

关于成都康弘药业集团股份有限公司
募投项目相关研发支出资本化情况的专项核查报告

XYZH/2021CDAA50007

中国证券监督管理委员会：

根据贵会对成都康弘药业集团股份有限公司（以下简称发行人、康弘药业或公司）非公开发行股票申请文件的反馈意见《中国证监会行政许可项目审查一次反馈意见通知书》（203548 号）（以下简称“反馈意见”），根据反馈意见要求，我们对康弘药业本次募投项目相关研发支出资本化情况进行了专项核查，具体回复如下（除特别说明事项外，货币单位为人民币万元）：

一、募集资金投资项目情况

（一）本次募集资金投资计划

本次发行拟募集资金总额不超过347,200.00万元（含347,200.00万元），扣除发行费用后将按照轻重缓急顺序全部投入以下项目：

项目名称	总投资金额	拟投入募集资金金额
康柏西普眼用注射液国际 III 期临床试验及注册上市项目	191,982.68	60,800.00
康柏西普眼用注射液 RVO/DME 适应症国际 III 期临床试验及注册上市项目	196,938.63	196,500.00
化学原料药基地建设项目	96,690.87	76,600.00
道地药材种植基地及育苗中心项目	14,929.23	13,300.00
合计	500,541.41	347,200.00

本次募投项目中，康柏西普眼用注射液国际III期临床试验及注册上市项目及康柏西普眼用注射液RVO/DME适应症国际III期临床试验及注册上市项目系公司研发项目，化学原料药基地建设项目、道地药材种植基地及育苗中心项目系公司固定资产投资项目。

1、康柏西普眼用注射液国际 III 期临床试验及注册上市项目

该拟募集项目实施主体为申请人全资子公司康弘生物。该项目系公司产品康柏西普眼用注射液在北美、欧洲等国际地区开展治疗湿性年龄相关性黄斑变性（wAMD）的III期临

床试验，并向美国FDA、欧洲EMA及其他国家的监管机构申请注册上市许可。计划投资约191,982.68万元人民币，主要包括试验准备、受试者筛选与招募、受试者治疗、锁定数据库并分析数据、临床试验总结、注册申请及获批上市等流程环节，项目具体投资构成根据项目临床试验方案、各流程环节主要工作内容谨慎测算得出，具体如下：

序号	项目	计划投资金额	募集资金投资金额	是否为资本性支出
1	试验准备	26,069.56	-	是
2	受试者筛选与招募	10,665.75	-	是
3	受试者治疗	144,679.01	50,231.64	是
4	锁定数据库、临床试验总结	8,259.25	8,259.25	是
5	注册申请及获批上市	2,309.11	2,309.11	是
	总投资	191,982.68	60,800.00	-

2016年10月，康弘生物获得美国FDA准许直接在美国开展康柏西普眼用注射液治疗wAMD适应症III期临床试验。

2、康柏西普眼用注射液 RVO/DME 适应症国际 III 期临床试验及注册上市项目

该拟募集项目实施主体为申请人全资子公司康弘生物，本项目系康柏西普眼用注射液在北美、欧洲等国际地区开展治疗RVO（包括BRVO、和CRVO）和DME适应症的III期临床试验，并向美国FDA、欧洲EMA及其他国家的监管机构申请注册上市许可。计划投资约196,938.63万元人民币，主要包括试验准备、受试者筛选与招募、受试者治疗、锁定数据库并分析数据、临床试验总结、注册申请及获批上市等流程环节，项目具体投资构成根据项目临床试验方案、各流程环节主要工作内容谨慎测算得出，具体如下：

序号	项目	计划投资金额	募集资金投资金额	是否为资本性支出
1	试验准备（费用化阶段）	1,970.48	1,531.85	否
2	试验准备（资本化阶段）	11,154.42	11,154.42	是
3	受试者筛选与招募	53,575.34	53,575.34	是
4	受试者治疗	119,081.62	119,081.62	是
5	锁定数据库、临床试验总结	9,018.17	9,018.17	是
6	注册申请及获批上市	2,138.60	2,138.60	是
	总投资	196,938.63	196,500.00	-

该项目已经通过美国FDA关于审核通过RVO/DME国际III期临床试验的特别方案评审（Special Protocol Assessment），正在准备美国FDA新增适应症的新药临床试验申请（IND）；取得美国FDA的IND批复后即可开展临床三期试验。

