

江苏吴中实业股份有限公司

关于变更部分募集资金投资项目的公告

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。

重要内容提示：

- 原项目名称：国家一类生物抗癌新药重组人血管内皮抑素注射液研发项目
- 新项目名称：抗肿瘤 1 类新药 YS001 的研发、西洛他唑等上市化学仿制药的一致性评价、利奈唑胺与沃诺拉赞的仿制
- 新项目预计投资总额：新项目预计总投资 12,055 万元，其中抗肿瘤 1 类新药 YS001 的研发计划投资 3,500 万元；西洛他唑等上市化学仿制药的一致性评价计划投资 4,305 万元；利奈唑胺与沃诺拉赞的仿制计划投资 4,250 万元
- 变更募集资金投向的金额：12,055 万元
- 本次变更部分募集资金投资项目还需提交公司股东大会审议

一、变更募集资金投资项目的概述

（一）募集资金基本情况

经中国证券监督管理委员会《关于核准江苏吴中实业股份有限公司非公开发行股票的批复》（证监许可[2015]2084号）核准，江苏吴中实业股份有限公司（以下简称“公司”）获准非公开发行不超过 4,538 万股新股（以下简称“本次发行”）。本次发行实际发行数量为 41,046,070 股，发行对象为 6 名，发行价格为 12.52 元/股，募集资金总额为 513,896,796.40 元（含发行费用）。扣除发行费用 11,519,544.24 元后的募集资金净额为 502,377,252.16 元。2015 年 9 月 30 日经立信会计师事务所（特殊普通合伙）审验，并出具《验资报告》（信会师报字[2015]

第 115325 号) 验证, 确认本次募集资金已到账。公司对上述资金进行了专户存储管理。

(二) 本次变更募投项目情况

根据公司下属江苏吴中医药集团有限公司(以下简称“医药集团”)经营发展和实际生产需要, 经公司第九届董事会第六次会议及公司第九届监事会第六次会议审议通过《江苏吴中实业股份有限公司关于变更部分募集资金投资项目的议案》, 公司拟将原非公开发行的募集资金投资项目“国家一类生物抗癌新药重组人血管内皮抑素注射液研发项目”(以下简称“原项目”)中部分未使用资金约 12,055 万元(占募集资金总额 23.46%)进行变更, 变更后的募集资金投向为抗肿瘤 1 类新药 YS001 的研发、西洛他唑等上市化学仿制药的一致性评价、利奈唑胺与沃诺拉赞的仿制(以下简称“新项目”)。本次变更募投项目不构成关联交易。

二、变更募集资金投资项目的具体原因

(一) 原项目计划投资和实际投资情况

公司原非公开发行的募集资金投资项目“国家一类生物抗癌新药重组人血管内皮抑素注射液研发项目”, 实施单位为江苏吴中医药集团有限公司苏州中凯生物制药厂。项目预算总投资 26,656.00 万元, 其中拟使用募集资金投入 15,610.00 万元, 本项目为国家一类生物抗癌新药重组人血管内皮抑素注射液的临床研究与技术开发工作, 项目具体实施进度安排如下: 2011.01-2015.12: 完成三期临床研究; 2016.01-2019.12: 根据国家规定进行一类新药的四期临床研究。(具体见公司于 2014 年 11 月 26 日在《中国证券报》、《上海证券报》及上海证券交易所网站上披露的相关公告)

截至 2019 年 8 月 15 日, 该项目实际使用募集资金 4,515.88 万元(其中: 研发中试设备资产投入 1,448.15 万元, 临床三期研发投入 3,067.73 万元), 尚未使用的募集资金余额为 12,058.43 万元。

(二) 变更的具体原因

医药集团于 2019 年 3 月接到了国家药监局药品审评中心(以下简称“审评中心”)的技术审评部门发出的重组人血管内皮抑素注射液(CXSS1800005-1)依据现有数据技术审评不予通过与申请人沟通交流报告的相关通知; 公司于

2019年7月5日收到医药集团通知，经医药集团与审评中心充分沟通，为了后续拟开展该药品的肺鳞癌临床研究工作（在原三期临床批件基础上），同时结合国家最新有关药品的审评、审批政策，医药集团向审评中心提出了药品注册撤回申请，经审评中心申请人之窗系统查询知悉，当前品种技术审评建议结论为：终止审批程序；2019年7月19日，公司收到了医药集团通知，江苏吴中医药集团有限公司下属分支机构苏州中凯生物制药厂收到了国家药品监督管理局下发的《审批意见通知件》，审批意见为根据申请人的撤回申请，同意本品注册申请撤回，终止注册程序。（具体见公司于2019年3月23日、7月6日及7月20日在《中国证券报》、《上海证券报》及上海证券交易所网站上披露的相关公告）

