

证券代码：300086

证券简称：康芝药业

公告编号 2022-052



**康芝药业股份有限公司**

**2022 年度以简易程序向特定对象发行股票**

**募集资金运用的可行性分析报告**

**2022 年 8 月**

# 目录

释义.....	3
一、本次募集资金投资计划.....	4
二、募集资金投资项目的的基本情况.....	4
（一）项目基本情况 .....	4
（二）药品研发背景及经营前景 .....	9
（三）项目与现有业务或战略的关系 .....	20
（四）项目实施的准备和进展情况 .....	20
（五）项目整体进度安排 .....	20
（六）资金缺口的解决方式 .....	21
三、本次发行对公司经营管理和财务状况的影响.....	21
（一）本次发行对公司经营管理的影响 .....	21
（二）本次发行对公司财务状况的影响 .....	21

## 释义

除非另有所指，本报告出现的专用术语和简称遵照本释义的解释：

释义项	指	释义内容
中国证监会、证监会	指	中国证券监督管理委员会
深交所、交易所	指	深圳证券交易所
康芝药业、公司、本公司、发行人	指	康芝药业股份有限公司
董事会、股东大会、监事会	指	康芝药业股份有限公司董事会、股东大会、监事会
《公司章程》	指	康芝药业股份有限公司章程
《公司法》	指	《中华人民共和国公司法》
《证券法》	指	《中华人民共和国证券法》
本预案	指	康芝药业股份有限公司 2022 年度以简易程序向特定对象发行股票预案
报告期	指	2019 年、2020 年、2021 年及 2022 年 1-6 月
宏氏投资	指	海南宏氏投资有限公司
中山爱护	指	中山爱护日用品有限公司
仿制药	指	中华人民共和国国家食品药品监督管理总局已批准上市的已有国家标准的药品
胶囊剂	指	将药物填装于空心硬质胶囊中或密封于弹性软质胶囊中而制成的固体制剂
片剂	指	药材提取物、药材提取物加药材细粉或适量辅料混匀压制或其他适宜方法制成的圆片状或异型片状的制剂，有浸膏片、半浸膏片和全粉片
元、万元、亿元	指	人民币元、人民币万元、人民币亿元

注：本报告中任何涉及总计数与各分项数值之和尾数不符的情况，均为四舍五入所致。

## 一、本次募集资金投资计划

本次以简易程序向特定对象发行股票募集资金总额不超过 29,724.05 万元，扣除发行费用后的募集资金净额拟投入如下项目：

序号	项目名称	项目总投资（万元）	拟使用募集资金（万元）
1	儿童药物研发项目	33,385.55	29,724.05
合计		<b>33,385.55</b>	<b>29,724.05</b>

在本次募投项目范围内，公司董事会可根据项目的实际需求，对上述项目的募集资金投入金额进行适当调整。若本次发行实际募集资金净额低于拟投入项目的资金需求额，不足部分由公司自筹解决。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其它方式筹集的资金先行投入，并在募集资金到位后予以置换。

本次募集资金使用中，资本性支出和费用化支出情况如下：

单位：万元

项目	儿童药物研发项目	合计
募集资金总投入	29,724.05	29,724.05
资本性支出	26,219.22	26,219.22
资本化支出占比	88.21%	88.21%
费用化支出	3,504.83	3,504.83
费用化支出占比	11.79%	11.79%

如上表所示，本次募集资金投资中，费用化支出的金额为 3,504.83 万元，占募集资金投资总额的比例为 11.79%，不超过 30%，符合有关法律法规和规范性文件对于募集资金用于补充流动资金的要求。

## 二、募集资金投资项目的基本情况

### （一）项目基本情况

#### 1、项目内容

本项目拟利用公司现有研发场地进行药物研发，项目实施地点位于海南省海口国家高新技术产业开发区药谷工业园药谷三路 6 号。本项目拟进行五个儿童药

物研发课题，主要是针对儿童感冒、发烧、咳嗽、肺炎和过敏性病症等。本项目实施主体为康芝药业，项目总投资为 33,385.55 万元，投资构成如下：

序号	项目	投资额（万元）	比例
1	装修工程费	150.00	0.45%
2	设备及软件购置费	11,435.00	34.25%
3	安装工程费	561.75	1.68%
4	药品研发费用	20,628.97	61.79%
5	预备费	609.84	1.83%
研发投入合计		<b>33,385.55</b>	<b>100.00%</b>

本项目药品研发主要包括 5 个品类（名称因保密用代码表示）。具体情况如下：

序号	产品名称	适应症	治疗对象
1	Honz-030	用于缓解普通感冒、流行性感 冒引起的头痛、发热、鼻塞；	儿童
2	Honz-031	咳嗽；	儿童
3	Honz-032	肺炎、肺热咳喘；	儿童
4	Honz-033	感冒等疾病引起的发热、 头痛；	儿童
5	Honz-034	急性过敏性反应；	儿童

