

证券代码：300039

证券简称：上海凯宝

公告编号：2016-027

上海凯宝药业股份有限公司

关于对上海谊众生物技术有限公司增资完成的公告

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。

特别提示：

- 1、本次投资不构成关联交易。
- 2、本次投资不构成《上市公司重大资产重组管理办法》规定的重大资产重组。
- 3、本次投资在董事会审议权限内，已经公司第三届董事会第十次（临时）会议审议通过。

一、对外投资概述

1、上海凯宝药业股份有限公司（以下简称“上海凯宝”或“公司”）为实现公司持续稳定发展，积极布局现代生物医药领域，长期关注并看好抗肿瘤药物的发展前景，公司计划使用超募资金人民币 13,130 万元向谊众生物增资，增资完成后将持有谊众生物 20%的股权。2015 年 12 月 23 日，公司与上海谊众生物技术有限公司（以下简称“谊众生物”）签署了《上海凯宝药业股份有限公司投资上海谊众生物技术有限公司增资协议书》，根据双方协议约定，上海凯宝分两次对谊众生物进行增资扩股，首次增资 5,580 万元，增资完成后上海凯宝将取得增资后谊众生物 10.13%的股权。目前，公司已经完成对谊众生物的首次增资事项。

2、根据双方协议约定，于 2016 年 6 月 30 日前，上海凯宝将使用资金 7,550 万元再次向谊众生物进行增资，使得上海凯宝最终持有谊众生物的股权比例达到 20%。增资完成后，谊众生物的注册资本从增资前的 6,120 万元变为增资后注册资本 6,875 万元。

本次增资谊众生物的事项，已经公司第三届董事会第十次（临时）会议审议通过；公司独立董事发表独立意见；公司保荐机构东吴证券股份有限公司出具了《关于上海凯宝药业股份有限公司第九批超募资金使用计划的核查意见》。

二、投资标的基本情况

（一）标的公司基本情况介绍

公司名称：上海谊众生物技术有限公司

注册号：91310120694192165H

注册地址：上海市奉贤区仁齐路 79 号

法定代表人：沈亚领

注册资本：6,120 万元整

实收资本：6,120 万元整

公司类型：有限责任公司（国内合资）

经营范围：中药、化学药、抗生素、生化药、生物制品及其制剂的研发、医药技术开发（不得从事生产、销售）。

（二）标的公司的股权结构

本次投资前标的公司注册资本为 6,120 万元，股权结构如下：

序号	股东	认缴出资额（万元）	实缴出资额（万元）	出资方式	出资比例（%）
1	李端	1,293.10	1,293.10	货币	21.13%
2	沈亚领	221.70	221.70	货币	3.62%
3	蒋新国	30.00	30.00	货币	0.49%
4	刘斌	53.30	53.30	货币	0.87%
5	张立高	395.80	395.80	货币	6.47%
6	曾美桦	395.80	395.80	货币	6.47%
7	周劲松	2,263.30	2,263.30	货币	36.98%
8	孙菁	95.00	95.00	货币	1.55%
9	赵豫生	252.00	252.00	货币	4.12%
10	上海贤昱投资中心（有限合伙）	430.00	430.00	货币	7.03%
11	蒋永梅	70.00	70.00	货币	1.14%
12	上海凯宝药业股份有限公司	620.00	620.00	货币	10.13%
	合计	6,120.00	6,120.00		100.00%

