}^n \frac{R_i \times K}{(1+r)^i}$$

其中：P—在研候选新药管线的价值

K—在研候选新药管线在对应营业收入的分成率

R_i—在研候选新药管线对应产品第 i 期的营业收入

n—收益期限

r—折现率

决策树模型的计算公式如下：

$$C_0 = [p \times C_{u,t} + (1-p) \times C_{d,t}] / (1+r_c)^t - F_t / (1+r_c)^t$$

其中：r_c为折现率；

p 为成功概率；

C₀为每一阶段的节点价值；

$C_{u,t}$ 为每一阶段的上行（成功）价值；

$C_{d,t}$ 为每一阶段的下行（失败）价值；

F_t 为每一阶段的研发投入金额；

对于公司拥有的药物发现设计与生产技术平台，本次采用收益法-多期超额收益法进行评估。多期超额收益法是指将企业或者资产组未来预期收益中归属于无形资产等评估对象的各期预期超额收益进行折现累加以确定评估对象价值的一种评估方法，其基本计算公式为：

$$P = \sum_{i=1}^n \frac{F_i}{(1+r)^i}$$

其中：P—无形资产的价值

F_i —无形资产对应第 i 期的超额收益

n —收益期限

r —折现率

本次评估的预期收益额为产品销售产生的期望税前现金流，采用 EBITDA 财务指标。超额收益具体计算方式如下：

$$F_i = EBITDA - T1 - T2$$

其中： F_i —归属于技术平台的超额收益

EBITDA—经营税前现金流

T1—营运资金、固定资产、长期待摊费用、人力资源等要素的贡献

T2—已采用收入分成法计算的四条在研候选新药管线的技术贡献

2、上市后收入、利润、期间费用的预测情况与关键参数

(1) 上市后收入的预测

以标的公司拥有的在研候选新药管线（GGF7）双靶点长效降糖（减重）融合蛋白（ZX2010）为例，本次对该产品未来上市后收入采用如下方式进行推导和计算。

ZX2010 上市后期望销售额= ZX2010 上市后销售量（Q）×销售单价

ZX2010 上市后销售量(Q)=①II 型糖尿病患者人数×②知晓治疗率×③GLP-1 类药物及双靶点药物渗透率×④产品市占率、用量

其中：

①II 型糖尿病患者人数=中国人口数量（a）×II 型糖尿病发病率（b）；

②知晓治疗率=知晓率（c）×治疗率（d）；

③GLP-1 类药物及双靶点药物渗透率=接受 GLP-1 治疗的 II 型糖尿病患者比例（e）×双靶点药物市场渗透率（f）；

④产品市占率、用量= ZX2010 产品市占率（g）×年人均用药量（h）

主要参数来源与复核参考如下：

代码	含义	数据主要参考与复核来源
a	中国人口数量	国家统计局相关公告
b	II 型糖尿病发病率	IDF《全球糖尿病地图（第 10 版）》、《中国 2 型糖尿病防治指南（2020）年版》、《国际糖尿病联盟（IDF）预测》、JAMA《Prevalence and Treatment of Diabetes in China, 2013-2018》
c	知晓率	《中国 2 型糖尿病防治指南（2020 年版）》、美国糖尿病协会（ADA）相关数据、JAMA《Prevalence and Treatment of Diabetes in China, 2013-2018》
d	治疗率	
e	接受 GLP-1 治疗的 II 型糖尿病患者比例	本次根据诺和诺德投资者关系资料及兴业证券经济与金融研究院整理的相关数据，采用全球 GLP-1 药物市场规模占 II 型糖尿病产品的市场规模占比进行测算
f	双靶点药物市场渗透率	本次参考礼来及诺和诺德公布的全球销售额中双靶点药物销售额占比进行谨慎估计和测算
g	ZX2010 产品市占率	结合公司产品临床进度、管理层访谈信息及公开市场查询信息，根据 ZX2010 产品的技术先进性、安全性、有效性等进行分析，谨慎判断首年不超过 2.5%，峰值不超过 10%
h	年人均用药量	按产品设计用药量计算
	销售单价	参考目前已上市且售价较低的单靶点 GLP-1 产品单价并考虑一定降幅谨慎估计

