

北京天坛生物制品股份有限公司

关于控股子公司成都蓉生重组凝血因子车间建设项目的公告

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：

● 项目名称：成都蓉生药业有限责任公司（以下简称“成都蓉生”）重组凝血因子车间建设项目（以下简称“本项目”）

● 投资金额：49,614.41 万元

● 风险提示：本项目可能存在临床研究、产品开发、市场需求、项目管理、投资控制等方面的风险，公司将采取相应措施，积极应对上述风险，详见本公告“四、风险分析”。

一、项目概述

（一）基本情况

公司控股子公司成都蓉生重组人凝血因子Ⅷ已启动Ⅲ期临床试验（详见公司于2019年12月28日发布的《关于控股子公司药品临床试验的进展公告》），重组人凝血因子Ⅷa处于临床前研究阶段。为了满足重组凝血因子类产品后续的生产需求，成都蓉生拟在永安血制品基地内新建重组凝血因子生产车间及动物房。生产车间建筑面积17,486平方米，实验动物房建筑面积1,820平方米，地下车库8714.5平方米。

项目总投资49,614.41万元（包括：建设投资46,323.75万元，建设期利息840万元，铺底流动资金2,450.66万元），项目固定资产投资申请银行贷款本金20,000万元，其余为企业自有资金。

（二）本项目建设事项以9票同意、0票反对、0票弃权的表决结果经公司董事会七届二十三次会议审议通过。根据《上海证券交易所股票上市规则》相关规定，本项目事项无需提交股东大会批准。

（三）本项目建设事项不构成关联交易，亦不构成《上市公司重大资产重组管理办法》规定的重大资产重组。

二、项目基本情况

（一）项目投资的主要内容

项目名称：成都蓉生重组凝血因子车间建设项目

项目地址：成都市天府新区天府国际生物城成都蓉生永安血制品项目基地内

建设性质：新建

建设规模：生产车间建筑面积 17,486 平方米，实验动物房建筑面积 1,820 平方米，地下车库 8714.5 平方米。

产品类型：重组凝血因子类产品

投资规模：项目总投资 49,614.41 万元（包括：建设投资 46,323.75 万元，建设期利息 840 万元，铺底流动资金 2,450.66 万元），项目固定资产投资申请银行贷款本金 20,000 万元，其余为企业自有资金。

（二）项目建设期

本项目在建设周期内按以下几个阶段进行：项目前期工作（含设计）、土建施工、设备采购与安装、设备调试验证验收、联合试车运转、试生产、GMP 认证。本项目建设事项获批后，公司将积极开展工程设计工作，将土建施工、设备采购与安装、设备调试工作交叉进行，并进行有效的协调，以期尽快完成项目建设。本项目力争于 2022 年 12 月建成。

（三）市场定位及可行性分析

目前，我国尚无国内重组凝血因子类产品上市。重组凝血因子类产品作为国家急需用药以及罕见病用药，未来的市场缺口较大。根据公司“十三五”发展规划，重组凝血因子类产品是公司重点开发的产品。目前，公司所属血液制品企业已上市产品均为血源类产品，重组凝血因子类产品生产车间建设完成后，公司的产品线将进一步拓展，其产品上市后将为公司创造较好的经济和社会效益起到积极作用。

本项目总投资 49,614.41 万元，从财务分析数据而言，全部投资的财务内部收益率为 24.54%，静态投资回收期 6.97 年（含建设期 3 年），说明项目有较好的盈利能力。通过不确定性分析，以生产能力利用率表示的盈亏平衡点为 61.11%，说明项目具有较强的抗风险能力。

（四）需履行的审批手续

本次项目建设事项已经公司董事会七届二十三次会议审议通过，无需提交股东大会审议。

三、对上市公司的影响

本项目建成并投产后能够满足成都蓉生重组凝血因子类产品的生产需求，增加成都蓉生产品结构，进一步提升企业竞争力，为公司和成都蓉生下一步持续发展奠定坚实基础；本项目财务评估各项指标较好，社会效益和经济效益较好。

