

证券代码：300194

证券简称：福安药业

公告编号：2017-066

福安药业（集团）股份有限公司 关于变更只楚药业新产品研发项目的公告

本公司及董事会全体成员保证信息披露的内容真实、准确和完整，不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏。

一、变更募集资金投资项目概述

（一）募集资金基本情况

经中国证券监督管理委员会《关于核准福安药业（集团）股份有限公司向山东只楚集团有限公司等发行股份购买资产并募集配套募集资金的批复》（证监许可[2016]942 号）核准，福安药业（集团）股份有限公司（以下简称“公司”）获准非公开发行不超过 50,511,943.00 股新股募集发行股份购买烟台只楚药业有限公司 100%股权的配套资金。公司向募集配套资金认购方何志、申万宏源证券有限公司（以下简称“申万宏源”）、深圳市德诺和太一号投资中心（有限合伙）（以下简称“德诺和太”）、杭州中证大道慧金投资股权投资管理合伙企业（有限合伙）（以下简称“慧金投资”）发行股份募集配套资金总额不超过 74,000 万元。

截止 2016 年 9 月 8 日止，本次发行的特定投资者向公司认购 48,573,881 股普通股，认购价格为每股人民币 14.55 元，公司募集资金总额为人民币 706,750,000.00 元，扣除承销费等发行费用 32,340,255.04 元后，实际募集资金净额为人民币 674,409,744.96 元。上述募集资金于 2016 年 9 月 8 日全部到账，已经北京永拓会计师事务所（特殊普通合伙）验证，并出具“京永验字（2016）第 21115 号”验资报告。

（二）募集资金投资项目情况

根据《福安药业（集团）股份有限公司发行股份及支付现金购买资产并募集配套资金暨关联交易实施情况暨新增股份上市公告书》，本次非公开发行股票募集的资金用于支付交易对价、中介费用，以及标的资产的新产品研发费用、土地购置费用及补充标的资产营运资金。本次发行募集资金到位之前，公司可根据项目进度的实际情况以自筹资金先行投入，并在募集资金到位之后予以置换。募集资金拟具体运用情况如下：

单位：万元

项目名称	募集资金投资额
本次交易的现金对价	53,973.72
中介机构费	3,578.03
标的资产新产品研发费用	3,000.00
标的资产土地购置费用	5,600.00
补充标的资产营运资金	4,523.25
合计：	70,675.00

截止2017年11月30日，上述募集资金投向中，本次交易现金对价、中介机构费用、补充标的资产营运资金等已经实施完毕，标的资产土地购置正在履行相关审批程序，新产品研发项目尚未投入募集资金，土地购置及新产品研发费用合计8,600万元（不含利息收入）均存放于公司开立的募集资金专户。

（三）、新产品研发项目拟变更情况

1、新产品研发项目基本情况

新产品研发项目由公司全资子公司福安药业集团烟台只楚药业有限公司（以下简称“只楚药业”）实施，计划使用募集资金共计 3,000 万元，主要用于五味痔疮胶囊、硫辛酸分散片和注射用精氨酸铜洛芬的研发，具体情况如下：

单位：万元

项目	临床前研究	临床研究
五味痔疮胶囊	-	1,200
硫辛酸分散片（0.1g）	150	650
注射用精氨酸酮洛芬(50mg，以酮洛芬计)	200	800
合计	350	2,650

2、新产品研发项目拟变更情况

公司拟根据只楚药业实际情况和未来发展需要，终止五味痔疮胶囊、硫辛酸分散片以及注射用精氨酸酮洛芬的研发工作，拟投向上述三个品种的3000万元募集资金变更为研发 α -硫辛酸片、非布司他片，具体预算构成如下：

单位：万元

项目	药学研究	研发设备	生物等效性试验	预计完成时间
α -硫辛酸片(200mg/600mg)	750	100	600	2023 年 6 月
非布司他片（40mg/80mg）	850	100	600	2022 年 12 月
合计	1600	200	1200	-
总计	3000	-	-	-

上述研发费用包括制剂工艺开发、检测、物料、参比制剂、人工工资、动力、设备折旧、中试及注册等费用，只楚药业根据研发需要和进展所进行的必要设备采购，临床试验及其他费用，如最终研发费用总额超出预算总额，超出部分由只楚药业自有资金投入。