其他采用收益法评估的在研候选药物管线的预测收入参照上述方式进行计算。

（2）利润与期间费用的预测

本次在对公司拥有的药物发现设计与生产技术平台采用多期超额收益法进行评估的过程中，对公司未来整体的成本和费用情况进行了预测。

其中，对于成本主要考虑了未来产品上市后的生产成本，预测未来产品上市后首年毛利率约为 70%，在预测前期伴随销量增长带来的规模效应预计毛利率逐步提升，在收入达峰后考虑原材料成本及市场竞争等综合因素，毛利率逐年下降至 76%左右。评估人员在对比分析同行业上市公司的平均毛利率水平后判断，公司预测毛利率处于行业平均水平，具备合理性。

对于期间费用的预测主要包括销售费用、管理费用及研发费用。

其中：销售费用主要包括市场推广费用，产品上市初期销售费用占营业收入比例约为 30%，后续年度随着市场规模的稳定，以及本次纳入评估范围内的 4 项在研管线的预测收入下降，销售费用的占比逐步下降；

管理费用的预测中主要考虑不动产租赁费、人员工资等费用构成；

研发费用的预测中前期主要考虑本次采用收益法评估的四项在研候选新药管线后续的临床研究投入。除此之外，在预测期内还考虑了未来年度其他储备在研管线的后续研发开支。

通过上述计算，本次在多期超额收益法计算中所采用的预测营业收入和预测利润（EBITDA）水平如下：

金额单位：万元

	2027	2028	2029	2030	2031
营业收入合计	5,084.36	26,218.38	53,390.74	87,564.83	125,717.61
EBITDA	-17,549.92	-7,636.91	8,096.25	25,196.27	48,912.94

	2032	2033	2034	2035	2036
营业收入合计	150,628.14	155,394.87	151,768.18	145,773.65	138,853.04
EBITDA	65,016.61	68,984.55	75,562.71	72,536.42	67,464.63

	2037	2038	2039	2040	2041
营业收入合计	132,392.15	121,493.43	111,922.48	94,529.92	85,056.73
EBITDA	66,206.76	58,731.34	55,011.55	44,141.44	38,607.11

注：以上营业收入为考虑综合期望成功率后 4 项在研候选新药管线未来预期上市后销售收入合计，综合期望成功率取值详见下文。

3、其他关键参数的选取

(1) 预测期

根据 Quintiles IMS 发布的《Lifetime Trends in Biopharmaceutical Innovation》(2017) 报告显示, 从最初的专利申请到所有产品全部上市的平均时间为 12.8 年, 而从产品上市到其专利期或其他形式的专利保护期满的时间超过 13.5 年。考虑到欧美市场的生命周期往往止步于专利悬崖, 结合中国实际情况来看, 由于国内定价远低于海外, 国内销售生命曲线下降的坡度可能更为平缓。本次评估结合专利保护时效、行业现状与发展前景、未来经营状况等因素综合分析后, 确定本次委估在研候选新药管线经济寿命为产品上市后 15 年。

(2) 收入分成率

评估人员通过《Maximizing Royalty Rate Opportunities in Pharma Licensing: Analysis of Average Royalty Rates in Pharma by Phase and Therapy Area》分析了生物医药产品以阶段划分的提成率一般取值范围, 并考虑了影响无形资产分成率的其他诸如法律因素、技术因素、经济因素及风险因素等因素, 最终确定分成率取值分别为 15% (针对 ZX1305、ZX1305E) 和 13.5% (针对 ZX2021、ZX2010)。