四、风险分析

（一）临床研究风险

1、重组人凝血因子Ⅷ

重组人凝血因子Ⅷ临床试验设计复杂，入组难度较大，药品的运输和保存以及受试者依从性存在风险，且存在抑制物产生等风险。

应对措施：临床方案设计方面公司将在设计方案时及时与国内权威专家沟通；临床运营方面，公司将与各机构建立良好的联系，增加入组费用投入；采用多元化的招募方式；加强对受试者的培训；解决受试者药品运输、保存及使用中的各种问题；加强与受试者之间的联系，加强对受试者依从性情况跟踪提醒；制定完善的风险管理计划。

2、重组人凝血因子Ⅶa

适合参加重组人凝血因子Ⅶa 临床研究的受试者稀缺，存在临床研究进度等风险。

应对措施：持续加强与国家药品审评中心(CDE)及时沟通，保证临床研究进度；根据抑制物产生情况，开展针对性的受试者筛选工作，并制定详尽的风险管理计划等。

（二）产品开发风险

目前重组人凝血因子Ⅷ处于临床研究阶段，重组人凝血因子Ⅶa 处于临床前研究阶段，两种产品均存在临床试验完成后疗效达不到预期，从而导致开发失败的风险，导致厂房建成后固定资产闲置，项目投资失败。

应对措施：项目的实际固定资产投资进度与产品开发进度项目匹配。加快重组人凝血因子Ⅷ的临床研究，临床入组试验第一阶段结果初步判断产品疗效可靠、工艺稳定后，项目正式开工建设。

（三）市场需求风险

如果血友病治疗的覆盖以及应用推广低于预计，会带来市场需求预期不准的风险。同时，新型产品和新的治疗技术也可能会对未来的市场造成影响，影响市

场需求。

应对措施：积极推动血友病知识及相关应用的研究，注意收集国内相关实例和疗效数据，积极推进血友病治疗的覆盖以及应用的推广；在生产车间建设时，设备等根据实际需要采购，并随着市场需求增加而增加设备及生产线，经济逐年测算；经分析研究，预计新技术（如基因治疗）实现应用及产业化还需要较长时间，公司将尽快推进本产品临床及上市进度，占领市场份额。

（四）项目管理风险

1、项目进度风险

针对项目进度风险，制定并执行周密的工程进度表，确定关键时间节点和具体负责人；对工程进度关键节点进行动态检查。定期组织项目团队成员核实各时间节点的完成情况，对于有可能延迟的时间节点要提前预见，并提出解决方案，同时分析原因，防止后续节点出现类似的延迟。

2、质量风险：

针对质量风险，项目管理人员定期召开质量分析会。针对日常巡视过程中发现的质量问题，要举一反三，定期召开质量分析会，总结问题的原因，并在后续的建设过程中最大限度的避免已经出现的质量问题。

3、安全风险

针对安全风险，制定《安全文明实施及处罚细则》，在各施工单位进场前，组织进行学习，做到“有章可循，有章必行，违章必究”；定期组织安全风险分析会，针对当前施工阶段及未来将进行的施工内容，进行充分的安全风险评估，提前预见到可能出现的安全风险，并提前做好相应的应对方案。

（五）投资控制风险

针对项目建设过程中可能出现的变更，严格执行成都蓉生《工程建设项目变更管理办法》，根据不同的审批权限，逐级进行变更审批；加强对合同的主动控制，聘请专业律师协助成都蓉生密切关注各类工程合同，规避法律风险；对投资进行动态管理，以“事前计划、过程控制、事后审计”作为投资控制的主要手段，定期对当前投资执行情况进行全面分析，制定项目投资动态报表，及时报告突破控制目标的趋势和可能，并及时做出调整措施。

特此公告。

北京天坛生物制品股份有限公司

2020 年 4 月 28 日