

海南双成药业股份有限公司 关于部分资本化研发项目转入 2016 年度损益的公告

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

海南双成药业股份有限公司（以下简称“公司”）于2017年2月20日召开第三届董事会第二次会议和第三届监事会第二次会议，审议通过了《关于部分资本化研发项目转入2016年度损益的议案》。公司拟将艾塞那肽和依替巴肽项目形成的开发支出金额合计4,543.05万元计入2016年度损益。本事项尚需提请公司股东大会进行审议。具体情况如下：

一、背景介绍及事项概要

2016 年以来，由于国家食品药品监督管理总局（以下简称“国家药监局”）出台并实施了一系列药品研发审批相关政策，使得医药企业已立项实施的新药或仿制药研发项目，尤其是在研和在审品种面临的不确定性风险加大。基于该等客观情况，公司管理层成立专门小组，对公司所有正在实施的研发项目按新政的要求严格进行梳理，并从申报注册及市场需求等方面进行充分论证，力求最大可能消除公司研发项目面临的不确定性给公司经营带来的风险。

根据梳理结果，原艾塞那肽原料药及冻干制剂项目不再继续申报生产，该项目将按原研药同剂型即艾塞那肽注射液重新立项研究开发并申报；原依替巴肽原料药及冻干制剂项目按现剂型申报在新政下是否能够最终获批存在重大不确定性。因此，经管理层慎重考虑，决定将艾塞那肽和依替巴肽项目形成的开发支出金额合计 4,543.05 万元计入 2016 年度损益。

二、本次部分资本化研发项目转入2016年度损益的具体原因

1、艾塞那肽项目研发情况

艾塞那肽主要适用于 2 型糖尿病的治疗。公司于 2006 年 3 月就该项目向国家食品药品监督管理总局（简称国家药监局或 CFDA）申报临床，2009 年 9 月

获国家药监局批准临床试验（批件号 2009L09967）。自获得临床批件后，公司多年来耗费大量经费，组织研发人员对该品种的临床疗效、生产工艺、质量和标准方面做了大量和深入研究。

根据 CFDA 于 2016 年 3 月 4 日发布的《关于发布化学药品注册分类改革工作方案的公告》（2016 年第 51 号），公司原拟申报的艾塞那肽冻干制剂为原研未进口的改剂型制剂，按新化药注册分类为新药 2 类。根据新政策，CFDA 对新药 2 类的申报要求大大提高，要求和原研剂型比较是“在已知活性成份的基础上，对其结构、剂型、处方工艺、给药途径、适应症等进行优化，且具有明显临床优势”。据此，研发部门判断，以现有该品种的比较研究数据看，艾塞那肽冻干制剂的优势同原研剂型比较难以显现，如继续按该剂型进行申报则不被批准的可能性极大。因此，经慎重研究，决定放弃该品种的冻干剂型的注册申报，转而对与该品种按原研药相同剂型即艾塞那肽注射液（多剂量型）进行研究开发。

2、依替巴肽项目研发情况

依替巴肽主要用于急性冠脉综合症的治疗。公司于 2005 年将该项目向 CFDA 申报临床，于 2008 年 7 月获得编号为 2008L03800 的临床批件。获得临床批件后，公司于 2009 年 3 月全面启动了临床试验，并于 2011 年 12 月 19 日在完成临床试验后向 CFDA 申报生产注册。因国家药品审评中心对该项目进行技术审评时认为其临床试验在方案设计上存在缺陷，需调整方案重新进行临床试验，因此公司于 2013 年 12 月主动撤销了该注册申请，并于撤回后重新调整优化试验方案，启动第二次临床试验。截止本年末，第二次临床试验受试者入组已结束，进入到临床试验总结阶段。

