

证券代码：601089

证券简称：福元医药

公告编号：临 2023-009

北京福元医药股份有限公司 关于调整募集资金投资项目部分实施内容的公告

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法律责任。

北京福元医药股份有限公司（以下简称“公司”）于2023年4月14日召开第二届董事会第四次会议、第二届监事会第四次会议分别审议通过了《关于调整募集资金投资项目部分实施内容的议案》，同意公司调整募集资金投资项目部分实施内容。现将有关情况公告如下：

一、募集资金的基本情况

经中国证券监督管理委员会《关于核准北京福元医药股份有限公司首次公开发行股票批复》（证监许可[2022]974号）核准，公司首次公开发行人民币普通股（A股）股票12,000万股，发行价格为人民币14.62元/股，募集资金总额为人民币1,754,400,000.00元，扣除不含增值税发行费用人民币118,480,188.68元后，募集资金净额为人民币1,635,919,811.32元。上述资金已全部到位，经天健会计师事务所（特殊普通合伙）审验并出具《验资报告》（天健验[2022]315号）。

公司按照规定对募集资金进行了专户存储管理，募集资金到账后已全部存放于募集资金专项账户内，公司与保荐机构、存放募集资金的商业银行签署了《募集资金三方监管协议》，并严格履行。

公司扣除发行费用后的募集资金净额将全部用于以下项目：

募集资金投资项目	募集资金投资总额（万元）	截至 2023 年 3 月 31 日已投入金额（万元）
高精尖药品产业化建设项目（一期）	93,100.00	5,949.64

创新药及仿制药研发项目	50,600.00	4,680.84
承诺补充流动资金	19,891.98	19,891.98
合计	163,591.98	30,522.46

二、本次调整募集资金投资项目部分实施内容的情况及原因

（一）本次调整前创新药及仿制药研发项目情况

公司拟投资 50,668.40 万元用于“北京福元医药股份有限公司创新药及仿制药研发项目”，其中拟投入募集资金金额 50,600.00 万元。公司拟变更创新药及仿制药研发项目的部分实施内容，本次调整前，公司创新药及仿制药研发项目及投入金额具体如下：

单位：万元

序号	研发项目	调整前拟投入金额	截至 2023 年 3 月 31 日 募集资金投入金额
1	富马酸贝达喹啉片剂及原料药	877.00	112.18
2	地奈德乳膏	707.50	5.32
3	沙格列汀片剂及原料药	563.00	95.96
4	磷酸特地唑胺片及原料药	1,409.00	411.75
5	盐酸帕罗西汀肠溶缓释片	830.00	186.09
6	糠酸莫米松乳膏	395.00	31.20
7	达比加群酯胶囊	1,710.50	16.11
8	他克莫司软膏	617.00	-
9	酮苯丙氨酸钙、酮缬氨酸钙、酮亮氨酸钙、酮异亮氨酸钙	922.30	445.53
10	沙格列汀二甲双胍片	764.50	353.29
11	硫酸羟氯喹片	1,487.50	62.44
12	熊去氧胆酸胶囊	1,806.00	61.26
13	葡甲胺	389.00	96.65
14	普瑞巴林缓释片	1,053.50	6.81
15	夫西地酸乳膏	457.00	6.45
16	米诺地尔外用溶液剂	551.00	-
17	阿法骨化醇片	607.00	-
18	富马酸伏诺拉生片剂及原料药	1,987.00	-
19	甲巯咪唑片剂及原料药	1,238.70	0.62
20	左甲状腺素钠片及原料药	1,872.50	152.77
21	克立硼罗软膏及原料药	1,326.50	182.45

22	双氯芬酸二乙胺乳胶	443.00	-
23	利丙双卡因乳膏（复方利多卡因）及原料药利多卡因、丙胺卡因	1,581.50	122.97
24	依折麦布辛伐他汀片	1,693.00	1,074.71
25	卡泊三醇倍他米松凝胶	510.00	-
26	戊酸雌二醇片	1,492.00	-
27	盐酸坦索罗辛缓释胶囊	976.00	-
28	艾地骨化醇软胶囊及原料药	3,330.00	0.63
29	布瑞哌唑片及原料药	1,668.00	-
30	洛索洛芬钠贴剂	1,282.00	21.91
31	罗替高汀贴片及原料药	2,474.00	522.19
32	黄体酮软胶囊一致性评价	880.00	21.69
33	奥硝唑片一致性评价	801.50	60.43
仿制药项目小计		38,702.50	4,051.41
34	FY002	11,965.90	629.43
创新药项目小计		11,965.90	629.43
合计		50,668.40	4,680.84