上述谊众生物股东与公司及公司前 10 名股东在产权、业务、资产、债权债务、人员等方面不存在任何关系，非公司关联方。

周劲松先生持有谊众生物 2,263.30 万元，持股比例为 36.98%，是谊众生物第一大股东、实际控制人。

(三) 谊众生物主营及产品优势

谊众生物是一家主要从事抗肿瘤药物新剂型及相关产品研发的企业，主要研发的抗肿瘤新药“注射用紫杉醇胶束”，属国家 2.2 类新药（按 CFDA 化学药品新注册分类），是国家重大新药创制项目。该产品是一种全新的、不含聚氧乙烯蓖麻油，采用自主研发的 1.1 类药用辅料甲氧基聚乙二醇-聚乳酸两亲嵌段共聚物(mPEG-PDLLA 53/47) 为载体的紫杉醇纳米微粒冻干制剂。已经于 2013 年 10 月和 11 月分别获得制剂（批件号：2013L02054）和 1.1 类药用辅料（批件号：2013L02394）的临床批件，成为国内首家获得注射用紫杉醇胶束临床批文的公司。“紫杉醇胶束制剂”是一种新型制剂，目前在国内尚未有同类品种上市；该制剂摒弃了聚氧乙烯蓖麻油的使用，消除了原有剂型的易致敏性，并显著降低血液毒性，提高用药剂量和安全性。截止目前已完成剂量耐受性试验和人体药代动力学研究，以非小细胞肺癌为适应症的大规模的 III 期临床研究于 2015 年 4 月份正式启动。

紫杉醇作为一种广谱的抗肿瘤药物，临床用量巨大，是近 15-20 年来肿瘤化疗领域最重要的药物之一。谊众生物自主研发的紫杉醇胶束产品不仅在临床使用的安全性与疗效方面不逊于注射用紫杉醇白蛋白等其他剂型，而且极具成本领先优势；与传统剂型相比消除或降低了过敏性、血液毒性等弊端，表现出显著提高的人体耐受性，进而表现出更好的抗肿瘤效果。该项目被国家药监局新药审评列为“特殊、靶向制剂，列入联席会议决策加快品种”。该项目获得科技部科技型中小企业技术创新基金管理中心、上海市科学技术委员会资金扶持。

(四) 谊众生物基础条件

谊众生物已建成符合国家新版 GMP 的紫杉醇胶束生产基地。生产基地占地约 26 亩，建有注射用紫杉醇胶束冻干制剂车间、辅料合成车间、质检中心、办公楼等。

研发产品具有自主知识产权，独创了全新的辅料合成和胶束制备工艺，并已获得三项发明专利授权（包括：药材辅料 2 项，药物制剂 1 项）：

1、聚乙二醇单甲醚-dl-聚乳酸嵌段共聚物的制备方法（ZL201010217546.4）；

- 2、一种生物医用聚醚/聚酯嵌段共聚物的制备方法（ZL201110063785.3）；
- 3、一种包载难溶性抗肿瘤药物的聚合物胶束冻干制剂（ZL201110105540.2）。

（五）谊众生物资产状况：

1、谊众生物审计情况

立信会计师事务所（特殊普通合伙）对谊众生物 2015 年 10 月 31 日的财务报表进行了审计，出具了信会师报字[2015]第 152031 号审计报告，根据审计报告，截至 2015 年 10 月 31 日，谊众生物经审计的净资产为 69,111,675.71 元，负债为 19,096,333.99 元，总资产为 88,208,009.70 元，由于谊众生物的产品尚处于研发阶段，因此公司无销售收入。

2、谊众生物评估情况

银信资产评估有限公司出具的银信评报字[2015]沪第 1531 号《上海凯宝药业股份有限公司拟增资上海谊众生物技术有限公司股权所涉及的上海谊众生物技术有限公司股东全部权益价值评估报告》。评估后的总资产为 52,776.04 万元，负债为 1,909.64 万元，所有者权益为 50,866.40 万元。

谊众生物本次所融资金，将用于“注射用紫杉醇胶束”产品研发、补充流动资金等。

三、本次交易的主要内容

根据《上海凯宝药业股份有限公司投资上海谊众生物技术有限公司增资协议书》，双方协议约定于 2016 年 6 月 30 日前，上海凯宝将使用资金 7,550 万元再次向谊众生物进行增资，使得上海凯宝最终持有谊众生物的股权比例达到 20%。

四、关于使用超募资金投资的可行性、对公司的影响及主要风险分析

（一）可行性分析

1、技术研发优势

公司组织市场、研发和财务力量，在长时间深入调研和实地考察的基础上，看好谊众生物“注射用紫杉醇胶束”产品前景。

谊众生物专注紫杉醇的研发，通过多年的技术开发和工作经验积累，已经掌握了抗肿瘤药“注射用紫杉醇胶束”的研发技术，成为国内首家获得注射用紫杉醇胶束临床批文的公司。自主研发的紫杉醇胶束产品不仅在临床使用的安全性与疗效方

