

证券代码：300254

证券简称：仟源医药

公告编号：2017-027

山西仟源医药集团股份有限公司
关于公司变更募集资金项目及使用剩余募集资金和自有资金
建设口服固体制剂中试实验室建设项目的公告

本公司及董事会全体成员保证信息披露的内容真实、准确、完整，没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

重要提示：

本次变更募集资金项目及使用剩余募集资金和自有资金建设口服固体制剂中试实验室建设项目的议案，尚需经 2016 年股东大会审议通过后实施。

一、公司拟变更募集资金投资项目的的基本情况

本次公司拟使用原募集资金项目“上海研发中心项目”剩余募集资金和自有资金合计 1,637 万元建设公司口服固体制剂中试实验室。截止 2017 年 3 月 31 日，剩余可使用募集资金余额 750.02 万元(含利息)。

二、项目实施的背景

1、药品审评审批制度改革

2015 年 8 月 18 日，国务院发布《关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》（国发[2015]44 号），宣告中国药品审评审批制度的重大改革拉开序幕，其核心目标是通过科学、严格的审评、核查、审批体系来提高我国药品质量，文件要求建立以临床疗效为主导的药品审评制度，确定新药和仿制药的界定和分类，实行药品上市许可持有人制度，实行优先审评，对化学药品口服固体制剂提出了开展仿制药质量与疗效一致性评价的要求，提高已批准药品的质量水平。2016 年 3 月国务院办公厅印发的《关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的意见》要求，国家基本药物目录（2012 年版）中 2007 年 10 月 1 日前批准上市的化学药品仿制药口服固体制剂，应在 2018 年前完成一致性评价，其中需开展临床有效性试验和存在特殊情形的品种，应在 2021 年底前完成一致性评价，逾期未完成的，不予再注册。除化学药品口服固体制剂一致性评价外，国家食品药品监督管

理总局还正在酝酿注射剂质量和疗效一致性评价的办法,将启动中药注射剂药品安全性、有效性的再评价工作,加快推进对现有药品批准文号的工艺核对,对药品研发、生产领域的数据可靠性管理办法也将陆续完善出台。

2、公司研发项目需求

化学药品口服固体制剂是药品审批审评制度改革的重点对象,是仿制药一致性评价的重点领域,也是公司研发中心当前及今后的主要研究方向。中试研究是药品研发及仿制药质量与疗效一致性研究的一个关键环节,在当前多个化学药品口服固体制剂项目存在中试需求的情况下,需尽快完成制剂中试车间的建设。公司需进行仿制药质量与疗效一致性评价及在研的口服固体制剂研究项目如下:

公司及子公司共有化学药品口服固体制剂批准文号 186 个。国家食品药品监督管理总局公示的《2018 年底前须完成仿制药一致性评价品种目录》共 289 个,仟源医药共 60 个口服固体制剂在此清单内。公司研发中心已经开展了磷霉素氨丁三醇散等 10 个口服固体制剂的一致性评价研究,4 个产品完成了小试研究,将要进行全面的中试,以确定各药品的处方、生产工艺和关键工艺参数。另有富马酸卢帕他定片等 8 个新药产品也在排队等待中试。

根据目前公司口服固体制剂研究项目进展(包括仿制药质量与疗效一致性评价研究项目)及药品研究技术规范要求,经公司研发中心多次讨论,拟在全资孙公司杭州澳医保灵药业有限公司(以下简称“澳医保灵”)厂区内建设公司口服固体制剂中试实验室,为公司口服固体制剂新药研发及仿制药一致性评价研究提供中试研究场所。公司将把口服固体制剂中试实验室作为 2017 年重点建设项目,集中力量尽快建成并开展相关项目的中试研究。