## 2、项目实施的必要性

### （1）深耕儿童用药市场领域，促进我国儿童用药行业发展

据第七次全国人口普查结果显示，我国儿童人口数为 24,721 万人，儿童人口基数庞大，对应的儿童用药市场规模较大。与此同时，儿童群体由于尚处于身体发育阶段，身体抵抗力弱，对药品的剂量精准性、安全性和剂型等要求较高。随着收入的增长和健康理念的转变，家长愿意花费更高价格购买更安全有效、口感佳、顺应性好的药品。因此，我国儿童用药市场仍然具有很大发展潜力。康芝药业作为一家专业生产儿童用药的企业，将继续坚持“做医药精品、做专业市场”的经营理念，深耕儿童用药市场领域。公司拟通过此项目进行五款儿童药品的研发工作。其中，Honz-030 由于不含有伪麻黄碱成分安全性更高；Honz-031、Honz-033 为国内首仿，独特剂型更适合作为儿童药进行推广；同时，公司将在国家中医药管理局公布的《古代经典名方目录（第一批）》名单内 Honz-032 经典名方的基础上进一步研发，旨在研发出 Honz-032 颗粒类产品；此外，公司将在

便携式肾上腺素自动注射笔专利授权的基础上，进一步生产出安全、高效、值得信赖的儿童用药产品，持续践行公司深耕儿童用药领域的发展规划，进而促进我国儿童用药行业的发展。

## **(2) 提升药物研发实力，增强公司核心竞争力**

我国儿童药整体环境面临着研发技术难度大、安全性要求高、临床试验开展困难、研发成本较高等一系列问题。从医药市场结构来看，现阶段我国医药企业仍然以仿制药为主。与原研药相比，仿制药具有相同的活性成分、剂型、给药途径和治疗作用，但研发周期更短，因此儿童类仿制药具有良好的市场空间。康芝药业自成立以来一直致力于儿童用药的研发和生产，通过引进和仿制国外效果更佳、成分更安全的药物，并持续进行临床研究和改进，有利于推出疗效好并适合中国儿童体质的药品，更好的造福国内儿童患者。为了保证仿制药的质量和一致性疗效，药企需要具备完善的设备条件、场地条件和人才条件进行持续研发。公司现有部分研发设备已使用年限较长，设备比较老旧，难以满足开展新的研发课题所需要精密程度及智能化程度的要求。因此，公司拟通过本项目建设，购置先进、智能的研发设备，引进优秀研发人才，改善现有的研发条件，不断提升公司药物研发实力，致力于开发成分更安全、口味更佳、顺应性好的儿童用药，不断增强公司产品的核心竞争力，巩固公司在儿童用药市场的领先地位。

## **3、项目可行性分析**

### **(1) 公司深耕儿童用药领域多年，拥有丰富的行业经验**

康芝药业成立以来一直致力于研发生产出专业、安全、值得信赖的儿童用药产品，已经在儿童用药领域形成了完善的产品布局，涵盖儿童抗感染、呼吸、消化、神经、抗过敏、补益等品类。公司形成了以“康芝”为主品牌的儿童药品集群，始终秉承“诚善行药，福泽人类”的企业宗旨，积极践行“儿童大健康战略”和“精品战略”，匠心打造儿童大健康产业民族品牌。凭借多年的诚信经营，公司曾获得海南省“2021 年省级‘专精特新’中小企业”、“中国医药工业百强系列中国化药企业 TOP100”、“2021 年度年度科技赋能杰出贡献企业”、“中国十大最具成长力医药企业”、“福布斯中国潜力企业”、“亚洲品牌 500 强”等奖项，获得了各方的一致好评。因此，公司经过 28 年儿童用药领域的深耕，精准定位儿童用药市场，

积累了丰富的行业经验，能准确把握儿童用药行业未来发展趋势，为本项目的实施奠定了坚实的基础。

## **(2) 公司储备了深厚的药物研发经验和技術积累**

公司以专业化、规模化生产儿童专用药为目标，坚持认可儿科疾病“专药专治”的用药理念，率先成立了以儿童药为主要研究方向的企业博士后科研工作站，投入大量的资金和人力从事儿童用药的研发。公司成功获得国内多项专利，并拥有中药合剂的苦味掩盖剂、具有微孔的海绵状的氢溴酸右美沙芬膜剂、氯雷他定膜状制剂、儿童药品分剂量等核心专利技术。公司拥有“口腔速溶膜剂”、“药物超细微粒制备”及“药粉微观形态结构检测”三大技术平台，致力于解决降低药物剂量、提升安全性等儿童制剂创新难题，不断提高在掩味技术、膜剂技术等儿科药制剂技术方面的研发水平，以确保公司儿童药产品的口感和其他技术指标在同类产品中保持优势。同时公司根据儿童的心理特点设计了系列儿童用药产品的内外包装，在国内首创了条状内包装，不仅使给药剂量更精准，还方便了储存和携带。因此，公司大力推进创新研究平台建设，储备了深厚的药物研发经验和技術积累，也为后续的研发工作奠定了扎实的技术基础。