（二）本次调整后创新药及仿制药研发项目情况及变更原因

1、创新药研发项目调整情况及原因

（1）创新药调整情况

调整后，公司创新药研发项目情况如下：

单位：万元

序号	项目名称	截止 2023 年 2 月 项目进展	调整前拟投入 金额	截至 2023 年 3 月 31 日募集资金 投入金额	调整后募集资金 后续拟投入金额
1	FY002 项目 (GLP-1 项目)	成药性研究中，并 申请 1 篇专利	11,965.90	629.43	725.90
2	N-ER 项目（核酸 技术平台项目）	15 项处于成药性 研究，并申请多项 专利	-	-	10,610.57
小计		-	11,965.90	629.43	11,336.47

（2）拟调整原因

1) FY002 项目（GLP-1 项目）调整说明

FY002 项目（GLP-1 项目）原计划投入募集资金 11,965.90 万元用于产品开发至化合物筛选、药学研究及临床一期和二期的开发。经对标研究表明，原计划开发的小分子 GLP-1R 直接激动剂（如 Danuglipron）激活生物学通路的活性低于多肽类药物艾塞那肽和利拉鲁肽。而 GLP-1R 变构激动剂通过变构调节作用于 GLP-1 降解产物，使降解产物发挥 GLP-1 类似的作用，有望解决小分子 GLP-1R 直接激动剂结合位点少而产生的耐受性问题，且可以增强 GLP-1 降解产物（为天然肽）的亲合力和持续降低糖化血红蛋白水平能力，具有更好的临床开发潜力。因此公司调整 FY002 项目研发策略，将研发方向由 GLP-1R 直接激动剂调整为 GLP-1R 变构激动剂，并由委托 CRO 一站式合作模式调整为自主研发模式，预计 2025 年可进入非临床研究，研发进度有所调整。为提高募集资金使用效率，公司拟将该项目后续投入募集资金金额调减为 725.90 万元。

2) 新增 N-ER 项目（核酸技术平台项目）原因说明

公司目前着重布局核酸创新药物技术平台。核酸类药物为前沿科学技术，具有可靶向小分子与抗体药物无法成药的靶点，给药间隔长，未来市场前景广等优势。公司以核酸药物领域前沿科学家作为技术顾问，拥有博士后工作站，引进了多名博士，建有创新人才梯队，积累了核酸药物研发核心技术，并搭建核酸药物设计、制备、修饰、分析、生物学评价一体化研发平台，管线丰富，可快速推进核酸药物研发。目前，公司基于核酸创新药物技术平台开展了多个靶点的研究与开发，发现了多个体内药效结果与阳性对照药相当的分子。因此，经审慎研究，公司拟将 FY002 项目调减募集资金金额 10,610.57 万元投入 N-ER 项目（核酸技术平台项目）。

(3) 创新药项目研究实施计划

根据创新药研发周期，药物发现并确认临床候选化合物（PCC）预计 2~3 年时间，非临床研究 1~1.5 年时间，待完成非临床研究即可进行 IND 申报；目前公司创新核酸技术平台已孵育近 40 个靶点，完成多项专利申请，计划 2023 年~2024 年进行非临床研究，2024 年~2025 年进行 2 项 IND。另外 FY002 项目（GLP-1 项目）变构激动剂预计 2024 年完成成药性研究并确定 PCC，2025 年开展非临床研究。

2、仿制药研发调整情况及原因

(1) 仿制药项目调出情况

公司拟调出仿制药研发项目情况如下：

单位：万元

序号	项目名称	调整前拟投入金额	截至 2023 年 3 月 31 日募集资金投入金额
1	地奈德乳膏	707.50	5.32
2	糠酸莫米松乳膏	395.00	31.20
3	他克莫司软膏	617.00	-
4	夫西地酸乳膏	457.00	6.45
5	米诺地尔外用溶液剂	551.00	-
6	双氯芬酸二乙胺乳胶	443.00	-
7	利丙双卡因乳膏（复方利多卡因）	752.50	-
8	卡泊三醇倍他米松凝胶	510.00	-
9	黄体酮软胶囊一致性评价	880.00	21.69
10	奥硝唑片一致性评价	801.50	60.43
11	戊酸雌二醇片	1,492.00	-
12	阿法骨化醇片	607.00	-
13	艾地骨化醇软胶囊	1,091.00	-
14	达比加群酯胶囊	1,710.50	16.11
15	盐酸坦索罗辛缓释胶囊	976.00	-
16	普瑞巴林缓释片	1,053.50	6.81
17	艾地骨化醇	2,239.00	0.63
18	左甲状腺素钠	564.00	10.81
合计		15,847.50	159.45