(3) 折现率

根据资产的特点和收集资料的情况, 本次采用累加法来估测评估中的适用折现率, 即: $\text{折现率} = \text{无风险报酬率} + \text{特定资产风险报酬率}$

其中: 无风险报酬率根据基准日 10 年期国债到期收益率确定, 特定资产风险报酬率根据评估人员对委估资产的技术风险、市场风险、财务风险和管理风险等打分确定。最终确定本次对产品上市阶段所采用的折现率为 15.10%。

(4) 研发上市成功率的考虑

本次评估根据《Clinical Development Success Rates and Contributing Factors 2011-2020》与《Clinical Development Success Rates 2006-2015》等报告数据对新药上市前各阶段的成功率进行了分析, 最终计算得出的综合期望上市成功率为 18.48% 至 22.75% (按不同管线)。

综合上述分析, 本次在对公司拥有的各项核心无形资产的评估中, 测算模型具有完善的推导过程, 关键预测参数均基于公开信息与专业报告, 同时充分考虑

了在研候选新药上市的不确定性和未来市场竞争等因素的影响。

二、关于标的公司前次股权变更对技术人才的影响

天眼查显示，标的公司成立于 2011 年 3 月 30 日，成立时公司控股股东的全资子公司持股比例为 70%，自然人张怡持股比例为 30%。2024 年 10 月 17 日，标的公司发生股权变更，自然人张怡持有的 30% 股份变更为南京康竹(有限合伙)持有，张怡在该合伙企业中为有限合伙人之一，合伙企业决策权由唯一的普通合伙人江苏康仁(控股股东子公司)执行，张怡持股比例减少。根据公司公告，张怡为标的公司首席科学家，并担任标的公司总经理，为标的公司核心研发团队主要成员。该次股权变动直接减少了核心技术专家在标的公司的股份，**请公司说明该次股权变动是否会对标的公司未来技术人才团队的稳定性产生影响，以及后续拟采取何种措施保障技术人才团队的稳定性。**

回复：

1、中新医药股东及持股变化情况

(1) 2011 年 3 月，中新医药设立

2011 年 3 月 3 日，康缘集团控股子公司江苏康誉医药有限公司（以下简称“康誉医药”）与美国籍自然人 ZHANG YI（以下称“张怡”）博士共同签署了《中外合资经营“江苏中新医药有限公司”合同》，约定合营企业投资总额为 2.23 亿元，注册资本为人民币 9,500 万元，其中：康誉医药以货币出资人民币 6,650 万元，占 70%，张怡以“基因工程研发和哺乳动物细胞培养技术生产单克隆抗体生物靶标药专用技术”经评估作价出资人民币 2,850 万元，占 30%。张怡用于出资的专用技术已经南京中信资产评估有限公司于 2011 年 1 月 20 日出具评估报告（宁信评报字（2011）第 001 号），评估价值为 3,125.23 万元。

上述合资事项经南京市投资促进委员会《关于同意设立江苏中新医药有限公司的批复》（宁投外管（2011）77 号）及南京市人民政府《中华人民共和国外商投资企业批准证书》（商外资宁府合资字（2011）5736 号）同意。

至 2011 年 3 月 30 日，中新医药实收资本人民币 9,500 万元整已完成实缴，其中，货币出资人民币 6,650 万元，知识产权（专有技术）出资人民币 2,850 万

元。上述实缴情况已经南京中元联合会计师事务所出具《验资报告》（南中会验字〔2011〕A054号）确认。

2011年3月30日，中新医药于江苏省南京市工商行政管理局登记设立。设立时股权结构如下：

序号	股东姓名/名称	认缴注册资本 (万元)	实缴注册资本 (万元)	出资比例
1	康誉医药	6,650	6,650	70%
2	张怡	2,850	2,850	30%
合计		9,500	9,500	100%

(2) 2018年6月，中新医药第一次股权转让

2018年6月，经中新医药全体股东一致同意，康誉医药与康缘集团签署了股权转让协议，将其所持有的中新医药70%股权全部转让至康缘集团。本次股权转让价格为6,650万元。