## **(3) 公司组建了完善的研发管理体系和专业的研发团队**

公司重视专业化、规范化管理模式的建设，通过多年积累逐渐形成了一套完善的研发组织架构和管理体系。公司设有药物研究院，并下设临床研究部、海南研究所、项目拓展部、博士后工作站、药剂分析测试中心、药物制剂（仿制药）研发中心等多个部门，制定了包括新产品项目立项、设计开发、可行性评审、小试、中试、临床研究、药理学研究等多个研发流程，科学保证新药物开发业务管理和运营工作的高效进行。同时，公司通过人才的有机结合，以学术带头人为技术引领，以课题组为基本的研究单元，培养了一批由博士、硕士组成的高学历研发团队，专业领域涉及药物化学、药物制剂、药物分析、药理学、制药工程、临床医学、合成化学等各个方面，覆盖药物研发所需的各方面专业知识。因此，公司完善的研发管理体系和流程以及研发团队的专业能力和研发经验，为本项目完成后科学、高效的研发工作以及研发成果的快速转化提供了强有力的保障。

#### 4、项目实施主体

本项目的实施主体为康芝药业。

#### 5、项目投资概算

本项目的投资概算具体如下：

本项目拟使用募集资金 29,724.05 万元，资本化支出和费用化支出情况如下：

单位：

万元

序号	项目	投资额	拟使用募投资金	资本化支出	费用化支出
1	装修工程费	150.00	150.00	150.00	0.00
2	设备及软件购置费	11,435.00	11,435.00	11,435.00	0.00
3	安装工程费	561.75	561.75	561.75	
4	药品研发费用	20,628.97	16,967.47	14,072.47	2,895.00
4.1	前期研发工作费	50.00	50.00	0.00	50.00
4.2	Honz-030	3,352.30	2,044.80	2,044.80	0.00
4.3	Honz-031	2,512.95	1,715.95	1,715.95	0.00
4.4	Honz-032	1,661.28	599.28	599.28	0.00
4.5	Honz-033	2,608.71	2,113.71	2,113.71	0.00
4.6	Honz-034	10,443.73	10,443.73	7,598.73	2,845.00
5	预备费	609.84	609.84	0.00	609.84
研发投入合计		<b>33,385.55</b>	<b>29,724.05</b>	<b>26,219.22</b>	<b>3,504.83</b>

##### (1) 装修工程费

本次募投的五个研发课题均利用康芝药业现有研发场地进行研发。其中 Honz-030、Honz-031、Honz-032 和 Honz-033 四个课题的研发场地不需要进行装修，总建筑面积 4,220.00m<sup>2</sup>。Honz-034 课题的研发场地需要进行适应性装修改造，达到 D 级洁净度标准，建筑面积为 500.00m<sup>2</sup>，项目装修工程费合计为 150.00 万元，建筑工程费估算详见下表：

序号	名称	单位	工程量	装修单价（元）	投资额（万元）
1	课题五研发场地	平方米	500.00	3,000.00	150.00
合计		-	<b>500.00</b>	-	<b>150.00</b>

##### (2) 设备及软件购置费



项目设备及软件购置费合计为 11,435.00 万元，其中设备购置费 11,235.00 万元，软件购置费 200.00 万元。

### **(3) 安装工程费**

根据行业特点，设备安装工程费率取 5.0%，项目安装工程费合计为 561.75 万元。

### **(4) 药品研发费用**

药品研发费用合计为 20,628.97 万元，其中项目前期工作费 50.00 万元，项目研发费用 20,578.97 万元。截至本预案披露日，公司已完成 Honz-030、Honz-031、Honz-032 三个研发项目的前期开发和车间中试工作，以及 Honz-033 项目的前期开发工作，上述研发工作已投入资金 3,661.50 万元，其余 16,967.47 万元研发支出拟使用募集资金投入。

### **(5) 预备费**

基本预备费取装修工程费、设备及软件购置费、安装工程费和药品研发费用中的前期工作费之和的 5.0%，基本预备费计 609.84 万元。

## **(二) 药品研发背景及经营前景**

### **1、Honz-030 研究**

#### **(1) 研发背景**

布洛芬和盐酸去氧肾上腺素目前均已成为我国 OTC 药的组成成分，但尚无 Honz-030 复方 OTC 药。本课题研发的 Honz-030 药品解决伪麻黄碱被非法转化的社会问题，符合国家法律、法规的要求，并方便患者购买，符合临床需求。