上述研发项目变更经公司第三届董事会第十七次会议以 9 票同意，0 票反对，0 票弃权的表决结果审议通过，尚需经公司股东大会审议通过后方可实施。

二、新产品研发项目变更投向的原因及对公司的影响

新产品研发项目变更主要系根据国家行业政策的变化和只楚药业自身发展需要而对研发项目作出的必要调整。硫辛酸分散片只楚药业已经获得临床试验批件，但鉴于其生产工艺难度较大，生产成本较高，以及在前期实验过程中遇到的问题，从

目前最新的药品注册政策角度看，继续投入开发该产品存在较大风险，按照原有计划开展很难达到预期目标；注射用精氨酸铜洛芬基于国家法规政策的重大变化，参考同行业情况以及市场前景、已经完成的工作等各方面综合评估考量，决定终止该项目的研究开发；五味痔疮胶囊从已完成的临床试验情况，结合专家意见，考虑到需要重新开展药学补充研究工作及相关实验，拟终止该品种的研究开发。

为了使产品研发更好的服务于公司长期的发展战略和实际需要，更高效合理的使用募集资金，发挥其最大效益，根据目前只楚药业产品研发的实际情况，并结合未来一段时期公司的研发计划，公司拟将募集资金投向变更为 α -硫辛酸片、非布司他片的研发。

综上所述，本次产品研发项目的变更有助于提高募集资金使用效率，发挥其最大效益，满足公司研发战略需要，对于公司实现产品结构调整有重要的意义，项目变更符合公司实际和长远战略发展需要，不存在损害公司及全体股东利益的情形。

三、新产品研发项目变更后情况介绍

（一）项目基本情况：

公司拟根据只楚药业实际情况和未来发展需要，终止五味痔疮胶囊、硫辛酸分散片以及注射用精氨酸铜洛芬的研发工作，拟投向上述三个品种的3000万元募集资金变更为研发 α -硫辛酸片、非布司他片。主要完成药学研究和生物等效性实验等工作，具体包括预实验研究、中试、生物等效性实验及注册研究等。

（二）项目变更可行性分析

1、 α -硫辛酸片

硫辛酸主要用于糖尿病周围神经病变（DPN）的治疗，于 1937 年被首次发现，德国于 1959 年即用于治疗糖尿病周围神经病变的小规模临床试验。近年来，国内糖尿病患者数量逐年升高为此糖尿病药物的市场份额将占据相当大的比例。糖尿病周围神经病变（DPN）是糖尿病患者最常见的并发症之一，病变可累及中枢神经及

周围神经，在糖尿病患者中至少 50%以上会有不同程度的神经病变。最新 DPN 致病机理表明，由于硫辛酸具有优越的抗氧化性，其能够有效改善糖尿病周围神经病变的临床症状，预防神经病变损伤的进展，且耐受性良好。

美国 FDA 指南、欧洲 EASD（欧洲糖尿病研究学会）指南一致将硫辛酸作为防治糖尿病周围神经病变的一线药物。硫辛酸在美国作为营养补充剂，有胶囊、片剂及口服溶液剂；日本最早作为治疗糖尿病药品，2004 年 6 月将其从药品改为食品，具有安定血糖值、强化肝功能、恢复疲劳、改善痴呆、保护身体、美颜美容抗老化及抗紫外线等功能，因此硫辛酸制剂是一个临床应用和市场前景良好的产品，具有开发价值。

2、非布司他片

痛风是一种代谢性疾病，危害严重，其是嘌呤代谢紊乱和尿酸排泄减少而致的血尿酸水平升高，单钠尿酸盐晶体在关节、软骨或肾脏等沉积所致的一种代谢性疾病。而尿酸排泄减少所致的高尿酸血症是痛风的主要原因。近年来，痛风及高尿酸血症的患病率逐年上升，据《中国药物应用与监测》统计，目前国内高尿酸血症患者的发病率为 10%，即约有 1.3 亿的潜在患者，痛风已成为我国第二大代谢类疾病。

非布司他是近 40 年来的一个新型黄嘌呤氧化酶(XO)抑制剂，是第一个非嘌呤类型的 XO 抑制剂，通过选择性抑制黄嘌呤氧化酶（XO），从而抑制尿酸的生成，能同时对氧化型和还原型的 XO 产生显著抑制作用，药理活性明显强于别嘌呤醇，其抑制 XO 的 K_i 和 K_i' 值分别为 0.6 和 3.1nM，不受酶的氧化还原状态影响，因此非布司他抑制 XO 的作用强于别嘌呤醇，具有更强大、持久的降低尿酸作用，在临床中表现出更好的疗效和良好的安全性。