（二）募投项目研发进程及目前完成的工作进度

结合美国FDA及其他国家有关监管机构的相关规定，以及本项目临床试验方案，本项目包括试验准备、受试者筛选与招募、受试者治疗、锁定数据库并分析数据、临床试验总结、注册申请及获批上市等六个主要流程环节。

项目名称	项目基本情况	目前完成工作进度
康柏西普眼用注射液国际 III 期临床试验及注册上市项目	本项目系康柏西普眼用注射液在北美、欧洲等国际地区开展治疗湿性年龄相关性黄斑变性（wAMD）的 III 期临床试验，并向美国 FDA、欧洲 EMA 及其他国家的监管机构申请注册上市许可。	本项目在全球多中心开展 III 期临床试验，招募的受试者人数较多，治疗过程所需时间较长，预计国际 III 期临床试验全部过程需 5-6 年。本项目全球多中心临床试验数据可用于美国、欧盟、日本等主要国际地区的上市申请，将加快康柏西普眼用注射液全球布局进程。其中向美国 FDA 提交生物制品许可申请（BLA）及 FDA 审批需约 1 年。 目前，本项目整体实施进度处于受试者治疗阶段，已完成全部受试者的第 36 周主要终点访视。
康柏西普眼用注射液 RVO/DME 适应症国际 III 期临床试验及注册上市项目	本项目系康柏西普眼用注射液在北美、欧洲等国际地区开展治疗 BRVO、CRVO 和 DME 适应症的 III 期临床试验，并向美国 FDA、欧洲 EMA 及其他国家的监管机构申请注册上市许可。	本项目计划在全球多中心开展 RVO、DME 适应症 III 期临床试验，计划招募受试者人数较多，治疗过程所需时间较长，结合欧美新冠疫情的不确定性，预计本项目国际 III 期临床试验全部过程需 4-5 年。本项目全球多中心临床试验数据可用于美国、欧盟等主要国际地区的上市申请，将完善康柏西普眼用注射液全球布局。其中向美国 FDA 提交生物制品许可申请（BLA）及 FDA 审批需约 1 年。 目前，本项目实施主体康弘生物征集了国内外顶尖眼科临床专家的意见和建议，制定了 RVO/DME 国际 III 期临床试验方案，并已于 2020 年 10 月收到美国 FDA 关于审核通过 RVO/DME 国际 III 期临床试验的特别方案评审（Special Protocol Assessment）的通知。

（三）项目建设背景及后续进展的可行性

1、项目建设背景和目的

（1）生物医药是全球各国争相发展的重点领域之一

当前，生物技术在引领未来经济社会发展中的战略地位日益凸显，生物技术产业正加速成为继信息产业之后的又一个新的主导产业。在各国政策支持下，随着医疗保健需求增加、研发能力加强和新药上市加速，生物医药行业成为近年来全球医药行业发展最快的细分行业之一。根据弗若斯特沙利文报告，2019年全球生物药市场规模为2,864亿美元，2024年将达到4,567亿美元，年复合增长率为9.8%，较全球医药市场整体年复合增长率高出5.4个百分点；2019年生物药市场占全球医药市场规模21.62%，预计到2024年，生物药市场份额将达到27.86%。根据中国医药企业管理协会报告，2019年全年中国生物药品制造行业规模以上企业实现主营业务收入2,479.2亿元，同比增长10.3%（按可比口径计算）。