三、项目建设基本信息

项目名称:口服固体制剂中试实验室建设项目

建设地点:杭州经济技术开发区杭州澳医保灵药业有限公司 5 号楼的四楼(中试实验室)。

项目建设资金及来源:口服固体制剂中试实验室装修和基础设施费用 230 万元,各类中控和检测仪器 777 万元,口服固体制剂中试设备 630 万元,总计 1,637 万元。其中自有资金 886.98 万元,拟使用公司“上海研发中心项目”剩余募集资金 750.02 万元。

四、项目建设方案

本项目建设地点位于杭州经济技术开发区内，澳医保灵预留的5号楼四楼，其地理位置优越，交通方便，基础设施良好。与公司研发中心张江高科技园区的距离较近。

公司拟将原募集资金投资项目“上海研发中心项目”的剩余募集资金及其利息全部用于公司口服固体制剂中试实验室建设项目建设，截至2017年3月31日，“上海研发中心项目”剩余可使用募集资金共计750.02万元（含利息）。

口服固体制剂中试实验室建设项目投资概算见下表：

序号	建设投资构成	投资额(万元)	占比(%)
1	室内装修和基础建设	230	14.0
2	购置中控和检测仪器	777	47.5
3	购置制剂中试设备	630	38.5
合计		1,637	100

五、项目进度

口服固体制剂中试实验室建设项目工程一期建设周期为9个月，实施进度详见下表：

项目	月份									
	4	5	6	7	8	9	10	11	12	
项目审批	—									
设备选型、招标、订购，实验室装修设计		—	—	—						
场所装修施工					—	—				
设备安装							—	—	—	—

六、效益分析

1、经济效益

本项目是公司的战略项目，建设口服固体制剂中试实验室，为口服固体制剂新药研发及仿制药质量与疗效一致性评价提供中试的研究场所，对于确保主要化

学药品固体口服制剂品种通过仿制药质量与疗效一致性评价非常重要，关系企业的生存和发展大计。口服固体制剂中试实验室的经济效益将从以下几个方面得以体现：

（1）仿制药质量与疗效一致性评价

公司口服固体制剂中试实验室建成后将优先安排主要仿制药品种的仿制药质量与疗效一致性评价研究中试工作。公司及子公司共有口服固体制剂药品批准文号 186 个。根据国家食品药品监督管理局的《2018 年底前须完成仿制药一致性评价品种目录》，公司共有 60 个口服固体制剂品种在目录中。中试实验室建成后将对磷霉素氨丁三醇散等 4 个完成小试研究的产品，进行全面的中试，以确定各药品的处方、工艺和关键工艺参数，保障这些产品顺利通过一致性评价，加快一致性评价的进度，以争取在同类品种中通过一致性评价的领先优势。

（2）新药研发

公司有富马酸卢帕他定片等 8 个新药产品在排队等待中试。新药研发项目虽存在研究周期长、回报慢的特点，但新药也存在着产品生命周期长、利润率高的优势。口服固体制剂中试实验室建成后，可以显著加快研发进度，一旦研发的产品获得批准上市，一般情况下 3-4 年内即可收回投资，尤其是拥有自主知识产权的新药，一旦上市就会形成技术垄断，独家生产经营，自主定价，利润率高，且产品生命周期长，回报率高，同时满足数据可靠性管理的要求。

2、社会效益

口服固体制剂中试实验室项目建成后将有利于优化公司研发中心的资源配置。同时公司将增加研发人员数量，为社会提供了更多的就业机会，并为公司和国家培养一批新药研发的专业技术人才和药物生产及质量管理的技术人才。

七、项目实施的必要性和可行性

1、项目实施的必要性

公司自创立以来就非常重视研发的投入，研发与生产、销售一样是企业获得可持续良性发展的关键环节，公司制定了适合长期发展的研发战略，从研发具有自主知识产权的新产品、剂型技术创新及项目产业化几个方面实施研发战略。建设口服固体制剂中试实验室是实施研发战略的重要举措，为公司未来的产品升级、技术领先和相关竞争优势的确立奠定了坚实基础。

