

证券代码:002437

证券简称:誉衡药业

公告编号:2018-071

哈尔滨誉衡药业股份有限公司

关于公司经营正常的公告

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

前期，哈尔滨誉衡药业股份有限公司（以下简称“公司”）控股股东哈尔滨誉衡集团有限公司（以下简称“誉衡集团”）及一致行动人质押的公司股份部分存在平仓风险，实际控制人朱吉满先生及誉衡集团直接持有的公司股份被司法冻结，实际控制人及誉衡集团拟筹划引入战略投资者、可能导致公司控制权发生变更（具体内容详见2018年2月8日及2018年4月12日、2018年5月8日披露于《证券时报》、《中国证券报》和巨潮资讯网（<http://www.cninfo.com.cn>）（以下简称“指定媒体”）的相关公告）。

上述事件发生后，公司受到了中小股东、合作客户、媒体等较多关注：担心实际控制人及控股股东股权质押及司法冻结、公司控制权可能变更等引发的风险波及到公司。鉴于此，公司就相关事项进行核实后，发布本次公告。

一、公司实际控制人及控股股东股权质押平仓风险、司法冻结进展、引入战略投资者进展情况的说明

实际控制人、誉衡集团及一致行动人在得知质押平仓风险后，第一时间与金融机构及债权人等及时说明情况，并积极通过出售资产、盘活资金、尝试引进战略投资人等多种方式，积极化解股权质押可能引发的平仓风险。

此外，实际控制人及誉衡集团在获悉其所持的公司股票被司法冻结后，积极与股票质权人武汉信用小额贷款股份有限公司（以下简称“武汉信用”）就债务问题进行充分的沟通、协商。2018年4月24日，誉衡集团与武汉信用已达成民事调解，并由法院签发了《民事调解书》，2018年4月27日，誉衡集团直接持有的公司部分股份已解除司法冻结（具体内容详见2018年4月25日、2018年5月3日披露于指定媒体的相关公告）。

截至目前，实际控制人及控股股东尚在就引入战略投资者事项与相关主体进行沟通、磋商，各方尚未签署正式的股权转让协议。公司将根据事项进展情况，

严格按照有关法律法规的规定履行信息披露义务。

二、关于公司运营一切正常的说明

(一) 公司基本面良好

公司与实际控制人、控股股东及其一致行动人为不同主体，在资产、业务、财务等方面与实际控制人、控股股东及其一致行动人均保持独立；此外，经核查，未发现公司为实际控制人、控股股东及其一致行动人提供担保的情形；因此，公司实际控制人及控股股东目前的情形不会对公司生产经营产生重大不利影响。

截至目前，公司基本面一切正常，未出现影响公司业绩的重大不利情形；公司前期披露的信息不存在需要更正、补充之处，且不存在违反公平信息披露规定的其他情形。

(二) 公司经营活动有序开展

截至目前，公司经营一切正常，采购、研发、生产、销售、产品引进等工作均有序开展。

1、公司销售工作正常开展

2017年，受两票制等政策推进的影响，公司逐步调整现有销售渠道，降低渠道产品库存并取得了明显效果，截至目前，两票制等政策对公司业绩的影响已基本消除，预计2018年产品的发货量将有所增长。

此外，2017年，公司开展了归拢商业渠道、加大专业化推广、逐渐向终端下沉等销售运营升级等工作，预计在2018年将有所进一步的成果。

2、公司产品引进工作持续推进

2017年，公司全资子公司誉衡安博引进了西安正大制药有限公司的小儿清热感冒片（规格：24片/盒）。

2018年，公司全资子公司誉衡经纬与合肥恩瑞特药业有限公司达成战略合作，引进抗组胺药物瑞普康-枸地氯雷他定胶囊，使公司产品线拓展至抗过敏治疗领域。（据米内网数据显示，2016年我国全身性抗过敏药物（主要指抗组胺药物）销售额超过50亿元，同比增长5.1%。枸地氯雷他定作为抗组胺类药物的明星产品，约占整体市场份额的1/3，年均增长率超过30%，随着疾病市场的扩容，预计增长率会保持高速增长，2018年销售额预计超过20亿元，市场潜力巨大。）

3、公司研发工作稳步推进

除生物药产品的研发正常推进外（详见本公告“二、（三）1、生物药布局不

断加大、渐成梯队”部分)，公司慢病产品氯化钾缓释片的一致性评价工作也在正常推进，截至目前，进展顺利。

4、公司信用记录良好，融资工作正常推进

公司与工商银行、中国银行、交通银行、建设银行等国有商业银行及招商银行等多家股份制商业银行保持着长期稳定的合作关系。

在公司实际控制人及控股股东发生上述事件后，公司财务负责人及财务部相关人员与合作银行及债权人进行了充分的沟通，及时通报事件的进展情况，继续保持良好的银企关系。截至目前，公司信用记录良好，销售回款正常，公司融资及资金管理相关工作正在正常推进。

