

证券代码：002390 证券简称：信邦制药 公告编号：2017-046

贵州信邦制药股份有限公司 关于深圳证券交易所问询函的回复公告

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，不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏。

贵州信邦制药股份有限公司（以下简称“公司”“信邦制药”）于2017年4月10日收到深圳证券交易所中小板公司管理部下发的《关于对贵州信邦制药股份有限公司的问询函》（中小板问询函【2017】第166号）（以下简称“《问询函》”）。根据《问询函》要求，公司就相关情况回复披露如下：

一、请详细说明你公司与广东泰禾所签订协议的具体内容，你公司所支付款项的具体使用情况，终止该新药研究及注册的具体原因，对转让款全额计提减值准备的具体依据，广东泰禾与上市公司及上市公司前十名股东在产权、业务、资产、债权债务、人员等方面的关系以及其他可能或已经造成上市公司对其利益倾斜的其他关系。

回复：

（一）签订协议的具体内容

2004年3月，贵州信邦制药股份有限公司（以下简称“公司”或“信邦制药”）与广东泰禾生物药业有限公司（以下简称“广东泰禾”）签订《人参皂甙-Rd 原料药及人参皂甙-Rd 注射液技术转让及联

合研制协议》（以下简称“《联合研制协议》”）。双方决定就广东泰禾已有的中药一类新药人参皂甙-Rd 注射液临床研究批件，由信邦制药出资，双方共同研究开发直至获得人参皂甙-Rd 原料和制剂新药证书并完成项目产业化。《联合研制协议》具体内容包括：

1、双方责任义务

广东泰禾负责项目新药 I、II、III 期临床研究及相关会议组织、资料总结、申报工作；负责项目专利申请；负责新药证书及生产文号的申报工作。信邦制药负责提供项目继续研究开发经费；负责产业化基地建设和相关投资经费；负责提供新药生产文号申报所需的相关保障。

2、产权及成果归属

按合同计划完成项目开发后，项目科研成果即新药证书由双方共同所有，双方共同拥有专利权，公司拥有专利独家使用权和新药独家专用生产权。

3、款项支付

合同总额 4,300 万元，包括前期技术转让及后期联合研制直至拿到新药证书及生产批件及专利实施独占许可费等全部费用。

4、风险责任

（1）技术风险。如发现因无法克服的技术困难，已无法将初步技术研制转化为生产技术时，终止协议履行，如单纯因广东泰禾技术原因导致项目逾期并超过协议进度六个月，广东泰禾应承担由此造成的损失。具体从逾期第七个月开始每超一月广东泰禾承担壹拾万元

损失。

(2) 报批风险。如未按新药审批程序向国家药监局进行有关本协议项下的申请、申领及申报工作，而导致协议全部或部分目的不能实现，由此而引起的直接和间接损失由广东泰禾承担。

(二) 支付款项的具体使用情况

截至 2016 年 12 月 31 日，信邦制药累计支付广东泰禾 32,492,101.00 元，用于获得中药 I 类新药人参皂甙-Rd 的独家使用权、专用生产权和专利权以及开展 I、II、III 期临床试验支出。公司于 2004 年 11 月获得人参皂甙-Rd “化合物(I)，其提取方法及包含所述化合物的药物组合”的专利，人参皂甙-Rd 临床研究工作于 2008 年 8 月完成，2010 年 9 月公司向国家药监局提出新药生产注册申请。

(三) 终止该新药研究及注册的具体原因

公司于 2010 年 9 月向国家药监局提出人参皂甙-Rd 注射液的新药生产注册申请（受理号为 CXZS1000033、CXZS1000034）。2012 年 5 月，国家药监局发布了《中药新药治疗中风（脑卒中）临床试验指导原则》（征求意见稿），新的指导原则与人参皂甙-Rd 注射液临床研究遵循的《中药新药临床研究指导原则》（2002 年版）相比，在疾病认识、疗效判断等方面有了很大的改变，因此，已完成的人参皂甙-Rd 注射液临床试验设计与现代医学新的认识和要求有一定的差距。为此，公司经慎重考虑决定于 2013 年 1 月暂时撤回人参皂甙-Rd 注射液的新药生产注册申请。

注册申请撤回后，为了分析现有临床数据，也为重新设计临床试验方案做准备，公司征求相关领域专家意见，多次组织开展项目的调研和评估。根据当时调研和评估的综合结果判断，人参皂甙-Rd 新药项目仅需要重新开展III期临床试验即可重新申报。