2018年8月27日，中新医药就本次转让完成工商变更登记。本次股权转让完成后，中新医药股权结构如下：

序号	股东姓名/名称	认缴注册资本 (万元)	实缴注册资本 (万元)	出资比例
1	康缘集团	6,650	6,650	70%
2	张怡	2,850	2,850	30%
合计		9,500	9,500	100%

(3) 2024年10月，中新医药第二次股权转让

本次交易前，张怡为履行与康缘集团在中新医药设立时的约定，基于其负责组建并完善研发团队的义务，同意向核心团队进行股权激励。南京康竹因此设立，成为中新医药管理层及核心团队之股权激励持股平台。为便于本次交易完成后的后续管理及本次交易约定对赌事项的实际执行，各方同意由康缘集团全资子公司江苏康仁医药科技开发有限公司担任南京康竹之执行事务合伙人。2024年5月，经中新医药全体股东一致同意，张怡与上述持股平台南京康竹签署了股权转让协议，将其所持有的中新医药30%股权以零对价全部转让至南京康竹。本次股权转让

让涉税事项已办结。

2024年10月17日，中新医药就本次转让完成工商变更登记。本次股权转让完成后，中新医药股权结构如下：

序号	股东姓名/名称	认缴注册资本 (万元)	实缴注册资本 (万元)	出资比例
1	康缘集团	6,650	6,650	70%
2	南京康竹	2,850	2,850	30%
合计		9,500	9,500	100%

中新医药本次变更完成后至本次交易前，中新医药股权结构未再发生变更。

2、核心技术专家在南京康竹的权益情况

南京康竹的合伙人及出资情况如下：

序号	合伙人姓名/名称	出资方式	认缴出资额 (万元)	出资比例 (%)	合伙人 类型
1	江苏康仁医药科技 开发有限公司	货币	2.00	20	普通合伙人
2	张怡(Yi Zhang)	货币	4.70	47	有限合伙人
3	廖高勇	货币	1.00	10	有限合伙人
4	陈海	货币	1.00	10	有限合伙人
5	刘文超	货币	0.80	8	有限合伙人
6	Jianjun Yang	货币	0.50	5	有限合伙人
合计			10.00	100	——

南京康竹成立目的系作为中新医药管理层及核心团队之股权激励持股平台，其有限合伙人为中新医药的管理层及核心科学家团队。

南京康竹执行事务合伙人江苏康仁医药科技开发有限公司持有合伙企业 20% 的出资份额，其中 19.9% 的出资份额及相应的收益，作为中新医药未来在后续研发、临床、商业化阶段引入的核心人员和管理层的股权激励及现金奖励的来源。

3、本次交易中核心技术专家参与对赌情况

本次交易中，针对南京康竹转让的 30% 标的公司股权涉及的转让价款 0.81

亿元。公司将在交易完成后将总价款的 60% 支付给南京康竹即 0.486 亿元，南京康竹取得首笔转让价款并扣除应缴纳税费后的剩余部分全部用于二级市场择机增持我公司股份，该股份在中新医药对应管线药品取得上市许可后方可分期解除限售，对于已解锁的股份，在取得上市公司书面解锁通知后，南京康竹可按照其合伙协议的约定，由合伙人择机提出申请，并由执行事务合伙人在合伙人要求的、且符合股票交易条件的时间段内向二级市场出售并将所得款项进行分配；剩余总价款的 40% 即 0.324 亿元，将于中新医药对应管线药品取得上市许可后分期支付。

综上，公司通过多项举措完善激励机制，2024 年 10 月的股权变动及本次股权交易事项有利于加强公司未来技术人才团队的稳定性。

此外，交易完成后，标的公司将纳入上市公司平台进行统一管理及运营，上市公司将充分发挥资本市场的制度优势，进一步完善薪酬和激励机制，积极运用多种激励工具，激发员工积极性，挖掘员工的创造力和潜在动力，保障技术人才团队的稳定性。