原研 Honz-030 药品是用盐酸去氧肾上腺素替代市售布洛芬伪麻黄碱片中的盐酸伪麻黄碱而得到的一种新型复方制剂。布洛芬为非甾体抗炎药，常用作 OTC 药。盐酸去氧肾上腺素为一种拟交感胺类药物，在美国属于“一般认为安全有效”的药物，可用于小至 2 岁的儿童。早在上世纪 60 年代初期，该品在美国已经被用作 OTC 鼻减充血剂。

目前未见国内申请及上市 Honz-030 复方制剂，因此本课题是国内 Honz-030 的首仿。

## (2) 具体研究设计

本课题开发主要分为药学研究和临床研究两部分，其中：药学研究由康芝药业负责完成，临床研究、生物样品检测工作以及 CRO 等工作已由康芝药业委托具备相关资质的医院和公司开展完成。Honz-030 由康芝药业负责开发及注册，直至获得药品上市许可，所有知识产权归康芝药业所有。

## (3) 项目经营前景

本研发课题所研制的药物主要目标市场是替代含有伪麻黄碱成分的感冒药。根据米内网数据，目前，含伪麻黄碱成分的药品国内总销售额为 60.02 亿元，其中销售最好的酚麻美敏片销售额为 13.79 亿元。本课题研发的 Honz-030 上市后，将对市场上含有伪麻黄碱成分的感冒药形成替代优势。

## (4) 研发费用明细

Honz-030 研发预算为 3,352.30 万元，具体费用明细如下表：

研究阶段	费用类别	金额 (万元)	用途
前期开发阶段	药学研究	500.00	开展制剂处方工艺和质量标准研究费用，以及原辅料内控标准研究费用。
	探索性临床研究	400.00	样品生产和临床研发费用
	人员投入	105.00	开发阶段的人员工资
	物料费用	25.00	购买药物研发用到的原料、辅料、包材等物料费用
	标准品及杂质对照品	35.00	购买开发阶段标准品及杂质对照品
	参比制剂	20.00	购买开发阶段参比制剂
	检测试剂盒和耗材	20.00	购买开发阶段色谱柱、溶剂等检测试剂和耗材
车间中试(包含临床药品生产)	人员投入	52.50	中试阶段的人员工资
	物料费用	40.00	购买中试用到的原料、辅料、包材等物料费用
	标准品及杂质对照品	40.00	购买中试阶段标准品及杂质对照品

	参比制剂	25.00	购买中试阶段参比制剂
	检测试剂盒和耗材	25.00	购买中试阶段色谱柱、溶剂等检测试剂和耗材
	水电耗	20.00	水电等能耗费
临床试验		1,600.00	用于临床试验研究
工艺验证		300.00	对药品生产工艺和工艺参数的测试检验
稳定性研究		42.50	研究药物性质在温度、湿度、光线等条件的影响下随时间变化的规律
申报		50.00	药物注册申请
批准		45.00	药物评审
其他费用		7.30	其他差旅、招待、业务费及专家咨询费等
合计		<b>3,352.30</b>	

## 2、Honz-031 研究

### (1) 研发背景

Honz-031 是“镇咳类”口腔速溶膜剂。口腔速溶膜剂为一种新型的口腔固体速释制剂，其大小、形状、厚度类似于小型邮票，将其置于舌上，在唾液中能快速溶解、释放药物。口腔速溶膜剂具有很多优点：给药方便，不需饮水即可服用；放在舌上即溶，且黏附后不易吐出，患者顺应性好，尤其适合吞咽困难的老人和儿童；与滴剂、糖浆剂等液体制剂相比，剂量准确；与片剂等剂型相比，不必担心会噎住或吸入。

儿童身体抵抗力弱，易患感冒、咳嗽等疾病，严重的咳嗽，特别是剧烈无痰的干咳会影响休息与睡眠，或引起其它并发症，需要使用镇咳药。Honz-031 为镇咳类非处方药药品，结合了膜剂和非处方药二大优势，具有儿童专用剂型和用药规格，是 2.2 类新药。本品具有不需用水送服，给药方便，几无苦味；放在舌上即溶，且黏附后不易吐出，防止患儿吐出药物造成剂量不准，患者顺应性好等优点，尤其适合儿童，在给药方面具有明显的临床应用优势。

Honz-031 是国家政策鼓励开发的儿童专用规格和剂型，为 2018 年国家工信部重点支持项目，同时也是海口市重大支持项目，并具备发明专利知识产权保护。该项目研发成功将促进国内儿童膜剂制剂技术的进步和企业及地方经济发展，具

有很好的经济效益和社会效益。本课题主要进行 Honz-031 的研发和工艺研究，为产业化生产积累技术和经验，并进一步完善口服膜剂平台建设，为后续系列膜剂产品开发奠定技术基础。