(三) 公司战略转型初见成效

1、生物药布局不断加大、渐成梯队

(1) 全人源 PD-1 抗体 GLS-010 注射液

① 产品介绍

公司全人源抗 PD-1 单抗产品 GLS-010 注射液(以下简称“GLS-010 注射液”)为公司委托无锡药明康德生物技术有限公司(以下简称“药明生物”)研发、共同申报的、具有完善自主知识产权的国产创新型生物类药物。其作用机制为通过可竞争性地与以人体免疫细胞为主的细胞表面的 PD-1 结合，从而阻断肿瘤细胞表面 PD-L1 与人体免疫细胞表面 PD-1 的结合，阻断导致肿瘤逃逸免疫杀伤的负向调节作用机制，恢复并激发自身免疫细胞对肿瘤细胞的识别和免疫应答，从而杀伤肿瘤细胞。

② 已上市产品的竞争格局和发展潜力

目前国际上已经上市的 PD-1 类单抗药物有百时美施贵宝公司的 Opdivo[®](通用名: Nivolumab)和默沙东公司的 Keytruda[®](通用名: Pembrolizumab)，这两个产品 2017 年分别实现了 49.48 亿美元和 38.09 亿美元的年销售额。已经上市的 PD-L1 类单抗药物包括罗氏的 Tecentriq[®](通用名: Atezolizumab, 2016 年获 FDA 批准上市，2017 年度销售额为 4.87 亿瑞士法郎)，辉瑞的 Bavencio[®]以及阿斯利康的 Imfinzi[®]。

目前，这 5 款 PD-1/PD-L1 类抗体药物在全球范围已获得批准 10 大类肿瘤接近 20 项细分适应症中的临床应用，获批的瘤种包括黑色素瘤、膀胱癌、非小细胞肺癌、肾细胞癌、头颈鳞状细胞癌和经典型霍奇金淋巴瘤、肝癌、胃癌、结

直肠癌，正在临床开展研究的适应症还包括乳腺癌、食道癌，NK/T 细胞淋巴瘤等等。

截至目前，国内尚无 PD-1/PD-L1 产品上市。

③ 2017 年之后 GLS-010 注射液取得的阶段性成果

2017 年 3 月，GLS-010 注射液获得临床试验批件；顺利完成了 GLS-010 注射液 GMP 条件下的放大生产工作：工艺稳定，产品放行检验合格，充分保证了临床研究用药品的供应；

2017 年 7 月，GLS-010 注射液进入探索安全性和有效性的 I 期临床研究阶段，为进一步扩展应用范围到更多肿瘤适应症奠定了基础；

2017 年 8 月，GLS-010 注射液在北美、日本、欧洲等区域的独家开发、商业化权利以最高 8.16 亿美元的价格有偿许可给 Arcus Biosciences, Inc.，公司已收到首付款；

2018 年 1 月，开展生产工艺优化、工艺表征等相关研究工作，后续将陆续开展 3 批 GMP 生产工作，形成完善的药学研究及药理毒理研究资料，为药品上市做好充分准备；

目前，公司已启动 GLS-010 注射液项目多项 Ib/II 期临床拓展研究，包括关键性上市研究。

(2) 抗 LAG3 全人创新抗体药

2017 年 11 月，公司与药明生物签订《抗 LAG3 全人创新抗体药合作开发协议》。这是继 PD-1 抗体项目后，公司与药明再度联手、共同开发的新的免疫检查点抗体创新药，为公司又一战略性产品。

抗 LAG3 全人创新抗体药，公司具有完善的自主知识产权。LAG3 是目前所有肿瘤免疫治疗二代靶点中，临床数据较多、成药性相对确定的靶点。LAG3 与 PD-1 同为抑制性靶点，药物安全性好，副作用低。临床前研究显示，抑制 LAG3 能够让 T 细胞重新获得细胞毒性，从而增强对肿瘤的杀伤效果。

目前，诺华制药、百时美施贵宝等跨国药企已开展抗 LAG3 抗体药物的临床研究，国内尚无企业申报相关临床研究。

目前，公司已启动 LAG3 项目临床前药学研究工作，预计 2018 年下半年到 2019 年初开展临床前中试三批生产工作，同时启动药理毒理研究。

(3) Ipilimumab 生物类似药

2017 年 12 月，公司与南京金斯瑞生物科技有限公司（以下简称“金斯瑞”）签订了抗 CTLA-4 单克隆抗体合作开发协议，拟受让金斯瑞开发的 Ipilimumab 生物类似药（以下简称“Ipilimumab”），并委托金斯瑞阶段性继续研究开发该产品。Ipilimumab 是继 PD-1、LAG3 后，公司在生物药领域布局的又一重磅产品。

