

江苏吴中实业股份有限公司

关于变更部分募投项目的可行性分析

一、抗肿瘤 1 类新药 YS001 的研发的可行性分析

1、项目概况

癌症是全世界的一个主要死亡原因，恶性肿瘤的发生是一个多因素、多途径的过程，PI3K/AKT/mTOR 作为最常见的异常活化通路，可以调节肿瘤细胞增殖、存活、侵袭和转移，故与乳腺癌、肺癌、黑色素瘤和淋巴瘤等多种肿瘤的发生密切相关。目前全球在研 PI3K/mTOR 靶点抑制剂仅有 10 余种，但均处于临床试验阶段。我公司自主研发的 YS001 是以此类药物典型代表 BEZ-235(目前处于 II-III 期临床试验)为先导化合物，经结构改造后获得的 PI3K/mTOR 双靶点抑制剂，拥有完全自主知识产权，且具有全新化学结构。公司拟开展 YS001 的临床前研究与一期临床研究，计划于 2020 年 10 月完成临床前研究，2020 年 12 月提交临床试验申请，2021 年 6 月至 2022 年 6 月开展一期临床研究。

2、项目投资构成

项目预算至一期临床结束（2022 年 6 月）总投资 3,500 万元，其中：临床前药学研究 610 万元；临床前药效药理毒理研究 490 万元；I 期临床研究 2,100 万元；非临床安全性评价研究（后续 3 个月长毒和生殖毒性）300 万元。以上资金来源为募集资金，如有超出部分由公司自筹资金解决。具体构成如下：

单位：万元

序号	项目	投资额
1	临床前药学研究	610.00
2	临床前药效药理毒理研究	490.00
3	I 期临床研究	2,100.00
4	非临床安全性评价研究（后续 3 个月长毒和生殖毒性）	300.00
合计		3,500.00

3、项目实施的必要性和可行性

癌症是全世界的一个主要死亡原因。世界卫生组织近期发布的《2018 全球

癌症报告》指出，2018 年全球新增 1810 万例癌症病例（男性 950 万，女性 860 万），死亡人数达 960 万（男性 540 万，女性 420 万），全球癌症负担进一步加重。2018 年全球癌症发病率前 3 的癌症为肺癌、乳腺癌和结肠癌，而致死率前 3 名则为肺癌、结肠癌和胃癌。

恶性肿瘤的发生是一个多因素、多途径的过程，PI3K/AKT/mTOR 作为最常见的异常活化通路，可以调节肿瘤细胞增殖、存活、侵袭和转移，故与乳腺癌、肺癌、黑色素瘤和淋巴瘤等多种肿瘤的发生密切相关。PI3K/AKT/mTOR 信号转导通路的激活是肿瘤发生的早期事件，正常细胞如果暴露在致癌物质中，PI3K/AKT/mTOR 信号转导通路能很快被激活，并引起细胞异常增殖，因此，靶向 PI3K/AKT/mTOR 通路及该通路中关键成员已成为抗肿瘤药物研发的热点。

目前全球在研 PI3K/mTOR 靶点抑制剂有 10 余种，均处于临床试验阶段。我们自主研发的 YS001 是以此类药物典型代表 BEZ-235(处于 II-III 期临床试验)为先导化合物，经结构改造后获得的 PI3K/mTOR 双靶点抑制剂，拥有完全自主知识产权，且具有全新化学结构的抗肿瘤药物。本产品是拥有完全自主知识产权的、具有全新化学结构的抗肿瘤药物，已获得中国发明专利授权。目前正在进行药学研究、抗肿瘤药效学和作用机制研究、药代动力学研究和安全性评价，未来三年内 YS001 将获得临床试验批件并开展一期临床试验。

4、项目经济效益

本项目为研发项目，项目完成后不会直接产生经济效益。如果项目成功上市，将会产生经济效益。

5、募投资金投资项目涉及立项、土地、环保等报批事项情况

目前项目处于临床前研究阶段，后续还将开展一到三期临床研究，当前阶段暂不涉及备案与环保等报批事项。本项目临床前研究与一期临床研究阶段不涉及土地审批事宜。

二、西洛他唑等上市化学仿制药的一致性评价的可行性分析

1、项目概况

为了提升公司仿制药质量，达到与原研药品质量一致，顺利通过国家药监部门的一致性评价审评审批，公司拟建设江苏吴中医药集团有限公司苏州制药厂西

洛他唑等上市化学仿制药的一致性评价项目。本项目包括五种药品：西洛他唑片、卡络磺钠注射剂、利奈唑胺葡萄糖注射液、注射用艾司奥美拉唑钠、阿比多尔。其中卡络磺钠注射剂计划于 2022 年 3 月左右提交注册；西洛他唑片计划于 2021 年 8 月左右提交注册；利奈唑胺葡萄糖注射液计划于 2023 年 12 月左右完成；注射用艾司奥美拉唑钠计划于 2023 年 12 月左右完成；阿比多尔计划于 2023 年 12 月左右完成。

2、项目投资构成

本项目总投资 4,305 万元，其中药学委托研究费用 1,685 万元；临床试验费用 400 万元；设备仪器费用 170 万元；工厂材料等费用 2,050 万元。以上资金来源为募集资金，如有超出部分由公司自筹资金解决。具体构成如下：