综合上述因素，为降低投资风险，提高募集资金使用效率，充分保证公司及全体股东的利益，公司拟对原募投项目“国家一类生物抗癌新药重组人血管内皮抑素注射液研发项目”进行变更。

三、变更后新项目情况介绍

（一）抗肿瘤1类新药YS001的研发

1、项目名称

抗肿瘤1类新药YS001的研发

2、建设单位

苏州泽润新药研发有限公司

3、单位地址

苏州工业园区星湖街218号A1楼北座E342

4、项目计划进度及投资额度

公司拟开展YS001的临床前研究与一期临床研究，计划于2020年10月完成临床前研究，2020年12月提交临床试验申请，2021年6月至2022年6月开展一期临床研究。

项目预算至一期临床结束（2022年6月）总投资3,500万元，其中：临床前药学研究610万元；临床前药效药理毒理研究490万元；I期临床研究2,100万元；非临床安全性评价研究（后续3个月长毒和生殖毒性）300万元。以上资金来源为募集资金，如有超出部分由公司自筹资金解决。具体构成如下：

单位：万元

序号	项目	投资额
1	临床前药学研究	610.00
2	临床前药效药理毒理研究	490.00
3	I 期临床研究	2,100.00
4	非临床安全性评价研究（后续 3 个月长毒和生殖毒性）	300.00
合计		3,500.00

5、项目经济效益预测

本项目为研发项目，项目完成后不会直接产生经济效益。如果项目成功上市，将会产生经济效益。

（二）西洛他唑等上市化学仿制药的一致性评价

1、新项目名称

西洛他唑等上市化学仿制药的一致性评价

2、建设单位

江苏吴中医药集团有限公司苏州制药厂

3、单位地址

苏州市吴中区东吴南路 2-1 号

4、项目计划进度及投资额度

本项目包括五种药品：西洛他唑片、卡络磺钠注射剂、利奈唑胺葡萄糖注射液、注射用艾司奥美拉唑钠、阿比多尔。其中卡络磺钠注射剂计划于 2022 年 3 月左右提交注册；西洛他唑片计划于 2021 年 8 月左右提交注册；利奈唑胺葡萄糖注射液计划于 2023 年 12 月左右完成；注射用艾司奥美拉唑钠计划于 2023 年 12 月左右完成；阿比多尔计划于 2023 年 12 月左右完成。

本项目总投资 4,305 万元，其中药学委托研究费用 1,685 万元；临床试验费用 400 万元；设备仪器费用 170 万元；工厂材料等费用 2,050 万元。以上资金来源为募集资金，如有超出部分由公司自筹资金解决。具体构成如下：

单位：万元

序号	项目	投资额
1	药学委托研究费用	1,685
2	临床试验费用	400
3	设备仪器费用	170

4	工厂材料等费用	2,050
合计		4,305

5、项目经济效益预测

本项目仿制药品全部上市并达产后，预计年销售额将达到 21,200.00 万元左右，预期能为公司带来年净利润 1,696.00 万元左右，在不考虑资金时间价值的情况下，静态投资回收期约为 6.96 年。总体经济效益良好。

(三) 利奈唑胺与沃诺拉赞的仿制

1、新项目名称

利奈唑胺与沃诺拉赞的仿制

2、建设单位

江苏吴中医药集团有限公司苏州制药厂

3、单位地址

苏州市吴中区东吴南路 2-1 号

4、项目计划进度及投资额度

项目主要分为三项具体内容，即利奈唑胺片剂的仿制、利奈唑胺氯化钠注射液的仿制和沃诺拉赞片剂的仿制；其中利奈唑胺片剂、利奈唑胺氯化钠注射液的仿制项目计划于 2021 年 9 月前后提交注册；沃诺拉赞片剂的仿制项目计划于 2026 年 9 月前后完成。

本项目总投资 4,250 万元。其中药学委托研究费用 1,600 万元；临床试验费用 900 万元；设备仪器费用 250 万元；工厂材料等费用 1,500 万元。以上资金来源为募集资金，如有超出部分由公司自筹资金解决。具体构成如下：

单位：万元

序号	项目	投资额
1	药学委托研究费用	1,600
2	临床试验费用	900
3	设备仪器费用	250
4	工厂材料等费用	1,500
合计		4,250

5、项目经济效益预测

本项目仿制药品全部上市并达产后，预计年销售额将达到 20,500.00 万元左右，预期能为公司带来年净利润 1,640.00 万元左右，在不考虑资金时间价值的情况下，静态投资回收期约为 8.75 年。总体经济效益良好。