2015年11月国家药监局正式发布《中药新药治疗中风临床研究技术指导原则》，该指导原则对中药新药治疗中风的临床研究的要求更为详细与严格。在疾病诊断与分类、疾病纳入标准、用药周期、疗效评价标准等方面均有很大改变。综合前期论证和测算的结果，为符合新的指导原则，人参皂甙-Rd 原料药及其注射液需重新开展 I、II、III期临床研究。公司再次广泛征求专家意见，拟重新设计临床试验方案，新方案所需病例数与原预计数相比超过了数倍，新的纳入排除标准使得试验入组的难度提高，病例观察期延长，更严苛的疗效评价指标增加了人参皂甙-Rd 试验结果的不确定性。随着 2016 年国内仿制药质量和疗效一致性评价工作的全面展开，大量的药品即将启动临床生物等效性研究，造成国内 I 期临床研究基地资源严重稀缺，临床研究费用上涨。因此，人参皂甙-Rd 项目临床试验内容的大幅增加也将导致项目费用投入增加，试验时间延长，经初步估算该项目的临床研究费用至少还需投入资金上亿元，预计临床试验时间至少 5-6 年。

因此，公司对是否继续人参皂甙-Rd 注射液研发项目进行了多次调研和论证，2017年3月20日，经公司总经理办公会讨论，综合考虑研发再投入的经济可行性及研发结果的不确定性，提议终止人参皂甙-Rd 的新药研究及注册，2017年3月31日董事长同意终止人参皂

甙-Rd 的新药研究及注册。

（四）对转让款全额计提减值准备的具体依据

根据公司做出的终止人参皂甙-Rd 的新药研究及注册的决定，本着谨慎性原则，公司对已支付广东泰禾款项 32,492,101.00 元全额计提减值准备。

（五）广东泰禾与上市公司及上市公司前十名股东的关系

广东泰禾与信邦制药及信邦制药前十名股东在产权、业务、资产、债权债务、人员等方面的均不存在关联关系，也不存在其他可能或已经造成信邦制药对其利益倾斜的其他关系。

二、请详细说明 2015 年 11 月该款项是否已存在可能发生减值的迹象，若存在，你公司未及时计提减值准备的原因，你公司是否存在未及时履行相应审批程序与信息披露义务的情形，请董事会、监事会、年审会计师对此发表明确意见。

回复：

2004 年 3 月公司与广东泰禾签订《联合研制协议》，并于 2010 年 9 月公司向国家药监局提出人参皂甙-Rd 注射液新药生产注册申请。2012 年 5 月，国家药监局发布了《中药新药治疗中风（脑卒中）临床试验指导原则》（征求意见稿），该指导原则与上一版指导原则相比有很大变化。公司经过慎重考虑于 2013 年 1 月决定暂时撤回人参皂甙-Rd 注射液的新药生产注册申请并得到国家药监局批准。2015 年 11 月国家药监局正式发布了《中药新药治疗中风临床研究技术指导

原则》，公司根据调整后正式发布的指导原则，再次大量征求相关领域专家意见，多次组织开展项目的调研和评估，分析原有临床数据，论证调整、补充或重新设计临床试验方案。由于当时该项研究项目仍在继续，因此 2015 年 11 月公司付给广东泰禾的预付款项尚未出现可能发生减值的迹象。

上述对广东泰禾预付款项计提减值准备金额占公司 2015 年度经审计的归属于上市公司股东的净利润的比例为 18.63%（占公司 2016 年度经审计的归属于上市公司股东的净利润的比例为 13.21%），根据《深圳证券交易所中小企业板上市公司规范运作指引》7.6.3 条的规定无需经董事会审议。公司已根据《深圳证券交易所股票上市规则》11.11.3 条的规定，将上述计提资产减值准备事项在 2016 年年度报告中予以披露，并同时披露了《关于终止新药研发并计提减值准备的公告》，不存在未及时履行相应审批程序与信息披露义务的情形。

公司董事会、监事会及公司 2016 年度年审会计师认为：信邦制药向广东泰禾支付的 32,492,101.00 元预付款项在 2015 年 11 月时尚未出现可能发生减值的迹象，信邦制药不存在未及时履行相应审批程序与信息披露义务的情形。

三、请详细说明本次计提资产减值准备对你公司的影响，包括但不限于对本报告期所有者权益的影响等。

回复：

本次计提资产减值准备减少公司 2016 年度净利润

27,618,285.85 元，减少净资产 27,618,285.85 元（考虑递延所得税因素），对公司的日常经营没有影响。

特此公告。

贵州信邦制药股份有限公司

董 事 会

二〇一七年四月十四日