单位：万元

序号	项目	投资额
1	药学委托研究费用	1,685
2	临床试验费用	400
3	设备仪器费用	170
4	工厂材料等费用	2,050
合计		4,305

3、项目实施的必要性和可行性

仿制药在满足医疗需求、保障药品可及性等方面发挥着重要作用，不论是在欧美、日本，还是一些亚洲的新兴市场国家，仿制药均已成为药品消费的主流。仿制药具有价格较低的优势，具有提升医疗服务水平、降低医疗支出、维护广大公众健康等方面的经济效益和社会效益。由于历史原因，我国仿制药存在着过度重复申报、产品质量差异较大的问题。因此，开展一致性评价意义重大。

本次一致性评价项目涉及的药品，均已在研发或生产中积累了大量技术经验，以此来保障公司一致性评价项目的顺利完成。因此公司本项目实施是非常有必要且可行的。

4、项目经济效益

本项目仿制药品全部上市并达产后，预计年销售额将达到 21,200.00 万元左右，预期能为公司带来年净利润 1,696.00 万元左右，在不考虑资金时间价值的情况下，静态投资回收期约为 6.96 年。总体经济效益良好。

5、募投资金投资项目涉及立项、土地、环保等报批事项情况

此次上市化学仿制药的一致性评价项目里，所包括的五个化学仿制药的对应原料品种和制剂生产所在的 GMP 生产线，医药集团生产基地的备案均已完成；本次变更项目涉及到的环评相关工作已经完成。本次一致性评价项目不涉及新的备案和环评。本项目在公司现有土地上进行，不涉及土地审批事宜。

三、利奈唑胺与沃诺拉赞的仿制的可行性分析

1、项目概况

为了进一步促进仿制药业务的发展，公司拟建设江苏吴中医药集团有限公司苏州制药厂利奈唑胺片剂、利奈唑胺氯化钠注射液、沃诺拉赞片剂的仿制项目。项目主要分为三项具体内容，即利奈唑胺片剂的仿制、利奈唑胺氯化钠注射液的仿制和沃诺拉赞片剂的仿制；其中利奈唑胺片剂、利奈唑胺氯化钠注射液的仿制项目计划于 2021 年 9 月前后提交注册；沃诺拉赞片剂的仿制项目计划于 2026 年 9 月前后完成。

2、项目投资构成

本项目总投资 4,250 万元。其中药学委托研究费用 1,600 万元；临床试验费用 900 万元；设备仪器费用 250 万元；工厂材料等费用 1,500 万元。以上资金来源为募集资金，如有超出部分由公司自筹资金解决。具体构成如下：

单位：万元

序号	项目	投资额
1	药学委托研究费用	1,600
2	临床试验费用	900
3	设备仪器费用	250
4	工厂材料等费用	1,500
合计		4,250

3、项目实施的必要性和可行性

一个世纪以来，尽管抗生素和抗病毒药物在绝大多时候有效的消灭了细菌和病毒的入侵，但与此同时，各类抗生素和抗菌药的耐药菌也发展迅速，严重威胁着感染患者的生命健康。例如：耐甲氧西林金黄色葡萄球菌、耐甲氧西林表皮葡萄球菌、耐青霉素肺炎链球菌、多重耐药性结核杆菌，尤其是耐万古霉素肠球菌的出现，给临床治疗造成了困难。因此，研制新的抗耐药性的革兰氏阳性菌的药物显得十分迫切。

同时随着人们生活节奏加快及生活习惯的转变,饮食习惯不当而引起的消化性溃疡患者数量呈上升趋势,沃诺拉赞作为钾离子竞争性酸阻滞剂,是一种可逆性质子泵抑制剂,因无需激活转化即迅速质子化,具有起效迅速,抑酸作用强且持久,不良反应少等优点。近年来临床试验结果表明针对各类酸相关疾病例如溃疡病、重度食管炎、幽门螺杆菌(*Hp*)根除、非甾体抗炎药(NSAIDs)所致胃损伤等显示较好疗效,安全性较好。

对于公司来说,只有研发创新才是公司发展的持续推动力,高品质仿制药的研究,有利于推动公司技术水平的进步,打开新的市场,提高公司的市场影响力,实现公司今后快速可持续发展奠定可靠的技术基础,从而极大地提高公司的核心竞争力。公司本项目实施是非常有必要且可行的。

4、项目经济效益

本项目仿制药品全部上市并达产后,预计年销售额将达到 20,500.00 万元左右,预期能为公司带来年净利润 1,640.00 万元左右,在不考虑资金时间价值的情况下,静态投资回收期约为 8.75 年。总体经济效益良好。

5、募投资金投资项目涉及立项、土地、环保等报批事项情况

此次利奈唑胺与沃诺拉赞制剂的仿制项目里,所对应的制剂生产所在的 GMP 生产线,医药集团生产基地目前项目备案已完成;本次变更项目涉及到的环评相关工作已经完成。本项目不涉及新的备案和环评。本项目在公司现有土地上进行,不涉及土地审批事宜。

江苏吴中实业股份有限公司

2019 年 8 月 21 日