(2) 拟调整原因

1) 公司结合子公司的生产线优势，后续拟将研发项目中的外用制剂、激素制剂、软胶囊制剂等项目由福元药业有限公司、浙江爱生药业有限公司等子公司进行研发与转产，后续由子公司继续进行研发投入。而募投项目创新药及仿制药研发项目的实施主体为母公司，故公司计划将原募投项目中的外用制剂、激素制剂、软胶囊制剂等类型的项目从募集资金投资项目中调出。

2) 达比加群酯胶囊和盐酸坦索罗辛缓释胶囊均有 5 家以上通过一致性评价，

非临床急需品种且均已纳入国家集采，中标药企取得大部分市场份额。公司后续再进行研发投入预计较难取得良好的经济效益，故终止上述两个项目的开展，将其调出募集资金投资项目。

3) 艾地骨化醇和左甲状腺素钠原料药用量较小，且市场上已有原料药供应商，上述原料药是否研发对于公司相应制剂产品研发生产的影响较小，故终止上述原料药研发项目，将其调出募集资金投资项目。

经过综合评估，公司拟将上述募投项目调整为其他市场容量较大，研发进展情况较好，且具有竞争优势和市场前景的仿制药项目，具体情况如下：

单位：万元

新增募投项目（仿制药）				
序号	研发项目	适应症	项目投资总额	募集资金拟投入金额
1	普伐他汀钠片	降血脂	1,191.36	380.50
2	美沙拉秦缓释胶囊	结肠炎	1,273.00	489.00
3	罗沙司他胶囊	慢性肾病贫血	840.36	610.00
4	克霉唑阴道片	抗菌	2,550.00	1,690.00
5	达格列净二甲双胍缓释片	降血糖	1,057.36	515.00
6	富马酸卢帕他定片	抗过敏	1,030.80	690.00
7	依折麦布瑞舒伐他汀钙片	降血脂	1,310.00	865.00
8	匹维溴铵	原料药	889.16	715.00
9	阿昔莫司	原料药	540.56	340.00
10	阿昔莫司胶囊	降血脂	900.60	718.00
11	奥美沙坦酯氨氯地平片	降血压	852.51	630.00
12	甲磺酸溴隐亭片	不孕、帕金森等	918.70	750.00
13	氨氯地平贝那普利胶囊	降血压	1,083.80	840.00
14	比索洛尔氨氯地平片	降血压	838.40	645.00
15	羧基麦芽糖铁注射液	贫血	1,954.80	1,705.00
16	酮洛芬贴剂	镇痛	968.96	715.00
17	盐酸毛果芸香碱滴眼液	老花眼	2,730.32	1,760.55
18	硫酸阿托品滴眼液	近视眼	3,318.20	1,561.60
合计			24,248.89	15,619.65

（三）本次调整后募集资金投资项目具体内容

本次调整后，公司创新药及仿制药研发项目具体情况如下：

单位：万元

序号	项目名称	2023年-2025年投入募集资金金额	备注
仿制药募集资金投资项目			
1	普伐他汀钠片	380.50	本次调整增加项目
2	美沙拉秦缓释胶囊	489.00	
3	罗沙司他胶囊	610.00	
4	克霉唑阴道片	1,690.00	
5	达格列净二甲双胍缓释片	515.00	
6	富马酸卢帕他定片	690.00	
7	依折麦布瑞舒伐他汀钙片	865.00	
8	匹维溴铵	715.00	
9	阿昔莫司	340.00	
10	阿昔莫司胶囊	718.00	
11	奥美沙坦酯氨氯地平片	630.00	
12	甲磺酸溴隐亭片	750.00	
13	氨氯地平贝那普利胶囊	840.00	
14	比索洛尔氨氯地平片	645.00	
15	羧基麦芽糖铁注射液	1,705.00	
16	酮洛芬贴剂	715.00	
17	盐酸毛果芸香碱滴眼液	1,760.55	
18	硫酸阿托品滴眼液	1,561.60	
19	硫酸羟氯喹片	1,425.06	-
20	熊去氧胆酸胶囊	1,744.74	-
21	富马酸伏诺拉生片剂及原料药	1,987.00	-
22	布瑞哌啉片及原料药	1,668.00	-
23	沙格列汀片剂及原料药	467.04	-
24	富马酸贝达喹啉片剂及原料药	764.82	-
25	磷酸特地唑胺片及原料药	997.25	-
26	盐酸帕罗西汀肠溶缓释片	643.91	-
27	依折麦布辛伐他汀片	618.29	-
28	沙格列汀二甲双胍片	411.21	-
29	利多卡因	329.23	-
30	丙胺卡因	376.80	-
31	酮苯丙氨酸钙、酮缬氨酸钙、酮亮氨酸钙、酮异亮氨酸钙	476.77	-
32	葡甲胺	292.35	-
33	左甲状腺素钠片	1,166.54	-