（2）生物医药产业是我国战略性新兴产业的主攻方向之一，我国大力支持生物医药

产业发展

生物医药产业是21世纪创新最为活跃、影响最为深远的新兴产业，也是我国战略性新兴产业的主攻方向之一，我国出台了多项政策大力支持生物医药产业发展。

《中国制造2025》将“生物医药和高性能医疗器材”作为未来十年十大重大发展领域之一；《“十三五”国家战略性新兴产业发展规划》提出“构建生物医药新体系。加快开发具有重大临床需求的创新药物和生物制品，加快推广绿色化、智能化制药生产技术，强化科学高效监管和政策支持，推动产业国际化发展，加快建设生物医药强国……开发新型抗体和疫苗、基因治疗、细胞治疗等生物制品和制剂”；《“十三五”生物产业规划》中提出“加速新药创制和产业化……加快创制新型抗体、蛋白及多肽等生物药”。《战略性新兴产业分类（2018）》中将“生物药品制造”列为战略性新兴产业；《“十三五”生物技术创新专项规划》要求重点突破抗体制备等关键技术，抢占生物医药产业战略制高点，力争到2020年实现我国生物医药整体由“跟跑”到“并跑”、部分领域“领跑”的转变；《增强制造业核心竞争力三年行动计划（2018-2020年）》中提出“推动高端药品产业化及应用。针对肿瘤、心脑血管、糖尿病、免疫系统、病毒及耐药菌感染等重大疾病治疗领域，推动靶向性、高选择性、新作用机理的创新药物开发及产业化……支持2015年以来已获新药证书或已申报新药生产的化学药1-2类新药（新化合物和改良型新药）、中药1-6类新药（含民族药）及新经典名方产品、国内首家上市的生物药产业化。”

在医疗保健支出增加、研发能力增强、政府政策积极变革以及资本投资增加的推动下，过去数年，中国生物药市场正处于快速发展阶段，增长速度超越全球市场，预期未来将继续强劲增长。“十二五”以来，我国生物产业复合增长率达到15%以上，《“十三五”生物产业规划》提出到2020年，生物产业规模达到8-10万亿元，生物产业增加值占GDP的比重超过4%，成为国民经济的主导行业。

（3）生物制品是公司主营业务的重点发展方向，眼科是公司持续专注的核心治疗领域

公司始终坚持“以临床需求为导向，在核心治疗领域，深入研究、专业创新、专业服务”的经营理念，致力于生物制品、中成药及化学药的研发、生产和销售。生物制品是公司主营业务的重点发展方向，生物制品业务销售收入占公司主营业务收入的比例由2017年的22.18%提升到2019年的35.48%，占比不断提升。

公司持续在眼科、脑科、肿瘤等领域加大投入，深入研究、专业创新，经过十余年的研发布局、生产布局、人才储备的积累，公司在眼科领域已经形成了可与国际同类品种直接竞争的产品优势。

（4）本项目是公司国际化发展战略关键步骤之一，有利于提升我国生物医药产业的国际竞争力

康柏西普眼用注射液是公司历时近10年自主研发的全球新一代用于治疗湿性AMD的中国原创生物1类新药，是国家“十一五”重大新药创制专项的代表性成果。该产品于2013年11月获得国家食药总局批准的新药证书与药品注册批件，是国内企业可生产的第10个抗体药物，填补了国产眼底黄斑变性治疗药物的市场空白。2018年，公司“国家一类新药康柏西普眼用注射液的研制”项目荣获“中国工业大奖”，是首个获得“中国工业大奖”的生物创新药。

康柏西普眼用注射液在全球范围内拥有独立的自主知识产权，其活性蛋白——FP3蛋白（抑制血管新生的融合蛋白）的国际非专有名称（即“国际通用名”）“Conbercept”和中文通用名“康柏西普”已分别由世界卫生组织（WHO）和中国药典委员会收录和批准，为其国际市场开发奠定了坚实基础。

康柏西普眼用注射液国际III期临床试验及注册上市项目、康柏西普眼用注射液RVO/DME适应症国际III期临床试验及注册上市项目是公司国际化发展战略关键步骤之一，并将带动我国生物医药产业的国际影响力和国际竞争力提升。

2、募投项目涉及产品具有广阔的市场空间

（1）Global Data数据显示，2018年美国、法国、德国、意大利、西班牙、英国和日本等7个主要发达国家50岁及以上人口中wAMD患者人数为271.65万人，预计到2028年患者人数将增加至324.48万人，市场规模将达到163亿美元。wAMD国际市场空间大。Global Data数据显示，康柏西普眼用注射液竞争产品阿柏西普（适应症包括wAMD、RVO、DME等）2019年全球销售金额约79.79亿美元；雷珠单抗（适应症包括wAMD、RVO、DME、CNV等）2019年全球销售金额约39.24亿美元。康柏西普眼用注射液国际市场空间广阔。