## **(2) 具体研究设计**

本项目产品已解决膜剂存在的药学方面的关键技术问题，正在开展临床试验研究，证明其有效性及安全性。Honz-031 已解决的关键技术有膜剂的口感、膜剂的成型性、膜质的载药量和均质性。

### **① 口感特点**

Honz-031 味苦，需进行矫味，研制成的膜剂要具有儿童容易接受的口感。本课题采用离子交换技术，制成药物树脂复合物，并加入矫味剂，可以有效掩盖其苦味，再与高分子成膜材料加工制成膜状制剂。药物到达胃肠道后，丰富的钠、钾离子使药物迅速释放，发挥药效。

### **② 成型性特点**

制成的 Honz-031 坚韧柔软，口腔中能粘附且快速溶解释放药物。

### **③ 载药量和均质性**

Honz-031 均匀分散在高分子材料中成膜，可确保药品剂量的准确性。

### **④ 与原研产品质量与疗效的一致性**

研究制订达到国际水平的工艺和质量标准，并通过临床试验证明产品与原研产品临床疗效一致。

## **(3) 项目经营前景**

Honz-031 是专为儿童研制的口服膜剂，是为治疗小儿咳嗽提供服用方便、顺应性好、剂量准确的新剂型。国内外基本都是糖浆剂，片剂和胶囊，没有膜剂。因此公司的膜剂产品上市后，会因良好的口感和顺应性受到欢迎，从而对其他剂型产品形成替代优势。

根据米内网数据，目前国内含右美沙芬的药品总销售额为 59.18 亿元。本课程研发的 Honz-031 上市后，将对市场上片剂和胶囊右美沙芬药品的儿童市场形成替代优势。

#### (4) 研发费用明细

Honz-031 研发预算 2,512.95 万元，具体费用明细如下表：

研究阶段	费用类别	金额 (万元)	用途
前期开发阶段	药学研究	325.00	开展制剂处方工艺和质量标准研究费用，以及原辅料内控标准研究费用
	临床预研究	100.00	样品生产和临床预研发费用
	人员投入	45.00	开发阶段的人员工资
	物料费用	5.00	购买药物研发用到的原料、辅料、包材等物料费用
	标准品及杂质对照品	10.00	购买开发阶段标准品及杂质对照品
	参比制剂	5.00	购买开发阶段参比制剂
	检测试剂盒和耗材	5.00	购买开发阶段色谱柱、溶剂等检测试剂和耗材
车间中试(包含临床药品生产)	人员投入	77.00	中试阶段的人员工资
	物料费用	35.00	购买中试用到的原料、辅料、包材等物料费用
	标准品及杂质对照品	80.00	购买中试阶段标准品及杂质对照品
	参比制剂	40.00	购买中试阶段参比制剂
	检测试剂盒和耗材	40.00	购买中试阶段色谱柱、溶剂等检测试剂和耗材
	水电耗	30.00	水电等能耗费
临床试验		1,300	用于临床试验研究
工艺验证		250.00	对药品生产工艺和工艺参数的测试检验
稳定性研究		60.00	研究药物性质在温度、湿度、光线等条件的影响下随时间变化的规律
申报		50.00	药物注册申请
批准		45.00	药物评审
其他费用		10.95	其他差旅、招待、业务费及专家咨询费等
<b>合计</b>		<b>2,512.95</b>	

### **3、Honz-032 研究**

#### **(1) 研发背景**

中医药是中华民族的瑰宝，是我国医药卫生体系的特色和优势，是国家医药卫生事业的重要组成部分。我国高度重视中医药工作，坚持中西医并重，中医药事业取得了显著成就。中药经典名方长期以来多以核心方的形式在中医临床广泛应用，是中医防病治病的中坚力量。基于经典名方的药物开发，也具有非常好的临床疗效保证，Honz-032 收录于宋朝时代的中医儿科学专著《小儿药证直诀》，由桑白皮、地骨皮等组成，经历了千年临床使用历史的反复验证，验证其组方合理、质量优良、疗效确切、安全性好，是治疗小儿咳嗽、肺炎的经典名方。

2018 年 Honz-032 被收录于由国家中医药管理局会同国家药品监督管理局制定的《古代经典名方目录(第一批)》中，是用于治疗呼吸道炎症属肺热咳喘症的代表方剂，是国家政策重点扶持的儿童用药。

#### **(2) 具体研究设计**

本项目研究完成 Honz-032 处方药材、饮片、中间体、对应实物的相关性研究，通过专属性特征图谱鉴别和多成分整体质量控制技术，建立相应的药材-饮片-物质基准-复方制剂质量评价指标和评价方法，采用“原料-提取物-制剂”全过程质量控制技术，为实现药味配方、调剂、煎煮服用的药物转变成便携易得的商品化药品提供了基础，这也是用以满足中医药理论体系指导下产品多元化及方药便捷化需求，推进中药产业全面创新升级。