医药集团聘请了专业机构为上述新项目编制了可行性分析报告。

四、新项目的市场前景和风险提示

(一) 市场前景

1、抗肿瘤 1 类新药 YS001 的研发

癌症是全世界的一个主要死亡原因，恶性肿瘤的发生是一个多因素、多途径的过程，PI3K/AKT/mTOR 作为最常见的异常活化通路，可以调节肿瘤细胞增殖、存活、侵袭和转移，故与乳腺癌、肺癌、黑色素瘤和淋巴瘤等多种肿瘤的发生密切相关。目前全球在研 PI3K/mTOR 靶点抑制剂仅有 10 余种，但均处于临床试验阶段。我公司自主研发的 YS001 是以此类药物典型代表 BEZ-235(目前处于 II-III 期临床试验)为先导化合物，经结构改造后获得的 PI3K/mTOR 双靶点抑制剂，拥有完全自主知识产权，且具有全新化学结构。

目前我国大部分肿瘤靶向药物仍然依靠进口，价格昂贵，无法满足大多数国内肿瘤患者的需求，国产小分子靶向创新药的出现，可以很好地填补小分子肿瘤靶向药物国内市场的稀缺，市场前景广阔。

2、西洛他唑等上市化学仿制药的一致性评价

仿制药一致性评价目的为使得仿制药在质量和疗效上与原研药完全一致，在临床上实现替代原研药品。2018 年推出的“4+7 带量采购”将是未来发展的趋势，带量采购入围的首要条件是通过一致性评价，一旦入围，产品将迅速抢占原研药品及其他同质化药品的市场份额。西洛他唑等均为市场容量较大的品种，预计通过一致性评价后，市场前景广阔。

3、利奈唑胺与沃诺拉赞的仿制

利奈唑胺为全球第一个人工合成的噁唑烷酮类抗生素，用于治疗革兰阳性(G+)球菌引起的感染，噁唑烷酮类抗菌药是继磺胺类和氟喹诺酮类后的一类新型化学全合成抗菌药，临床实践表明，利奈唑胺在疗效及安全性方面具有明显的优势，因利奈唑胺生物利用度高，可开发不同给药方式的剂型，方便患者的用药选择。另外，利奈唑胺在儿童和新生儿人群使用似乎和成年人使用一样安全和有效，因而本项目在中国有较大的潜在市场空间。

沃诺拉赞(TAK-438)属于钾离子(K⁺)竞争性酸阻滞剂(P-CAB)，是一种可逆性质子泵抑制剂，用于胃溃疡、十二指肠溃疡、反流性食管炎等相关疾病的治

疗。随着人们生活节奏加快及生活习惯的转变，饮食习惯不当而引起的消化性溃疡患者数量呈上升趋势，消化性溃疡药物市场逐年扩容。多项临床试验证实，沃诺拉赞对反流性食管炎、胃及十二指肠溃疡的疗效优于兰索拉唑，起效迅速、疗效确切，复发率低，能明显减少夜间酸突破现象，不良反应发生率低，耐受性良好，该品种上市后，市场前景广阔。

（二）主要风险及应对措施

1、抗肿瘤 1 类新药 YS001 的研发

（1）不确定风险

本项目属于创新药，创新药物的研发是项长期工作，受到技术、审批、政策等多方面因素的影响，鉴于该项目尚处于临床前研究阶段，产品的有效性、安全性以及能否获批存在较大不确定性。

风险控制：目前已完成部分药学研究、抗肿瘤药效学和作用机制研究、药代动力学研究和安全性评价，下一步将继续完善临床前药学和药效药理毒理研究资料，向国家药监局提交临床试验申请，充分论证临床研究方案，选择设计水平高、经验丰富的 CRO 公司、临床研究基地和研究者，确保一期临床顺利进行。

（2）市场风险

近年来，抗癌药物的研发突飞猛进，阿帕替尼等小分子靶向药物的陆续上市，免疫治疗等新的治疗技术，可能会对本项目产品的市场推广带来挑战，进而导致该项目未来收益存在不确定性。

风险控制：抗癌药物总体市场规模在不断增长，本项目产品目前来看成药性较好，适用于多个肿瘤适应症。通过专业化的学术推广，提高营销和市场运作能力，及早制定科学、合理的营销推广方案，有效规避市场风险。