（2）RVO、BRVO和CRVO的患病率均随年龄增长而增加。2015年，全球30-89岁人群RVO、BRVO和CRVO的患病率分别为0.77%、0.64%和0.13%，相当于2,806万、2,338万和467万人群。Technavio的分析师预测，在2019年到2023年之间，全球视网膜静脉阻塞症（RVO）治疗市场将以9.40%的年复合增长率增长。据IDF数据，2017年全球糖尿病患者已达到4.25亿人，预计到2045年将超过6亿人。随着糖尿病发病率持续攀升，预计受到DME影响的人数也将不断增长。来自全球35项不同人群研究的数据估计，全球范围内有近2100万人患有DME。Global Data数据显示，康柏西普眼用注射液竞争产品阿柏西普（适应症包括wAMD、RVO、DME等）2019年全球销售金额约79.79亿美元；雷珠单抗（适应症包括wAMD、RVO、DME、CNV等）2019年全球销售金额约39.24亿美元。康柏西普眼用注射液国际市场空间广阔。

3、发行人本次募投项目国内临床试验进展情况

(1) 康柏西普眼用注射液治疗wAMD适应症国内临床试验过程完整，安全性、有效性已经充分验证

康柏西普眼用注射液治疗wAMD适应症国内临床试验过程完整，安全性、有效性已经充分验证。康柏西普眼用注射液是公司历时近10年自主研发的全球新一代用于治疗wAMD的原创生物1类新药，其国内临床试验过程完整。2005年开始临床前研究；2007年11月获得I期临床批件；2008年4月启动I期临床试验；2010年3月获得后续临床试验批件，并启动后续临床研究；2012年1月，递交关于wAMD适应症的上市申请；2013年11月，获得国家食品药品监督管理局颁发的治疗wAMD适应症新药证书和注册批件。

康柏西普眼用注射液的药理、毒理研究充分，临床药理学及人体安全性、治疗作用和有效性在国内临床试验和商业应用过程中已经充分验证。

(2) 康柏西普眼用注射液治疗RVO/DME适应症国内临床试验过程完整，国内已经获批用于治疗DME适应症

康柏西普眼用注射液国内临床试验过程完整，于2019年5月获批用于治疗DME适应症，已累计使用超过二十万人次，其安全性、有效性已经充分验证。康柏西普眼用注射液治疗RVO适应症的国内III期临床试验已完成受试者治疗，目前正在顺利推进中。

综上，康柏西普眼用注射液国际III期临床试验及注册上市项目、康柏西普眼用注射液RVO/DME适应症国际III期临床试验及注册上市项目具有后续可行性。

二、公司制定并执行的研发资本化政策、报告期内资本化情况及同行业对比

(一) 企业会计准则有关规定

《企业会计准则第6号—无形资产》规定：企业内部研究开发项目开发阶段的支出，同时满足下列条件的，才能确认为无形资产。

(1) 完成该无形资产以使其能够使用或出售在技术上具有可行性；

(2) 具有完成该无形资产并使用或出售的意图；

(3) 无形资产产生经济利益的方式，包括能够证明运用该无形资产生产的产品存在市场或无形资产自身存在市场，无形资产将在内部使用的，应当证明其有用性；

(4) 有足够的技术、财务资源和其他资源支持，以完成该无形资产的开发，并有能力使用或出售该无形资产；

(5) 归属于该无形资产开发阶段的支出能够可靠地计量。

(二) 公司披露的结合自身研发特点制定并执行的研发资本化政策

公司的研究开发支出根据其性质以及研发活动最终形成无形资产是否具有较大不确定性，分为研究阶段支出和开发阶段支出。研究阶段的支出，于发生时计入当期损益；开发阶段的支出，同时满足下列条件的，确认为无形资产：

(1) 新药开发已进入 III 期临床试验；

(2) 完成该无形资产以使其能够使用或出售在技术上具有可行性；

(3) 具有完成该无形资产并使用或出售的意图；

(4) 运用该无形资产生产的产品存在市场或无形资产自身存在市场；

(5) 有足够的技术、财务资源和其他资源支持，以完成该无形资产的开发，并有能力使用或出售该无形资产；

(6) 归属于该无形资产开发阶段的支出能够可靠地计量。

不满足上述条件的开发阶段的支出，于发生时计入当期损益。前期已计入损益的研究开发支出在以后期间不再确认为资产。已资本化的开发阶段的支出在资产负债表上列示为开发支出，自该项目达到预定可使用状态之日起转为无形资产列报。