#### **(3) 项目经营前景**

本课题研发的 Honz-032 作为经典名方，经过了一代又一代人的试验和实践，安全性高，毒副作用小，将对市面上其他治疗肺炎的药品形成替代。根据米内网数据，目前我国治疗肺炎含牛黄的药品总销售额为 163.51 亿元，销售最好的产品为同仁牛黄清心丸，销售额 32.07 亿元。因此，本课题研发的 Honz-032 上市后，将对市场上治疗肺炎的同类产品儿童市场形成替代优势。

#### **(4) 研发费用明细**

Honz-032 研发预算为 1,661.28 万元，具体费用明细如下表：

研究阶段	费用类别	金额 (万元)	用途
前期开发阶段	药学研究	450.00	开展制剂处方工艺和质量标准研究费用,以及原辅料内控标准研究费用
	非临床安全性有效性研究	200.00	样品生产和非临床安全性有效性研发费用
	人员投入	60.00	开发阶段的人员工资
	物料费用	20.00	购买药物研发用到的原料、辅料、包材等物料费用
	标准品及杂质对照品	20.00	购买开发阶段标准品及杂质对照品
	检测试剂盒和耗材	10.00	购买开发阶段色谱柱、溶剂等检测试剂和耗材
车间中试(包含临床药品生产)	人员投入	77.00	中试阶段的人员工资
	物料费用	75.00	购买中试用到的原料、辅料、包材等物料费用
	标准品及杂质对照品	80.00	购买中试阶段标准品及杂质对照品
	检测试剂盒和耗材	40.00	购买中试阶段色谱柱、溶剂等检测试剂和耗材
	水电耗	30.00	水电等能耗费
工艺验证		360.00	对药品生产工艺和工艺参数的测试检验
稳定性研究		133.33	研究药物性质在温度、湿度、光线等条件的影下随时间变化的规律
申报		50.00	药物注册申请
批准		45.00	药物评审
其他费用		10.95	其他差旅、招待、业务费及专家咨询费等
合计		<b>1,661.28</b>	

#### 4、Honz-033 研究

##### (1) 研发背景

右旋布洛芬是布洛芬的纯空间对应体，是布洛芬的换代产品，是优于国内已上市产品的儿童用药。布洛芬由等量的右旋布洛芬和左旋布洛芬组成，作为抗炎和镇痛药临床应用已有 30 年，被认为是最安全的非甾体类抗炎药，而且是非处

方药。但是混旋布洛芬仍然有包括胃肠道毒性、水钠滞留、肾灌注降低及过敏反应等多种副反应。

研究表明，右旋布洛芬的活性是左旋体的 160 倍，是消旋布洛芬的 1.6 倍。应用纯的右旋布洛芬的优点主要是可以降低剂量和减少副作用。从临床疗效及副作用发生率来看，与混旋布洛芬相比，给予低剂量的右旋布洛芬，就可得到与前者相同甚至更好的临床疗效，能产生更快的治疗效果、更高的治疗峰值、相似的作用时限以及更低的副反应发生率，临床使用上右旋布洛芬在逐步替代混旋布洛芬的相关剂型。

本课题拟开发适合儿童服用的 Honz-033，适应症是感冒等疾病引起的发热、头痛，属化学药品 3 类。利用公司拥有的特殊掩味技术，开发适合儿童口感的 Honz-033，提高儿童用药顺应性。

## **(2) 具体研究设计**

本课题开展包括处方工艺与质量标准研究，完成中试规模的产品制备，完成制剂与质量标准研究、稳定性研究、临床实验研究、注册申报，最终获得药品上市许可的研究。

## **(3) 项目经营前景**

Honz-033 是解热镇痛类的药物，国内外的同类型产品较多，主要是混悬液、胶囊和片剂等类型，还没有干混悬剂类型产品，相对于混悬剂产品，干混悬剂产品更便于运输和储备，此外，药剂可以包裹，冲水后形成混悬剂服用，减少异味，更适合作为儿童用药。因此，研发成功后将对国内同类混悬剂产品形成替代。根据米内网数据，国内的右旋布洛芬系列产品中，国内某制药企业占据了一半以上市场规模。根据米内网数据，该公司 2021 年右旋布洛芬口服混悬液销售额为 7,309 万元。本课题研发的 Honz-033 上市后，将对市场上右旋布洛芬口服混悬液同类产品的儿童市场形成替代优势。