2、西洛他唑等上市化学仿制药的一致性评价

（1）不确定风险

本项目属于一致性评价项目，产品能否顺利通过一致性评价及获批上市存在不确定性。

风险控制：通过制定科学先进的技术研究方案，选取合理的评价方法，降低一致性评价的不确定性风险。

（2）市场风险

通过一致性评价的品种，如何在保证药品质量的前提下，降低成本，既满足

国家对仿制药的优质低价的要求，又能保证产品有盈利，存在不确定性风险。

风险控制：在保证药品质量的前提下，加强生产过程管理和供应商管理，降低生产与物料成本，优化营销流程，有效规避产品市场风险。

3、利奈唑胺与沃诺拉赞的仿制

（1）不确定风险

本项目属于仿制药项目，产品能否顺利达到与原研产品质量完全一致及获批上市存在不确定性。

风险控制：通过制定科学先进的技术研究方案，选取合理的评价方法，降低一致性评价的不确定性风险。

（2）市场风险

本项目为按照与原研参比制剂质量完全一致的原则研制的仿制药，如何在保证药品质量的前提下，降低成本，既满足国家对仿制药的优质低价的要求，又能保证产品有盈利，存在不确定性风险。

风险控制：在保证药品质量的前提下，加强生产过程管理和供应商管理，降低生产与物料成本，优化营销流程，有效规避产品市场风险。

五、其他说明

1、抗肿瘤 1 类新药 YS001 的研发

目前项目处于临床前研究阶段，后续还将开展一到三期临床研究，当前阶段暂不涉及备案与环保等报批事项。本项目临床前研究与一期临床研究阶段不涉及土地审批事宜。

2、西洛他唑等上市化学仿制药的一致性评价

此次上市化学仿制药的一致性评价项目里，所包括的五个化学仿制药的对应原料品种和制剂生产所在的 GMP 生产线，医药集团生产基地的备案均已完成；本次变更项目涉及到的环评相关工作已经完成。本次一致性评价项目不涉及新的备案和环评。本项目在公司现有土地上进行，不涉及土地审批事宜。

3、利奈唑胺与沃诺拉赞的仿制

此次利奈唑胺与沃诺拉赞制剂的仿制项目里，所对应的制剂生产所在的 GMP 生产线，医药集团生产基地目前项目备案已完成；本次变更项目涉及到的环评相关工作已经完成。本项目不涉及新的备案和环评。本项目在公司现有土地上进行，

不涉及土地审批事宜。

六、独立董事、监事会、保荐人对变更募集资金投资项目的意见

（一）独立董事意见

公司独立董事认为：根据江苏吴中医药集团有限公司经营发展和实际生产需要，公司拟将原非公开发行的募集资金投资项目“国家一类生物抗癌新药重组人血管内皮抑素注射液研发项目”中部分未使用资金进行变更，变更后的募集资金投向为抗肿瘤1类新药YS001的研发、西洛他唑等上市化学仿制药的一致性评价、利奈唑胺与沃诺拉赞的仿制。本次变更募投项目不构成关联交易，未违反公司有关募集资金投资项目的承诺及中国证监会、上海证券交易所和公司关于募集资金使用的有关规定，符合公司的发展战略。

上述事项表决程序符合有关规定，履行了必要的决策步骤。因此，我们一致同意上述公司变更部分募集资金投资项目事项，并同意将该事项提交公司股东大会进行审议。

（二）监事会意见

监事会经审议认为：公司本次拟变更部分募投项目，符合中国证监会、上海证券交易所和公司关于募集资金使用的有关规定，有利于提高募集资金的使用效率、提高全体股东收益。本次变更符合公司发展战略，不存在损害公司和其他股东特别是中小股东利益的情形。公司监事会同意公司本次变更部分募集资金投资项目事项。

（三）保荐机构意见

1、公司本次变更部分募集资金投资项目已经公司第九届董事会第六次会议及公司第九届监事会第六次会议审议通过，公司全体独立董事发表了同意意见，履行了必要的审议和决策程序，符合相关法律法规的规定。

2、公司本次变更部分募集资金投资项目是公司根据自身业务发展需要，为提高募集资金使用效率而作出，上述调整符合公司的长远战略，不存在损害股东利益的情形。

3、公司本次变更部分募集资金投资项目尚需经公司股东大会审议通过后方

可实施。

综上所述，东吴证券同意江苏吴中本次变更部分募集资金投资项目。

七、关于本次变更募集资金用途提交股东大会审议的相关事宜

本次变更部分募集资金投资项目的议案已经公司第九届董事会第六次会议及公司第九届监事会第六次会议审议通过，尚需提交公司股东大会审议。

八、备查文件

- 1、江苏吴中实业股份有限公司第九届董事会第六次会议决议；
- 2、江苏吴中实业股份有限公司第九届监事会第六次会议决议；
- 3、江苏吴中实业股份有限公司关于变更部分募投项目的可行性分析；
- 4、江苏吴中实业股份有限公司独立董事意见（2019）第 12 号；
- 5、东吴证券股份有限公司关于江苏吴中实业股份有限公司变更部分募集资金投资项目的核查意见。

特此公告。

江苏吴中实业股份有限公司
董事会

2019 年 8 月 23 日