根据 CFDA 2016 年 3 月 4 日发布的《关于发布化学药品注册分类改革工作方案的公告》（2016 年第 51 号），公司拟申报的依替巴肽冻干制剂为原研未进口的改剂型制剂，按新化药分类为新药 2 类。目前，CFDA 对新药 2 类的注册申报要求大大提高，要求和原研剂型比较是“在已知活性成份的基础上，对其结构、剂型、处方工艺、给药途径、适应症等进行优化，且具有明显临床优势”。

同时，根据现有审批审评政策，对新药和仿制药进行了重新定义，提出“根据物质基础的原创性和新颖性，将新药分为创新药和改良型新药。”该规定将仿制药的仿制方向由现行的“仿已有国家标准的药品”调整为“仿与原研药品质量

和疗效一致的药品”。该申报品种与原研药剂型不同，从该品种已完成的比较研究数据看，虽然依替巴肽冻干制剂具有稳定性好、贮存温度宽泛的优势，但其在临床疗效和使用上的比较优势仍难以显现。因此，即便公司继续申报生产该项目，但顺利获批的可能性极小。

三、本次部分资本化研发项目转入2016年度损益对公司的影响

基于上述政策方面的原因，公司将放弃艾塞那肽原料及冻干制剂申报生产注册。同时，依替巴肽原料及冻干制剂后续申报注册并获批也具有较大的不确定性。为真实客观反映公司的资产质量和经营情况，公司拟将上述两个项目已经发生的开发支出予以费用化，计入 2016 年度损益。截止 2016 年 12 月 31 日，上述项目累计发生研发支出 45,430,469.81 元，费用化后将增加 2016 年度研发费用 45,430,469.81 元（以上数据未经审计）。

四、本次部分资本化研发项目转入2016年度损益的项目名称、金额、计入的报告期间

单位：元

项目名称	金额（未经审计）	拟计入的报告期间
开发支出-依替巴肽原料药及制剂 （曾用名：依非巴特原料药及制剂）	21,315,209.32	计入 2016 年度损益
开发支出-艾塞那肽原料药及制剂	24,115,260.49	
合计	45,430,469.81	

五、本次部分资本化研发项目转入2016年度损益的审批程序

本次部分资本化研发项目转入2016年度损益，已经公司第三届董事会第二次会议及第三届监事会第二次会议审议通过，董事会审计委员会对该事项作了合理性说明，独立董事发表了同意意见，均同意部分资本化研发项目转入2016年度损益。

本议案尚需提请公司股东大会进行审议。

六、审计委员会关于部分资本化研发项目转入2016年度损益的说明

公司本次将部分资本化研发项目转入2016年度损益是基于谨慎性原则，依据充分，符合《企业会计准则》和公司相关会计政策的规定，没有损害公司及中小股东利益。部分资本化研发项目转入2016年度损益后，公司 2016 年度财务报表能够公允地反映截至2016年12月31日公司的财务状况和资产价值。因此，我们对该事项无异议。

七、独立董事意见

本次部分资本化研发项目转入2016年度损益的事项，真实反映企业财务状况，符合会计准则和相关政策要求，符合公司的实际情况，不存在损害公司和股东利益的行为，批准程序符合有关法律法规和《公司章程》的规定。因此同意将部分资本化研发项目转入2016年度损益的事项。

八、监事会意见

公司本次将部分资本化研发项目转入2016年度损益是基于谨慎性原则，依据充分，符合《企业会计准则》和公司相关会计政策的规定，符合公司的实际情况。部分资本化研发项目转入2016年度损益后，公司2016年度财务报表能够公允地反映截至2016年12月31日公司的财务状况和资产价值。因此，我们对该事项无异议。

九、备查文件

- 1、第三届董事会第二次会议决议；
- 2、第三届监事会第二次会议决议；
- 3、董事会审计委员会关于部分资本化研发项目转入2016年度损益的说明；
- 4、独立董事关于第三届董事会第二次会议相关事项的独立意见；
- 5、监事会关于部分资本化研发项目转入2016年度损益的说明。

特此公告！

海南双成药业股份有限公司董事会

2017 年 2 月 20 日