(三) 报告期内公司研发投入

年度	研发支出合计	资本化投入				资本化投入占比 (%)
		康柏西普眼用注射液 DME 适应症国内三期	康柏西普眼用注射液 RVO 适应症国内三期	国际化三期 (wAMD 适应症)	合计	
2017 年度	34,985.39	1,210.44	595.51	13,986.14	15,792.09	45.14
2018 年度	34,886.19	334.87	522.16	10,992.59	11,849.62	33.97
2019 年度	78,752.21	70.45	1,636.17	48,351.30	50,057.92	63.56
2020 年 1-9 月	63,384.62		569.41	47,146.85	47,716.26	75.28

公司报告期内资本化项目中，康柏西普眼用注射液 DME 适应症国内 III 期临床试验项目适应症于 2019 年 5 月 15 日获得国家药品监督管理局颁发的药品注册批件（批件号：

2019S00345)，转入无形资产进行核算。

（四）同行业资本化政策对比

序号	证券代码	证券简称	资本化政策
1	600276. SH	恒瑞医药	同时满足会计准则规定的五项条件
2	002294. SZ	信立泰	公司划分新药研发项目研究阶段支出和开发阶段支出的具体标准以是否取得临床试验批件/通知书或通过临床试验默示许可为准，即相关技术取得临床试验批件/通知书或通过临床试验默示许可之前为研究阶段，相关技术取得临床试验批件/通知书或通过临床试验默示许可以后进入开发阶段；开发阶段的支出符合可直接归属于该技术的必要支出均予以资本化，不符合资本化条件的计入当期损益
3	600566. SH	济川药业	未披露
4	002603. SZ	以岭药业	自研类研发项目，在进行药理学研究和药理阶段的研发支出做费用化处理计入当期损益；国家食品药品监督管理局药品审评中心依据技术审评意见、样品生产现场检查报告和样品检验结果，形成综合意见，连同相关资料报送国家食品药品监督管理局，国家食品药品监督管理局依据综合意见，做出审批决定。符合规定的，发给药品批准文号或者《药物临床试验批件》；公司根据《药品注册管理办法》里的明细分类和管理细则确定不同类型药品的临床期间和临床实验要求确定资本化的标准，将药物进入临床试验阶段的研发支出进行资本化。自研保健食品以取得保健食品批准文号为资本化依据；自研食品以标准备案完成成为资本化依据。 ③FDA 审批项目：在美国 FDA 申请的产品多为仿制药的再审批，为成熟产品的美国注册，从开始申请时时即进行资本化；在其他国家、地区申请仿制药的研发支出参照 FDA 审批项目的原则执行。 ④在 FDA 或其他国家、地区申请的自研创新药物申请的支出参照国内自研类研发项目的政策执行。
5	600557. SH	康缘药业	同时满足会计准则规定的五项条件
6	000908. SZ	景峰医药	临床研究需审批类项目，以取得临床批件为划分时点；临床研究注册审批类项目、临床研究备案类项目、以及无需临床研究类项目，以完成中试为划分时点。
7	300039. SZ	上海凯宝	同时满足会计准则规定的五项条件

公司将为获取新型药物生产技术而进行的独创性的有计划调查、临床前实验期间确认为研究阶段；将取得药品监督管理部门临床试验批件之后至获得药品注册批件或者上市许可期间确认为开发阶段。研究阶段的支出全部费用化，开发阶段的支出在符合前述会计政策时予以资本化，符合《企业会计准则第 6 号——无形资产》的相关规定，与同行业上市公司研发资本化会计政策可比，公司的研发支出资本化政策合理、谨慎。

三、本次募投项目相关研发支出符合资本化条件的判断及资本化情况

（一）本次募投项目相关研发支出符合资本化条件的判断

“康柏西普眼用注射液国际 III 期临床试验及注册上市项目”与“康柏西普眼用注射液 RVO/DME 适应症国际 III 期临床试验及注册上市项目”，均直接跳过 I 期、II 期临床试验。其资本化条件对比情况如下：

