

## 延安必康制药股份有限公司

### 关于公司及全资孙公司投资事项的进展公告

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。

延安必康制药股份有限公司（以下简称“公司”）分别于2020年2月5日、2月6日披露了《关于收到加快口罩等疫控防护用品生产紧急通知的公告》（公告编号：2020-017）、《关于收到加快口罩等疫控防护用品生产紧急通知的补充公告》（公告编号：2020-018），于2020年2月6日召开第四届董事会第四十三次会议、第四届监事会第三十七次会议，审议通过了《关于全资孙公司投资建设口罩等疫控防护用品生产线的议案》，并于2020年2月7日披露相应决议公告及《关于全资孙公司投资建设口罩等疫控防护用品生产线的公告》（公告编号：2020-021）。公司拟以全资孙公司必康制药新沂集团控股有限公司（以下简称“必康新沂”）为主体，通过租用公司控股股东新沂必康新医药产业综合体投资有限公司全资子公司江苏嘉萱智慧健康品有限公司（以下简称“江苏嘉萱”）在新沂市当地已建成的护理品生产车间改造建成8条口罩生产线，同时在自有厂房屋原预留区域建1条免洗洗手液生产线。

公司于2020年2月12日披露了《关于投资利巴韦林注射液等药品生产的公告》（公告编号：2020-028）。公司为响应国家和地方政府的号召，以实际行动支持新型冠状病毒的防疫工作，践行上市公司社会责任，拟投资支持公司下属子公司利巴韦林注射液等药品的生产。

现就上述公司及公司全资孙公司必康新沂投资事项的进展情况公告如下：

#### 一、口罩生产线改建项目及洗手液生产线改建项目进展情况

##### （一）口罩生产线改建项目进展情况

##### 1、口罩机购置的进展情况

根据项目规划的安排，必康新沂与广东昱升个人护理用品股份有限公司（以下简称“广东昱升”）及黄山富田精工制造有限公司（以下简称“富田精工”）

分别签署了《口罩生产合作协议》和《设备买卖合同》。广东昱升将按照合作协议为必康新沂提供3台口罩机,富田精工将按照合同向必康新沂交付4台口罩机。根据原定的约定交货时间、口罩机设计产能结合实际运行工况,2020年2月底,必康新沂口罩生产能力应可以满足新沂市人民政府提出的每日生产30万只口罩的要求。截至目前只有一台口罩机进场开始调试,尚未达到规划产能的要求,具体原因如下:

受新型冠状病毒肺炎疫情、政府对口罩设备的管控及口罩机产业链产能受限等多方面因素的影响,广东昱升所需口罩机零部件无法按时供应,导致设备组装和整机调试工作滞后,原计划于2020年2月15日向必康新沂提供的一台一拖一型平面挂耳型口罩机延期至2020年2月26日发运必康新沂,目前该设备正在紧张有序调试中,预计在2020年3月初可形成有效产能。

由于安徽省新型冠状病毒感染的肺炎疫情防控应急指挥部物资保障组将富田精工列入省应急药品设备生产企业名单,实行省统一调度,优先保证其省内口罩生产企业的需求,富田精工无法依照合同按时向必康新沂交付口罩机。江苏省工业和信息化厅应必康新沂的请求,已分别于2020年2月13日和2月24日两次致函安徽省工业和信息化厅协调,商请保障富田精工按时履约,提供口罩生产设备。对于富田精工的口罩机是否能够严格按照合同约定交付,目前仍在协商沟通中。

为增加口罩生产设备供应途径,必康新沂前期已与江苏嘉萱就改造其护理品生产线为口罩生产线事宜进行了沟通协商。截至目前,江苏嘉萱已与其设备供应商富田精工就口罩生产模具、刀具等生产线改造工作展开技术合作。待江苏嘉萱的口罩生产线改造完成,达到生产标准后,必康新沂将通过租赁的方式获得该口罩生产线使用权,保障口罩的生产供应需求。

## 2、医用口罩生产所需资质认证的进展情况

必康新沂本次投资建设口罩生产线是为了积极响应国家和地方政府的号召,以实际行动支持新型冠状病毒的防疫工作。此前公司及下属子公司未生产口罩产品,也未取得生产医用口罩所需的医疗器械注册证书。由于口罩机的供给滞后,医用口罩生产所需的资质还处于备案申请环节,尚未进入江苏省药品监督管理局现场检查和产品检测阶段。目前必康新沂正在紧张有序的调试已到位的口罩机生

产线，争取尽快开展医用口罩生产所需资质的认证工作。在正式获取医用口罩生产相关资质前，必康新沂将按照相关标准生产民用版防护口罩，关于必康新沂获取医用口罩生产资质的进展情况详见公司后续披露的公告。