三、关于本次交易的债务安排

根据公司公告，截至 2024 年 9 月 30 日，标的公司存在对控股股东的借款，其本金、利息合计人民币 47,861.78 万元。公司公告中关于该笔债务如何偿还没有清晰的安排，但在公告中披露，本次交易后公司还需要对标的公司的研发支出、资本性支出、债务偿还等进行持续投入，这是否意味着本次交易完成后公司将对该笔债务直接承担偿债责任；若否，请公司说明本次交易中对标的公司与控股股东之间债务的具体偿债安排。

回复：

截至 2024 年 9 月 30 日，标的资产存在对康缘集团的借款本金余额、利息余额合计人民币 47,861.78 万元。

在本次收购完成后中新医药成为上市公司全资子公司。为充分维护上市公司利益和中小股东利益，经过与康缘集团进行研究协商，双方计划在本次交易完成后采用如下债务偿还方案：

本次收购完成后，中新医药将偿还康缘集团欠款的利息余额即 8,946.55 万

元，剩余本金余额即 38,915.23 万元将于中新医药对应管线药品取得上市许可后分期支付，但需按年偿还利息。

若任一管线研发失败，本次交易对赌条款中各条管线所占权重比例对应的债务款项本金部分无需偿还。

若任一管线药品获批上市后，按五年累计销售收入的超过预期销售收入的部分，康缘集团应享受该部分的 10%。若出售任一管线全部权益所得金额，超过本次股权转让价格*该条管线对应的权重比例及其他一切中新医药、上市公司对该管线的研发资金投入的部分为超额收益，康缘集团应取得该超额收益部分的 50%。2024 年 10 月 1 日起至本次交易完成前，中新医药新发生的对康缘集团欠款本息，同按上述方案进行处理。

假设对赌条款全部实现，标的公司足额偿还借款本息，康缘集团未来可收回借款本息合计 47,861.78 万元。

四、关于本次交易转让款的支付安排

公告披露，公司控股股东持有标的公司 70%股权，对应转让价款 1.89 亿元。公司将在满足股权交割先决条件后支付控股股东 60%的股权转让款即 1.134 亿元，剩余款项将于标的公司对应管线药品取得上市许可后分期支付。同时交易约定，若未来因公司要求标的公司研发管线终止、或公司未及时足额提供临床研究经费支持而导致管线研发失败、或公司同意出售在研管线，公司仍需向控股股东支付该管线对应的剩余的 0.756 亿元股权转让款。**根据该约定，若因非上市公司的原因导致研发管线终止或出售，上市公司仍需继续支付剩余股权转让款是否对上市公司显失公平；建议公司修改相关约定，以保护上市公司及中小投资者利益。**

回复：

若公司因药物安全性、有效性、质量可控性等因素导致研发进度缓慢、研究存在重大技术困难等原因主动终止研发管线，公司无需向康缘集团支付该管线对应的剩余股权转让款，具体情况如下：

(1) 安全性方面，在临床试验过程中可能出现严重不良反应的情形，导致

临床试验被迫停止。

(2) 有效性方面，可能由于临床试验设计失败，出现未达到主要和次要药效指标治疗效果的情形，或统计分析比较试验组与安慰剂组未呈显著性差异的情形等，导致临床试验失败。

(3) 质量可控性方面：可能出现细胞株稳定性不达标、工业化规模放大失败、或产品质量有严重缺陷的情形，导致药品上市失败。

感谢中证中小投资者服务中心代表股东对公司本次股权收购事项的认真监督、积极谏言献策，同时也感谢所有投资者对公司的关注与关心。关于本次股权收购其他内容详见公司在上海证券交易所网站 www.sse.com.cn 披露的相关公告。

特此公告。

江苏康缘药业股份有限公司董事会

2024年11月27日