2、项目实施的可行性

(1) 项目建设的区域优势

该项目建设地点位于杭州经济技术开发区，生物医药产业已成为该区主导产业之一。近年来，杭州经济技术开发区积极探索发展路径，生物医药产业优势凸显，先后被确定为“国家生物产业高技术产业基地”核心区，全省“生物医药科技兴贸创新基地”，建有生物医药公共服务平台，依托国家生物医药重大专项，按照专业、高端、特色的建设标准，投资数千万元建设国际化标准实验平台，为生物医药企业提供检测、实验、查询、申报、代办等方面的公共服务。

(2) 有助于引进高端人才，提升技术研发实力

杭州市医药人才资源丰富，培养医药专业人才的本地高校有浙江大学、浙江工业大学、中国计量学院等。杭州经济技术开发区辖区内也有 14 所高校，区内近年引进培养高层次人才 822 人，包括两院院士 10 名、国家“千人” 27 名、浙江省“千人” 46 名、杭州市“521”人才 14 名，其中生物医药类领军人才占比近 50%。公司将充分依托当地人才集中的优势，不断引进具有国际化视野的高端药品研发人才，充实研发团队，提高研发实力。

(3) 加强产学研结合，加速科技成果转化

项目建设场所在澳医保灵厂区内，该公司被认定为浙江省省级研发中心、省级企业研究院，与众多国内高校和科研机构建有长期研发合作关系，且在口服固体制剂研发、生产、质量管理方面积累了较好技术基础。制剂中试研究实验室建设在生产基地中，有助于研发人才培养和产业化开发的高效实施，加快新药和工艺技术的进程，推进科研成果的转化。

八、审核意见

1、独立董事意见：

公司独立董事认为：公司本次变更募集资金项目及使用剩余募集资金和自有资金建设口服固体制剂中试实验室建设项目，是基于当前公司实际情况和未来发展需要进行的决策，符合公司的发展战略，有利于提高募集资金的使用效率，不存在损害公司和股东利益的行为。

2、监事会意见：

与会监事认为：本次变更募集资金项目及使用剩余募集资金和自有资金建设

口服固体制剂中试实验室建设项目，有利于公司争取尽快通过仿制药质量与疗效一致性评价的市场优势地位，加速新产品研发和进一步优化产品结构，增强公司的盈利能力，符合公司的长远发展战略，不存在损害股东利益的情形，符合公司和全体股东的利益。

3、保荐机构意见：

公司保荐机构认为：公司本次变更募集资金项目及使用剩余募集资金和自有资金建设口服固体制剂中试实验室建设项目，系公司根据实际情况而进行的必要调整，有利于提高公司募集资金使用效率，有利于公司长远的发展，不存在损害股东和公司利益的情形。

九、对公司的影响

公司本次变更募集资金项目及使用剩余募集资金和自有资金建设口服固体制剂中试实验室建设项目，在资金、市场、技术、人才等方面已经具备了实施条件。在现今药品研究规范与要求与国际急遽接轨的当下，公司希望通过不断改善研发人才结构、研究设备和科研管理机制，进一步打造可靠扎实的研究力量，为公司工艺技术、质量管理、新产品开发、对外合作项目等提供有效的支撑基础。本项目的实施是目前公司一致性评价品种和在研品种最为迫切的研发需求，有利于公司争取尽快通过仿制药质量与疗效一致性评价的市场优势地位，加速新产品研发和进一步优化产品结构，增强公司的盈利能力，符合公司的长远发展战略；能够切实有效提高募集资金的使用效率，提高公司的资产回报率和股东价值，进一步加强公司的品牌影响力和核心竞争力。

十、备查文件

- 1、公司第三届董事会第九次会议决议；
- 2、口服固体制剂中试实验室建设项目可行性研究报告。

特此公告

山西仟源医药集团股份有限公司

董事会

二〇一七年四月六日