### 3、口罩生产所需原材料供应的进展情况

生产口罩所需的原材料采购方面，必康新沂已分别与江苏稳得福无纺科技有限公司、山东恒鹏卫生用品有限公司及俊富非织造材料有限公司签订了无纺布、弹性材料及口罩专用熔喷布的采购合同。各原材料供应商已分批开始供货，目前已入库的原材料预计可生产 370 万只一次性防护口罩，后续各原材料供应商将按照采购合同的约定结合公司生产计划稳定供货。

### (二) 洗手液生产线改建项目进展情况

截至目前，洗手液生产线改造项目正按计划有序推进，洗手液设备已进场调试，进展情况请详见公司后续披露的公告。

## 二、利巴韦林药品生产进展情况

### 1、利巴韦林药品委托生产许可申请的进展情况

公司原预计于 2020 年 2 月下旬达到利巴韦林注射液和利巴韦林片的规划产能，截至目前，小容量注射剂车间、固体制剂车间（含片剂）设备已调试完成。由于本次必康新沂委托陕西必康制药集团控股有限公司（以下简称“陕西必康”）山阳生产基地生产利巴韦林注射液为跨省委托生产，需陕西省药品监督管理局同意后方可开展后续工作。截至目前，陕西省药品监督管理局同意公司开展利巴韦林注射液药品委托生产许可的申报工作。本次西安必康制药有限公司委托陕西必康山阳生产基地生产利巴韦林片为陕西省内委托生产，无需事先报告。

利巴韦林注射液及利巴韦林片完成试生产后需将产品递交陕西省食品药品检验研究院检验，待获得检验合格报告后向陕西省药品监督管理局申报审核及现场检查。预计检验、审核及现场检查所需时间约 45 个工作日，获得批复后可投产上市。详情请关注公司后续披露的进展公告。

### 2、利巴韦林药品生产所需原辅材料供应的进展情况

2020 年 2 月 14 日，陕西必康与陕西天宁健医药科技有限公司签订关于采购利巴韦林原料和注射用氯化钠的采购合同，同日，陕西必康与陕西博瑞医药有限责任公司签订关于活性炭的采购合同。由于疫情期间物流运输缓慢，采购的原料、

辅料包材及个别备品备件到货时间比原计划有所滞后。截至目前，陕西必康申购的利巴韦林原料、氯化钠、针用活性炭等原材料已发往山阳生产基地。

### 三、对公司的影响

本次口罩生产线改建项目及洗手液生产线改建项目、利巴韦林等药品生产项目由于客观原因的影响未能按照原定计划时间推进及达产的情况，对公司支持国家疫情防控工作将产生一定影响，但不会对公司当期损益造成重大影响。

### 四、风险提示

1、市场风险：受当前新型冠状病毒肺炎的影响，医疗防护产品市场紧缺，疫情过后整个市场或将出现产能过剩从而出现市场饱和的现象，公司将通过自有销售网络和“工商零”联盟相结合的销售体系，提高口罩产品在国内市场的占有率。同时，公司也将积极申请办理出口业务资质，扩充境外业务；

2、财务风险：本项目建成后特别是疫情过后可能造成市场滞销，或将会面临一定的资金运作风险。公司将通过夯实销售业务、加强成本管理、争取政策支持，降低资金运作风险；

3、管控风险：因公司对疫情防控产品行业的了解不够充分，项目达产后对公司生产经营将提出更高的要求，经营管理、自身运作机制的可行性及员工素质的适应性都将影响到项目的正常运行，公司可能面临管理控制方面的风险。公司将针对新建项目设立有效的激励约束机制以降低项目管理风险；

4、审批风险：江苏省紧急医用物资防护服、口罩应急生产使用备案的绿色审批通道存在提前关闭的可能，或将导致必康新沂存在无法快速获取医用口罩生产的相关资质的风险。必康新沂已与徐州市相关管理部门建立了有效的沟通机制，并加快调试口罩机生产线，争取尽快开展医用口罩生产所需资质的认证工作。利巴韦林注射液及利巴韦林片的委托生产许可的获批存在一定不确定性，但目前公司已与陕西省药品监督管理局建立了良好的沟通机制，正在积极沟通推进，尽快落实防疫物资的供应；

5、设备交付及原材料供应风险：受新型冠状病毒肺炎疫情、政府对口罩设备的管控及口罩机产业链产能受限等多方面因素的影响，存在口罩机无法按时交付的风险。必康新沂已积极与签订协议的供应商及当地政府部门展开协商，同时也在寻找合适的口罩机生产商合作以降低设备不能如期交付的风险，详情请关注

公司后续披露的进展公告。口罩及利巴韦林生产所需的原材料受疫情期间市场供需关系和运输条件的影响，或将存在供应不足的风险。

特此公告。

延安必康制药股份有限公司

董事会

二〇二〇年二月二十九日