公司会计政策要求	具体说明
新药开发已进入 III 期临床试验	2016 年 10 月，wAMD 适应症获得美国 FDA 准许直接在美国开展 III 期临床试验，公司开始资本化时点为 2016 年 10 月，资本化开始时点符合政策标准； RVO/DME 适应症，公司目前正在准备美国 FDA 临床试验申请资料，审批通过后即可开展临床三期试验，后续开发支出符合资本化条件，截至目前发生的费用公司已费用化处理，未进行资本化。
完成该无形资产以使其能够使用或出售在技术上具有可行性	康柏西普眼用注射液是公司历时近 10 年自主研发的原创生物 1 类新药，其国内临床试验过程完整。2005 年开始临床前研究；2007 年 11 月获得 I 期临床批件；2008 年 4 月启动 I 期临床试验；2010 年 3 月获得后续临床试验批件，并启动后续临床研究；2012 年 1 月，递交关于 wAMD 适应症的上市申请；2013 年 11 月，获得国家食品药品监督管理局颁发的治疗 wAMD 适应症新药证书和注册批件。2019 年 5 月获批用于治疗 DME 适应症的注册批件；2021 年 1 月获得新增适应症“继发于视网膜静脉阻塞（RVO）（视网膜分支静脉阻塞（BRVO）或视网膜中央静脉阻塞（CRVO））的黄斑水肿引起的视力损伤”的中国上市许可申请受理。 康柏西普眼用注射液 wAMD 适应症获批开展临床三期试验，注射液的药理、毒理研究充分，临床药理学及人体安全性、治疗作用和有效性在国内临床试验和商业应用过程中已经充分验证。
运用该无形资产生产的产品存在市场或无形资产自身存在市场	在市场前景方面，目前国内批准用于治疗眼底新生血管疾病的药物主要为雷珠单抗、康柏西普眼用注射液以及阿柏西普。康柏西普眼用注射液 2014 年上市以来，由于价格及注射频次均具有一定优势，其销量和市场份额提升迅速，至 2019 年，样本医院数据显示，康柏西普眼用注射液的市场份额已基本与雷珠单抗持平。
有足够的技术、财务资源和其他资源支持，以完成该无形资产的开发，并有能力使用或出售该无形资产	公司财务状况良好，现金充裕，研发投入多年持续远远高于行业平均水平，已形成完整的生物新药研究、开发和工业化能力，拥有由蛋白质分析测试技术子平台、高产细胞克隆筛选技术子平台、哺乳动物细胞培养生产工艺放大子平台等构成的哺乳细胞生产产业化平台。因此，公司拥有足够的技术、财务资源支持完成开发，并有能力将其投入使用，并实现产业化和规模化
归属于该无形资产开发阶段的支出能够可靠地计量。	公司早在康柏西普眼用注射液国内试验进入临床研究阶段即开始单独核算，制定了专门的研发支出核算办法，详细地记录了每一项直接相关的研发支出，包括研发人员工资、材料费、试验费及检测费等。对于开发项目共同发生的费用，则按照合理方法进行分摊。上述措施保证了该项目支出的可靠计量
具有完成该无形资产并使用或出售的意图；	公司对康柏西普眼用注射液进行了多年持续的研究及开发，在技术可行性、生产可行性、财务规范性方面取得了显著成果，康柏西普眼用注射液自上市销售，报告期内销售收入合计 342,025.68 万元。其市场前景极为广阔。公司具有将该项目产业化并实现经济利益的明确意图和充分的信心

公司本次募投项目资本化金额全部为取得美国 FDA 准许在美国开展 III 期临床试验之后的研发投入，资本化条件的判断和选取符合《企业会计准则》的相关规定，与同行业可比公司会计处理基本一致

（二）本次募投项目开展国际III期临床的费用相关研发支出资本化情况

1、康柏西普眼用注射液国际 III 期临床试验及注册上市项目

康柏西普眼用注射液国际 III 期临床试验及注册上市项目计划投资约 191,982.68 万元人民币，主要包括试验准备、受试者筛选与招募、受试者治疗、锁定数据库并分析数据、临床试验总结、注册申请及获批上市等流程环节，项目具体投资构成根据项目临床试验方案、各流程环节主要工作内容谨慎测算得出，投资构成合理，具体如下：

序号	项目	计划投资金额	募集资金投资金额	是否为资本性支出
1	试验准备	26,069.56		是
2	受试者筛选与招募	10,665.75		是
3	受试者治疗	144,679.01	50,231.64	是
4	锁定数据库、临床试验总结	8,259.25	8,259.25	是
5	注册申请及获批上市	2,309.11	2,309.11	是
	总投资	191,982.68	60,800.00	-

根据《企业会计准则》及公司的会计政策，该项目的 III 期临床试验及注册上市费用符合资本化的条件，本项目募集资金投资金额全部属于资本性支出。

截至审议本次发行方案之董事会决议日，该项目已经累计投入 131,111.49 万元，主要用于支付 CRO 公司临床试验费、公司临床运营人员费、临床顾问咨询费、样品生产、药学研究等费用，不包含在本次拟使用募集资金投入的金额之中。