34	罗替高汀贴片及原料药	1,951.81	-
35	克立硼罗软膏及原料药	1,144.05	-
36	洛索洛芬钠贴剂	1,260.09	-
37	甲巯咪唑片剂及原料药	1,238.08	-
小计		34,582.69	-
创新药募集资金投资项目			
1	FY002（GLP-1 项目）	725.90	-
2	N-ER 项目（核酸技术平台项目）	10,610.57	本次变更增加项目
小计		11,336.47	-
合计		45,919.16	-

三、本次调整募集资金投资项目部分实施内容对公司的影响

公司本次调整募投项目部分实施内容，是公司结合实际情况和自身发展战略而作出的审慎决策，有利于提高募集资金的使用效率，保障募集资金投资项目的顺利实施，不存在损害公司及股东利益的情形，不会对公司的正常生产经营产生重大不利影响，符合公司发展战略规划安排，有利于公司长远发展。公司将严格遵守中国证监会《上市公司监管指引第 2 号—上市公司募集资金管理和使用的监管要求》等相关法规的要求加强募集资金使用的内部和外部监督，确保募集资金使用的合法、有效，实现公司和全体股东利益的最大化。

四、本次募集资金投资项目实施内容调整的风险分析

1、公司调整募投项目拟投入募集资金金额、部分募投项目新增实施内容是基于当前经济形势、市场需求、技术发展趋势的判断等综合因素做出的。募集资金投资项目实施过程中，存在如研发风险、技术迭代风险等不确定因素，可能存在市场拓展无法在预定时间内达到预期效果、市场开发投入超出预算的风险。

2、新药研发项目的实施过程中，临床试验结果、监管审批、投资成本等客观条件都是重要的影响因素，项目能否按时实施、产品能否顺利上市、项目实施效果是否符合预期存在一定不确定性。

五、审议程序及相关意见

1、董事会审议情况

2023年4月14日，公司第二届董事会第四次会议审议通过了《关于调整募集资金投资项目部分实施内容的议案》，同意公司调整募集资金投资项目部分实

施内容。本次调整募集资金投资项目部分实施内容的事项尚需提交股东大会审议。

2、监事会审议情况

2023年4月14日，公司第二届监事会第四次会议审议通过了《关于调整募集资金投资项目部分实施内容的议案》，经审核，监事会认为：公司本次调整募集资金投资项目部分实施内容是基于募投项目的实际情况及公司长远发展考虑，有利于提高募集资金使用效率，符合公司的发展战略，不存在损害股东利益的情形。本次事项的决策和审议程序符合《上海证券交易所上市公司自律监管指引第1号——规范运作》《上市公司监管指引第2号——上市公司募集资金管理和使用的监管要求》及公司《募集资金管理办法》的相关规定。监事会同意本次调整募集资金投资项目部分内容的事项，并同意提交公司股东大会审议。

3、公司独立董事的独立意见

公司独立董事发表独立意见如下：公司本次调整募集资金投资项目部分实施内容是基于公司产业规划布局 and 经营发展实际做出的合理调整，符合公司发展战略及项目执行需要，有利于提高募集资金使用效率，调整后的项目仍属于公司主营业务范畴。公司对调整募集资金投资项目部分实施内容的事项进行了充分的分析和论证，并履行了必要的审议和决策程序，符合《上市公司监管指引第2号——上市公司募集资金管理和使用的监管要求（2022年修订）》《上海证券交易所上市公司自律监管指引第1号——规范运作》等规定，不存在损害公司及股东尤其是中小股东合法权益的情形。独立董事同意公司调整募集资金投资项目部分实施内容的事项，并同意提交至公司股东大会审议。

4、保荐机构意见

经核查，中信建投证券股份有限公司认为：公司本次调整募集资金投资项目部分实施内容相关事项已经公司董事会、监事会审议通过，独立董事发表了明确

同意的独立意见，该事项符合《上市公司监管指引第2号——上市公司募集资金管理和使用的监管要求》《上海证券交易所上市公司自律监管指引第1号——规范运作》等规范性文件和公司《募集资金管理制度》的规定，且履行了必要的审批程序，上述事项符合相关法律、法规规定。公司本次调整募集资金投资项目部分实施内容符合公司发展战略和实际经营需要。综上，保荐机构对公司本次调整募集资金投资项目部分实施内容的事宜无异议。

特此公告。

北京福元医药股份有限公司董事会

2023年4月18日