面不逊于注射用紫杉醇白蛋白，而且极具成本领先优势。相比较紫杉醇其他剂型，紫杉醇胶束在用药前完全不需要预防性使用抗过敏药物，大幅提高用药安全性，且血液学毒性大幅降低，剂量大幅提升，更多药物趋向组织分布，大大提高肿瘤组织对药物的相对摄取率和靶向效率，具有显著的增强渗透滞留（EPR，又称被动靶向）效应。

2、投资双方互补优势

上海凯宝投资谊众生物，看好其研发品种的未来前景，可借助谊众生物的产品优势，涉足生物医药领域，提升公司综合竞争力。谊众生物可以充分借鉴上海凯宝企业管理、质量提升等方面的经验提高管理水平，加快产品研发进度。

通过双方在技术、产品以及市场方面的优势合作，可以充分发挥各自的优势和专长，进一步提升公司产品优势和销售实力，提高公司在制药行业的竞争优势和行业地位，从而提高公司价值和盈利水平。

（二）对公司的影响

上海凯宝经过十几年的健康发展，主营产品安全、有效并得到市场的认可，在注射剂领域的品牌影响力日益提高，已经成为中国中药现代化行业的细分龙头企业。本次投资谊众生物，看好肿瘤药物“注射用紫杉醇胶束”的市场前景，该投资将有利于增强公司在抗肿瘤药物治疗领域的市场影响力，实现公司在抗肿瘤治疗领域的战略布局，增强公司未来投资生物制药领域的产业布局和投资能力，未来可以为公司带来良好的投资收益。

（三）主要风险分析介绍

1、新药注册报批风险

2015年CFDA发布《国家食品药品监督管理总局关于征求加快解决药品注册申请积压问题的若干政策意见的公告》（2015年第140号），文中提及“严格控制改变剂型、改变酸根、碱基，以及改变给药途径注册申请的审评审批。对上述注册申请，申请人需证明其技术创新性且安全性和有效性，以及与原剂型比较具有明显优势。凡无法证明具备上述优势的，不予批准”。

应对措施：公司将高度重视注册报批风险，严格按照新药及生产文号申报要求，形成申报资料，向CFDA申报新药证书和药品生产批准文号。

2、研发阶段的风险和应对措施

新药研发到上市销售需历经十余年时间，要经历六个主要阶段：①项目立项；②临床前研究；③新药临床研究申请；④ I、II、III期临床试验；⑤新药注册申请审批，通过 GMP 认证；⑥获生产批件。每一阶段都有淘汰的风险。目前谊众生物的“注射用紫杉醇胶束”产品处于第四阶段临床试验期即紫杉醇胶束的 III 期临床研究阶段。

应对措施：针对研发过程中的不确定性，目标公司可依靠上海凯宝优势资源，做好项目管理，特别是立项和项目进度跟踪，在研发方式上将实行自主研发和合作开发相结合的策略，降低研发的不确定性，确保预期的新产品研发成果。

3、核心产品技术外泄风险和应对措施

谊众生物核心的技术资源在于“紫杉醇胶束制剂”是一种新型制剂，公司独创了全新的辅料合成和胶束制备工艺，目前在国内尚未有同类品种上市，如果该技术外泄，会对其产生影响。

应对措施：标的公司运用一系列方法来控制该风险，防范技术外泄，如对该辅料及制备工艺已申请并获得了发明专利授权；加强制度完善，加大制度培训和素质培训，通过培训及风险预防等措施化解风险。

五、备查文件

- 1、第三届董事会第十次（临时）会议决议；
- 2、第三届监事会第十次（临时）会议决议；
- 3、独立董事独立意见；
- 4、东吴证券股份有限公司核查意见。

特此公告

上海凯宝药业股份有限公司 董事会

2016年06月28日