该募集项目报告期 2017 年度至 2020 年 1-9 月资本化费用汇总金额如下：

项目	合计	2020 年 1-9 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
测试化验加工费	101,979.09	41,687.36	42,135.41	6,012.56	12,143.76
工资及福利费	7,006.44	1,794.64	2,380.89	2,024.39	806.52
专家咨询费	3,079.56	598.75	1,273.28	840.08	367.45
实验产品生产	5,272.50	1,471.87	1,672.96	1,794.16	333.51
材料费	1,089.79	357.08	437.33	218.13	77.25
利息费用	1,077.88	1,077.88			
其他费用	971.64	159.27	451.44	103.27	257.66
合计	120,476.90	47,146.85	48,351.31	10,992.59	13,986.15

费用主要用于支付 CRO 公司临床试验费、公司临床运营人员费、临床顾问咨询费、样品生产、药学研究等。2017 年 11 月，康弘生物与美国 CRO 公司 INC Research, LLC（简称“INC Research”，于 2019 年 1 月 2 日更名为 Syneos Health, LLC）及其母公司 INC Research Holdings Inc. 签署了临床试验研究相关服务协议，聘请 Synoes Health 为公司提供在康柏西普眼用注射液治疗国际 III 期临床试验服务，主要包括：（1）向临床试验参与国家和地区递交临床试验申请；（2）执行康柏西普眼用注射液的 wAMD 适应症第 III 期临床试验，；

(3) 定期搜集和报告试验过程中的安全性数据至各监管机构。

报告期内，支付 CRO 公司试验费用汇总如下：

项目	费用总额				
	合计	2020 年 1-9 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
直接成本	26,708.24	6,040.80	13,313.40	2,805.94	4,548.10
项目管理成本	9,249.47	2,308.74	4,748.23	1,472.78	719.72
间接费用成本	62,057.38	32,113.22	23,174.05	667.60	6,102.51
合计	98,015.09	40,462.76	41,235.68	4,946.32	11,370.33

2、康柏西普眼用注射液 RV0/DME 适应症国际 III 期临床试验及注册上市项目

康柏西普眼用注射液 RV0/DME 适应症国际 III 期临床试验及注册上市项目计划投资约 196,938.63 万元人民币，主要包括试验准备、受试者筛选与招募、受试者治疗、锁定数据库并分析数据、临床试验总结、注册申请及获批上市等流程环节，项目具体投资构成根据项目临床试验方案、各流程环节主要工作内容谨慎测算得出，投资构成合理，具体如下：

序号	项目	计划投资金额	募集资金投资金额	是否为资本性支出
1	试验准备（费用化阶段）	1,970.48	1,531.85	否
2	试验准备（资本化阶段）	11,154.42	11,154.42	是
3	受试者筛选与招募	53,575.34	53,575.34	是
4	受试者治疗	119,081.62	119,081.62	是
5	锁定数据库、临床试验总结	9,018.17	9,018.17	是
6	注册申请及获批上市	2,138.60	2,138.60	是
	总投资	196,938.63	196,500.00	-

根据《企业会计准则》及公司的会计政策，该项目已经通过美国 FDA 关于审核通过 RV0/DME 国际 III 期临床试验的特别方案评审（Special Protocol Assessment），正在准备美国 FDA 新增适应症的新药临床试验申请（IND）；取得美国 FDA 的 IND 批复后即可开展临床三期试验，后续开发支出即符合资本化条件。

本次募集资金中的非资本性支出为试验准备阶段达到资本化时点前的费用化支出，预计金额为 1,531.85 万元，占本次募集资金投入的 0.78%。

截至审议本次发行方案之董事会决议日，该项目已经累计投入 348.97 万元，主要用于支付临床顾问咨询费、统计顾问/CRO 咨询费、注册 CRO 咨询费等费用，不包含在本次拟使用募集资金投入的金额之中。

四、申报会计师意见

经核查，申报会计师认为： 本次募投项目相关研发支出资本化条件的判断和选取以及相关资本化会计处理符合《企业会计准则》的相关规定， 与同行业可比公司会计处理基本一致。

信永中和会计师事务所（特殊普通合伙）

中国注册会计师：

中国注册会计师：

中国 北京

二〇二一年二月四日