截至目前，在全球抗 CTLA-4 靶点的抗体药物中，仅百时美施贵宝的 Ipilimumab 上市，用于治疗不可切除的或转移性的黑色素瘤，这也是 FDA 批准的首个免疫检查点抑制剂药物。该产品 2015-2017 年全球销售额累计达 34.23 亿美元（数据摘自百时美施贵宝 2017 年度报告）。

目前，国内多家公司在开展 CTLA-4 靶点抗体药物的开发工作，其中信达生物、博威生物（与双鹭药业联合申报）、基石药业和康宁杰瑞开发的该类产品的申报临床研究。

目前，公司的该品种处于临床前药学研究阶段，进展顺利，与原研药品相似度高。预计 2018 年下半年开展临床前中试三批生产工作，并启动药理毒理研究。

（4）IDO 抑制剂

2018 年 3 月，公司购买 Ensemble Therapeutics Corporation 的 IDO 抑制剂全球独家权益、相关专利及数据。该 IDO 抑制剂具有活性高、化合物专利保护好、药代动力学参数优于临床同类在研化合物、毒性小等优势。

IDO 抑制剂与 PD-1 抗体联用安全性和耐受性良好，药物联用在临床二期的肺癌、肾癌、头颈癌、黑色素瘤和尿路上皮癌等适应症均展现出较传统治疗或标准治疗更为积极的数据和趋势。

2、慢病领域产品集群不断丰富且呈高增长态势，已成为新的利润增长点

截至目前，公司自有、合作取得的慢病产品包括但不限于心脑血管领域的安脑丸/片、硫酸氢氯吡格雷片（与乐普药业合作）、奥美沙坦酯片和普伐沙汀钠片（与第一三共合作）；维生素及矿物质补充剂领域的葡萄糖酸钙锌口服溶液；电解质领域的氯化钾缓释片；糖尿病领域的重组人胰岛素注射液（与波兰Bioton合作）；抗过敏领域的枸地氯雷他定胶囊（与合肥恩瑞特合作）；慢性肾病领域产品醋酸钙片（与贵州维康药业合作）。

截至2017年度，公司慢病口服产品销量实现高速增长，已成为公司业绩的重要组成部分，约占公司毛利的27%。仅以硫酸氢氯吡格雷片、葡萄糖酸钙锌口服溶液、醋酸钙片为例，上述产品分别实现销量1496万盒、4801万标盒、65万盒，同比增长分别近50%、超过20%、超过80%。随着渠道下沉以及受益于医保调整等

因素，公司慢病口服产品的销量及贡献率有望大幅增长。

未来，公司将继续围绕慢病领域不断拓展产品线，充分挖掘市场潜力，进一步向终端靠拢，主动拓展县级、社区终端市场，持续扩大在慢病领域的影响力。

三、公司重大资产重组进展的说明

因拟出售全资子公司上海华拓医药科技发展有限公司、西藏誉衡阳光医药有限责任公司、山西普德药业有限公司 100%股权事宜，公司股票自 2018 年 2 月 22 日开市时起以重大资产重组事由停牌。

停牌期间，公司根据相关事项进展情况，严格按照有关法律、法规规定履行信息披露义务，每 5 个交易日发布一次重大资产重组事项的进展公告。

截至目前，公司及有关各方仍在积极推进相关工作，对交易标的的尽职调查、审计及商业谈判等工作仍在进一步推进中。公司将根据相关规定履行信息披露义务，每十个交易日发布一次重大资产重组事项进展公告。

四、风险提示

1、公司已提请并督促誉衡集团及一致行动人誉衡国际尽快化解股权质押可能引发的平仓风险，誉衡集团及誉衡国际正在采取积极措施应对，但不排除股价继续大幅下跌、质权人处置质押股权的情形，这可能导致公司股权结构发生变化。

2、公司仍在推进的重大资产重组事项，交易双方尚未签署正式协议，本次交易尚需公司董事会、股东大会审议，是否可完成及完成时间存在不确定性。

3、实际控制人及控股股东拟引入战略投资者事宜仍在推进中，各方尚未签署正式的股权转让协议，是否可实施完成及具体的时间存在不确定性。

4、公司将密切关注本公告“四、风险提示：1-3”的相关事项，根据进展情况，继续严格按照有关法律法规的规定和要求认真履行信息披露义务。

5、《证券时报》、《中国证券报》和巨潮资讯网（<http://www.cninfo.com.cn>）为公司指定信息披露媒体，公司所有信息均以上述指定披露媒体刊登的信息为准。敬请广大投资者理性投资、注意风险。

特此公告。

哈尔滨誉衡药业股份有限公司

董 事 会

二〇一八年五月二十二日