综上所述，注射用硫辛酸为福安药业集团烟台只楚药业有限公司的重点产品，且具有较高的市场占有率。继续开发口服制剂，将进一步巩固该类产品的市场地位。非布司他片是治疗伴有高尿酸血症痛风患者的新药，安全有效，获批后可更好地满足临床用药需求，提高患者用药水平。同时进一步丰富公司的产品线，实现新的利

润增长点，创造更多的社会效益。

（三）项目存在的风险

1、研发风险

药品在研发过程中从研制、临床、申报、投产、市场培育和开拓周期长、环节多、投入大，容易受到一些审评政策变化等不可预测因素的影响，因此存在着研发失败、未获审批、中试失败等风险。

2、市场风险

由于新药研发具有周期长、投入大、成功率低的特点,研发后的新药是否符合未来市场需求变得尤为重要,所以本项目存在研发进度和方向与未来市场需求不符导致研发失败的风险。因此公司将随时关注行业政策变化方向,加强对行业发展趋势的掌握,收集市场需求相关信息,不断完善自身研发力量,从而确保公司研发进度和方向符合市场变化，同时作为市场潜力较大的药品，也将面临激烈的市场竞争格局，能否取得一定的市场份额和实现预定的销售目标存在较大的不确定性。

3、技术失密风险

研发技术人员是公司核心竞争力的重要组成部分,是公司赖以生存和发展的基础和关键。为保护公司核心技术，公司通过建立中高端研究人才站和采用富有竞争力的薪酬福利与激励政策,吸引和引进中高端人才,使员工与公司共同成长进步，同时也会与技术人员签署《保密协议》，而且对其离职后作出严格的竞业限制规定，但若公司重要技术人员离开公司或私自泄露公司技术机密，仍会给公司带来直接或间接的经济损失。

四、履行的相关审批程序

经 2017年11月30日召开的公司第三届董事会第十七次会议以 9 票同意、0 票反对、0票弃权，审议通过了《关于变更只楚药业新产品研发项目的议案》，同意公

公司对研发项目进行变更。公司独立董事、监事会、独立财务顾问均对变更募集资金用途事项发表了“同意”意见。

本次新产品研发项目募集资金用途的变更尚需提交公司股东大会审议通过后实施，本次募集资金用途变更不构成关联交易。

五、独立董事、监事会、独立财务顾问对研发中心建设项目变更所发表的意见

（一）独立董事意见

公司独立董事发表独立意见认为：公司变更部分募集资金用途，有利于提高募集资金使用效率及投资效益，维护公司及全体投资者的利益。公司本次决策，是审慎的、合理的，其决策程序符合中国证监会、深圳证券交易所及公司的相关规定。本次调整不存在故意损害股东利益的情形，同意公司对新产品研发项目进行变更。

（二）监事会意见

本公司监事会认为：本次新产品研发建设项目变更部分募集资金用途的程序符合深圳证券交易所《上市公司募集资金管理办法》和本公司《募集资金使用管理制度》等有关法律法规的规定，符合公司发展的战略要求，更有利于募集资金的合理使用，符合公司及全体股东的利益，监事会一致同意该项目进行变更并将该议案提交股东大会进行审议。

（三）独立财务顾问意见

公司独立财务顾问东莞证券股份有限公司发表了如下意见：

福安药业本次关于本次募集资金投资项目变更已经公司董事会及监事会审议通过，独立董事关于上述事项发表了同意的独立意见，尚需提交公司股东大会审议通过后方可实施。截至本核查意见出具之日，公司所履行决策程序符合相关法律、法规和规范性文件的规定。

本次募集资金投资项目变更是公司根据实际情况而进行的调整，不存在损害股东利益的情况，有利于股东和公司的长远利益，符合《上市公司监管指引第 2 号——

上市公司募集资金管理和使用的监管要求》、《深圳证券交易所创业板股票上市规则》和《深圳证券交易所创业板上市公司规范运作指引》等相关法律、法规和规范性文件的规定。

综合以上情况，本独立财务顾问对福安药业本次变更部分募集资金投资项目事宜无异议。

六、备查文件

- 1、公司第三届董事会第十七次会议决议；
- 2、公司第三届监事会第十六次会议决议；
- 3、独立董事对公司第三届董事会第十七次会议相关事项的独立意见；
- 4、东莞证券股份有限公司关于福安药业（集团）股份有限公司新产品研发项目变更部分募集资金用途的核查意见；

特此公告。

福安药业（集团）股份有限公司

董事会

二〇一七年十一月三十日