

证券代码：600422

证券简称：昆药集团

公告编号：临2017-037号

昆药集团股份有限公司关于提前向昆明银诺医药技术有限公司支付 Diabegone（长效降糖药）项目二期、三期出资的补充公告

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。

昆药集团股份有限公司（以下简称“昆药集团”、“公司”）于 2017 年 4 月 26 日公司八届三十次董事会审议通过《关于提前向昆明银诺医药技术有限公司支付 Diabegone（长效降糖药）项目二期、三期出资的议案》，为保障项目顺利进行，公司将对昆明银诺医药技术有限公司（以下简称“银诺医药”、“合营公司”）二期、三期出资款进行提前支付，现对提前出资事项补充公告如下：

一、项目前期审议及执行情况

2014 年 10 月 10 日，公司七届二十六次董事会审议通过《关于投资 Diabegone（长效降糖药）项目的议案》（详见公司于 2014 年 10 月 11 日在上海证券交易所网站 www.sse.com.cn 披露的临 2014-051 公司《七届二十六次董事会决议公告》），根据审议结果，公司与王庆华教授、香港医韵医药技术有限公司（王庆华教授为其董事长）签署了《合资经营合同》，于 2014 年 12 月 5 日成立昆明银诺医药技术有限公司（以下简称“银诺医药”、“合营公司”），并注入首期出资款 3,500 万元，正式开展项目研发工作。2014 年 12 月 16 日，公司 2014 年第三次临时股东大会审议通过了《关于将募投项目“小容量注射剂扩产项目”变更为“对子公司西双版纳版纳药业有限责任公司增资扩股项目”、“对子公司昆明制药集团金泰得药业股份有限公司增加投资项目”和“Diabegone（长效降糖药）研发项目”等三个项目的议案》，项目由自有资金投资项目变更为公司 2013 年公开增发募集资金投资项目。目前达必刚（Diabegone）项目进展已达到 IND 申报阶段，项目的 CMC 及临床前药效、药代动力学及安评工作已经完成了各项主要的键工作。正在进行临床试验方案的设计等工作，IND 申报工作有序进行中。

二、提前支付二期、三期出资款的具体情况审议程序

由于达必刚（Diabegone）项目在实施时进行了设施增加和完善，且近年来动

物实验费用、用工费用、运营租金等价格上涨，昆明银诺在未超过资金使用范畴的情况下，至 IND 申报时实际应支出预计将超出预算 2,408 万元。2017-2019 年申报期间的人工成本及公司运作费用预计为 1,380 万元，在中国研发费用节节高攀，CFDA 对生物药品注册日趋严格的情况下，综合现有研发费用报价的实际情况，在提交 IND 申报至临床 I、II 试验完成，银诺资金缺口预计为 2,300 万元。

根据《合资经营合同》5.3.2.1 条之规定，在合营公司工商登记设立后 36 个月内或合营公司向中国国家食品药品监督管理总局递交药物临床申请并获得受理通知单后 10 个工作日内（上述条件以孰先为准），昆药集团应实缴出资人民币 2,500 万元（即“第二期出资”）；合营公司向中国国家食品药品监督管理总局提交药物临床二期总结报告备案并申请药物临床三期后一个月以内，昆药集团应向合营公司实缴出资人民币 2,313 万元（即“第三期出资”）。如果在上述第二期、第三期出资条件尚未成就之时，合营公司出现现金流不足以维持公司正常经营之情形，合营公司应以书面方式告知公司，昆药集团有权审核合营公司的实际经营管理情况（包括且不限于研发、财务及资金使用情况）。如果经昆药集团审核后合营公司不存在违反本合同约定用途使用资金的情形，昆药集团有义务在上述情形确认后 30 日内，提前履行下一期出资义务。

按照项目计划，达必刚（Diabegone）项目临床前研究各项工作计划于 2017 年 5 月底完成，计划于 2017 年 3 季度开展药物临床试验批件的申报工作，并计划于 2018 年初开展临床 I 期和 II 期试验。目前项目已到达 IND 申报阶段，而现有资金已不足以支持即将开始的现场核查和提交申报后的运营及临床 I 期等工作，根据银诺医药的申请，公司审计部对银诺医药前期实施情况进行了内部审计，认为银诺医药不存在财务收支方面的重大不符事项及内部控制重大缺陷。经公司八届三十次董事会审议通过，公司将对银诺医药二期、三期出资款进行提前支付，项目二期出资款 2,500 万计划于 2017 年 5 月份开始分期注入，三期出资款 2,313 万元将在项目 IND 申请递交后注入。

三、提前出资事项对公司的影响、风险及应对措施

GLP-1 产品作为公司研发管线中的重点产品，此次提前出资将对银诺医药向国家食品药品监督管理总局（以下简称“CFDA”）申请 GLP-1 产品的 IND 做好充足的资金准备，保障项目顺利实施，提前注资事项对昆药集团母公司的资金运营

影响不大。

近期风险：为确保 GLP-1 产品研发的顺利实施，昆药集团及银诺医药组织了多次对研发工作的专家论证及内部项目核查。与承担相应委托研发工作的第三方机构保持着密切沟通，对相应的数据的复核检查工作做了细致的检查。且此次提前出资为项目顺利实施提供了资金保障。短期内除具有 CFDA 对该项目的 IND 申请批复结果及时间的不确定性风险外，近期暂未预见其他风险。

远期风险：新药研发是一项长期、复杂和技术要求高、资金需求大的工作，组织实施研发和临床研究的工作量大，不可预期的风险环节多，药物研发及相关审批结果不可预见性大，具有研发失败、资金成本增加、竞争品种抢占市场的风险等诸多风险。

应对措施：公司将及时、准确的掌握 CFDA 对 GLP-1 产品注册的相关要求；完善和组织好研发团队，按新药研发的政策和技术要求，科学、严谨的开展和执行研发工作。在项目实施过程中，对各个环节进行充分的论证和核对，降低项目风险。

请广大投资者理性投资，注意投资风险。

特此公告。

昆药集团股份有限公司董事会
2017年5月9日