

股票简称：丰原药业

股票代码：000153

公告编号：2012—037

## 安徽丰原药业股份有限公司 董事会公告

本公司及董事会全体成员保证公告内容的真实、准确和完整，没有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏。

### 一、投资概述

2010年7月12日，安徽丰原药业股份有限公司（以下简称“丰原药业”）与安徽中人科技有限责任公司（以下简称“中人科技”）经友好协商于安徽省合肥市签署《合资经营企业合作合同》，双方约定于安徽省合肥市包河工业区纬四路16号投资设立合资企业“安徽丰原中人药业有限公司”（以下简称“合资公司”）。2010年7月13日，丰原药业召开第五届四次董事会，以9票同意，无反对和弃权票，审议通过《关于与安徽中人科技有限责任公司共同出资设立合资企业的议案》。

目前，合资公司实收资本为人民币8333万元。其中，丰原药业以5000万元现金作为出资，占合资公司注册资本的60%；中人科技以顺铂、甲氨蝶呤抗癌植入剂的相关专利技术、临床批件及全部生产技术作价3333万元作为出资，占合资公司注册资本的40%。

按照《合资经营企业合作合同》约定：

中人科技保证顺铂、甲氨蝶呤植入剂抗癌新药临床批件的有效性和合法性直至合资公司取得新药证书和生产批件，如因药政问题导致不能获得生产批件，此前发生的一切临床试验费用均由中人科技承担。

中人科技承诺保证顺铂植入剂抗癌新药在2012年9月底前上市，如每推迟一个季度上市，中人科技在合资公司中所占股权比例下降2%，该下降部分股权无偿转让给丰原药业所有。中人科技承诺合资公司从2013年4月至2016年3月这三年期间合计税后利润达到7500万元。若从2013年4月至2016年3月这三年期间合计税后利润在7500万元至5000万元之间时，每降低167万元利润，中人科技按1元人民币的价格向丰原药业转让1%的股权，三年期间合计税后利润等于5000万元时，丰原药业持有75%的股权，中人科技持有25%的股权。合资公司税后利润在4999万元至3000万元之间时，每降低400万元利润，中人科技按1元人民币的价格向丰原药业转让1%的股权，若三年期间合资公司合计税后利润等于或低于

3000 万元时，丰原药业持有合资公司 80%的股权，中人科技持有合资公司 20%的股权（以 2013 年 4 月为计算时间起点）。

在丰原药业收回其实际投入的 5000 万元投资之前，中人科技不得以任何理由提出合资公司清算。如果合资公司投产后连续亏损导致经营难以为继，此时丰原药业有权提出合资公司清算，将合资公司资产挂牌拍卖，在丰原药业收回其实际投入的 5000 万元投资本金之前，中人科技不参与资产清算。

## 二、顺铂、甲氨蝶呤植入剂抗癌新药研发工作进展

1、按照《合资经营企业合作合同》约定，顺铂植入剂抗癌新药在 2012 年 9 月底前上市。由于客观原因，该新药上市的时间将推迟。

顺铂、甲氨蝶呤植入剂都是新剂型新药，特别是临床使用属创新的治疗癌症新方法。

为降低投入风险，合资公司在顺铂植入剂抗癌新药临床研究主适应症选择上，采取了很慎重的态度，对顺铂植入剂批准进入临床试验十多年来，在全国多家医院进行的多种临床适应症前期试验的病例资料进行整理，在前期肝癌等癌种疗效提示的基础上，由原临床研究负责单位重新开始进行规范的临床研究，客观上增加了临床研究内容和延长了临床研究的时间。

### 2、抗癌植入剂新药项目进展情况

(1) 顺铂植入剂抗癌新药按照国家药审中心 2007 年颁布的《抗肿瘤药物临床试验技术指导原则（第二稿）》及 2009 年国家药审中心组织翻译、核准的美国 FDA《抗肿瘤药物临床试验终点的技术指导原则》相关要求进行研究。现针对晚期肝癌的 I 期临床研究已完成。目前针对晚期食管癌 II 期临床研究，晚期肝癌的 III 期临床研究正在多家医院平行开展进行中。预计顺铂植入剂某一适应症的临床研究工作将在 2013 年上半年结束，向国家药监局申报新药证书。

(2) 卫生部 2011 年 9 月已将“顺铂植入剂治疗癌症的临床方法研究”作为课题列入国家十二五科技支撑计划《恶性肿瘤诊治新技术与新方法研究》专项（SQ2011BAJY3334）。并于 2011 年 11 月通过科技部组织的项目及课题答辩。2012 年 2 月 10~20 日，科技部网站“2012 年度国家科技支撑计划人口与健康领域备选项项目”中已公示（SQ2011SF12C03592）。

(3) 甲氨蝶呤植入剂现已完成前期临床试验的病例资料整理，初步确定了新药临床研究适应症，目前临床研究工作正在实施中。

鉴于上述情况，丰原药业与中人科技已达成一致意见，双方将严格按照《合资经营企业合同》约定，履行各自的权利和义务，并积极推进新药研发工作。公司将密切关注工作进展情况，待上述临床研究取得实质性结果时，将及时履行信息披露义务。

新药研发客观上存在着临床研究的时间、技术和审批风险，敬请广大投资者注意投资风险。

安徽丰原药业股份有限公司  
董 事 会  
二〇一二年八月二十八日