## **(4) 研发费用明细**

Honz-033 研发预算为 2,608.71 万元，具体费用明细如下表：



研究阶段	费用类别	金额 (万元)	用途
前期开发阶段	药学研究	425.00	开展制剂处方工艺和质量标准研究费用,以及原辅料内控标准研究费用
	人员投入	45.00	开发阶段的人员工资
	物料费用	5.00	购买药物研发用到的原料、辅料、包材等物料费用
	标准品及杂质对照品	10.00	购买开发阶段标准品及杂质对照品
	参比制剂	5.00	购买开发阶段参比制剂
	检测试剂盒和耗材	5.00	购买开发阶段色谱柱、溶剂等检测试剂和耗材
车间中试(包含临床药品生产)	人员投入	59.50	中试阶段的人员工资
	物料费用	40.00	购买中试用到的原料、辅料、包材等物料费用
	标准品及杂质对照品	70.00	购买中试阶段标准品及杂质对照品
	参比制剂	35.00	购买中试阶段参比制剂
	检测试剂盒和耗材	35.00	购买中试阶段色谱柱、溶剂等检测试剂和耗材
	水电耗	10.00	水电等能耗费
临床试验		1,400.00	用于临床试验研究
工艺验证		250.00	对药品生产工艺和工艺参数的测试检验
稳定性研究		80.55	研究药物性质在温度、湿度、光线等条件的影下随时间变化的规律
申报		80.00	药物注册申请
批准		50.00	药物评审
其他费用		3.65	其他差旅、招待、业务费及专家咨询费等
合计		<b>2,608.71</b>	

## 5、Honz-034 研究

### (1) 研发背景

Honz-034 原研产品是一款治疗急性过敏的肾上腺素产品(后称“原研 Honz-034”),该产品的 NDA 于 1987 年获得 FDA 批准,是最早上市的原研 Honz-034。Honz-034,即通过生物等效性试验(BE)及人因工程研究(Human Factor

Engineering Study)、由监管机构认可的、可替代原研 Honz-034 的仿制药。2018 年 8 月, 首款 Honz-034 获得 FDA 批准上市。

原研 Honz-034 适用于所有年龄人群, 经诊断具有特应性体质的患者, 医生会建议常备于随手可得的地方。对于有严重过敏史的儿童, 看护人会常备于其书包中; 对于成年患者, 常备于独处的场所。人流密集的公共场所也会常备, 比如学校、车站、商场, 通常与自动体外除颤器 (AED) 一同装在急救箱里。原研 Honz-034 作为预防性消费的急救药品, 每隔两年就要更换一次, 确保其处于有效期内。因此, Honz-034 市场巨大。多年来, 我国未上市任何 Honz-034, 不少患者只能通过高价代购获取, 用药安全无法得到保障。鉴于我国过敏性体质的儿童日益增多, 在我国上市 Honz-034 的需求极其迫切。本项目将通过申请取得专利授权许可的方式, 进行 Honz-034 的持续研发, 并取得上市许可。

## (2) 具体研究设计

本课题开发主要分为药学研究和临床研究两部分, 药学研究由康芝药业负责完成, 临床研究由康芝药业委托呼吸科优势医院开展。Honz-034 由康芝药业负责开发及注册, 直至获得药品上市许可, 所有知识产权归康芝药业所有。

## (3) 项目经营前景

根据中国人口与发展研究中心研究团队的预测, 2027 年中国人口将达到 14.17 亿, 儿童人口数量占比为 17.5%左右, 儿童人口数量将近 2.48 亿。从全国 0-14 岁儿童哮喘流行病学调查可以看出, 中国儿童(0-14 岁)哮喘患病率在以每 10 年增加 50%以上的幅度上升, 由 1990 年的 1.09%增加至 2010 年的 3.02%, 则 2027 年患病率预计达到 6.1%, 即 2027 年我国儿童哮喘患病人数为 1,513 万。随着健康意识的增强, 假设就诊人群达到 84%, 需要干预治疗的将达到 95%, 即为 1,207 万。Honz-034 主要用于预防, 假设 1,207 万儿童中, 到 2027 年购买 EPS 的比例达到 25%, 按照 800 一盒(两支)的人均售价计算, 终端销售额预计将达到 24 亿; 除预防外, 假设 1,207 万儿童中 2%的儿童需要使用 Honz-034 进行治疗, 则预计终端销售额达到 1.9 亿。

## (4) 研发费用明细

Honz-034 研发预算 10,443.73 万元，具体费用明细如下表：

研究阶段	费用类别	金额	用途
前期开发阶段	药学研究	860.00	开展制剂处方工艺和质量标准研究费用，以及原辅料内控标准研究费用
	临床研究	660.00	样品生产和临床研发费用
	人员投入	165.00	开发阶段的人员工资
	物料费用	40.00	购买药物研发用到的原料、辅料、包材等物料费用
	标准品及杂质对照品	60.00	购买开发阶段标准品及杂质对照品
	参比制剂	30.00	购买开发阶段参比制剂
	检测试剂盒和耗材	30.00	购买开发阶段色谱柱、溶剂等检测试剂和耗材
	授权费	1,000.00	EpiPen 专利授权费
车间中试(包含临床药品生产)	人员投入	140.00	中试阶段的人员工资
	物料费用	90.00	购买中试用到的原料、辅料、包材等物料费用
	标准品及杂质对照品	170.00	购买中试阶段标准品及杂质对照品
	参比制剂	85.00	购买中试阶段参比制剂
	检测试剂盒和耗材	85.00	购买中试阶段色谱柱、溶剂等检测试剂和耗材
	水电耗	30.00	水电等能耗费
临床试验	试验费	1,200.00	用于临床试验研究
	临床阶段至上市前授权费	5,000.00	临床阶段至上市前专利授权费
	工艺验证	600.00	对药品生产工艺和工艺参数的测试检验
	稳定性研究	77.77	研究药物性质在温度、湿度、光线等条件的影响下随时间变化的规律
	申报	60.00	药物注册申请
	批准	50.00	药物评审
	其他费用	10.95	其他差旅、招待、业务费等
	<b>合计</b>	<b>10,443.73</b>	

### （三）项目与现有业务或战略的关系

公司是国内首家以儿童大健康作为发展战略的上市公司，坚持“做医药精品、做专业市场”的经营理念，以儿童专用药、母婴健康用品及相关服务专业化、规模化为目标，致力于儿童健康事业，并希望今后成为儿童大健康相关领域中产品、技术、服务和品牌影响等多方面领先的大型投资与产业集团。

公司积极践行“儿童大健康战略”，目标是打造中国儿童大健康产业的领军品牌。“儿童大健康战略”是指公司业务布局将涵盖儿童药品、保健品、食品、医疗器械、母婴健康，医疗防护及其他与儿童相关的高端健康产品和健康服务；逐步扩大公司的儿童健康产品，整合协同相关产业链，构建公司在儿童大健康领域的核心竞争力。

因此，本次募投项目符合公司的发展战略。

### （四）项目实施的准备和进展情况

截至本预案公告日，本项目已编制完成可行性研究报告，并取得海口国家高新区管委会出具的项目备案证明，本项目尚需履行环评程序。

### （五）项目整体进度安排

课题研究进度主要包括前期开发阶段、车间中试、临床试验、工艺验证、稳定性研究、申报和批准几个阶段，根据各个课题的研发情况有序推动研发进度，具体每个课题的研发进度情况见下表。标橙色部分为已完成研发阶段，标蓝色部分为未完成研发阶段。其中标蓝色部分研发阶段的研发费用将使用募集资金解决。

研发阶段	Honz-030	Honz-031	Honz-032	Honz-033	Honz-034
前期开发阶段	已完成	已完成	已完成	已完成	2022.8-2023.1
车间中试	已完成	已完成	已完成	2022.10-2023.3	2023.1-2023.4
临床试验	2022.8-2022.10	2022.8-2023.1	免临床	2023.3-2023.9	2023.4-2023.9
工艺验证	2022.8-2022.9	2022.11-2022.12	2022.11-2022.12	2023.6-2023.7	2023.5-2023.7

稳定性研究	2022.10-2025.10	2022.8-2025.8	2022.12-2025.12	2023.3-2026.3	2023.4-2026.4
申报	2022.11	2023.4	2023.12	2023.12	2023.12
批准	2023.11	2023.12	2024.11	2024.12	2024.12

## （六）资金缺口的解决方式

本项目计划投资规模为 33,385.55 万元，其中计划募集资金总额为 29,724.05 万元。如果本次发行募集资金不能满足公司项目的资金需要，公司将利用自筹资金或通过其他融资方式解决不足部分。

## 三、本次发行对公司经营管理和财务状况的影响

### （一）本次发行对公司经营管理的影响

公司本次发行募集资金将用于“儿童药物研发项目”，募集资金投资项目的实施将对公司的经营业务产生积极影响，有利于提高公司的持续盈利能力、抗风险能力和综合竞争力，巩固公司在行业内的领先地位，符合公司及公司全体股东的利益。

### （二）本次发行对公司财务状况的影响

本次向特定对象发行将为公司持续发展提供强有力的资金支持。一方面，本次发行完成后，公司净资产规模将得以提高，有效增强公司的资本实力；同时，公司资产负债率得以降低，有利于优化资本结构，降低财务风险。另一方面，由于新建项目产生效益需要一定的过程和时间，因此每股收益和加权平均净资产收益率等财务指标在短期内可能出现一定幅度的下降。但是，随着本次募集资金投资项目的有序开展，公司的发展战略将得以有效实施，公司未来的盈利能力、经营业绩将会得到显著提升。

（本页无正文，为《康芝药业股份有限公司 2022 年度以简易程序向特定对象发行股票募集资金运用的可行性分析报告》的盖章页）

康芝药业股份有限公司

董 事 会

2022 年 8 月 11 日