

---

**北海银河生物产业投资股份有限公司**  
**非公开发行股票募集资金使用的可行性**  
**分析报告**  
**( 三次修订 )**

**北海银河生物产业投资股份有限公司**

**二〇一六年九月**

# 释义

除非文中另有所指，下列简称具有如下含义：

本公司、公司、发行人、银河生物	指	北海银河生物产业投资股份有限公司
本次非公开发行/本次发行	指	北海银河生物产业投资股份有限公司非公开发行股票的行为
本可行性分析报告	指	北海银河生物产业投资股份有限公司非公开发行股票募集资金使用的可行性分析报告（三次修订）
银河医药	指	南京银河生物医药有限公司
得康生物	指	江苏得康生物科技有限公司
银河技术	指	南京银河生物技术有限公司
赛安生物	指	上海赛安生物医药科技有限公司
维康集团、维康医药集团	指	维康医药集团有限公司
维康医院	指	沈阳维康医院和沈阳沈北维康医院
维康总院	指	沈阳维康医院
维康北院	指	沈阳沈北维康医院
北方亚事评估	指	北京北方亚事资产评估事务所（特殊普通合伙）
元、万元、亿元	指	除特别注明外，均指人民币元、万元、亿元

注：本可行性分析报告中部分合计数与各加数直接相加之和在尾数上存在差异，这些差异是因四舍五入造成的。

---

# 目录

释义.....	2
第一节 本次发行募集资金使用计划.....	4
第二节 本次非公开发行的背景和目的.....	5
一、本次非公开发行背景.....	5
二、本次非公开发行目的.....	17
第三节 本次募集资金投资项目情况.....	21
一、精准医疗及健康管理服务产业平台.....	21
（一）收购维康集团 100%的股权及维康医院的改造升级.....	21
（二）精准医疗及健康管理中心建设.....	27
二、创新药物研发与生产平台.....	32
（一）肿瘤与非肿瘤重大疾病药物研发与生产平台.....	33
（二）干细胞与 CAR-T 治疗药物研发平台.....	43
第四节 本次非公开发行对公司经营管理、财务状况的影响.....	50
一、本次发行对公司经营管理的影响.....	50
二、本次发行对公司财务状况的影响.....	50
第五节 可行性分析结论.....	52

为增强北海银河生物产业投资股份有限公司市场竞争力及持续盈利能力，进一步拓展未来业务发展空间，公司拟向特定对象非公开发行股票，本次非公开发行股票募集资金使用的可行性分析如下：

## 第一节 本次发行募集资金使用计划

公司本次非公开发行股票募集资金总额不超过人民币 474,548.00 万元，扣除发行费用后拟全部用于精准医疗及健康管理服务产业平台和创新药物研发与生产平台建设，具体如下：

序号	项目名称	投资金额 (万元)	拟投入募集资金 (万元)
<b>1</b>	<b>精准医疗及健康管理服务产业平台</b>	<b>288,408.00</b>	<b>288,408.00</b>
1.1	收购维康集团 100% 股权及维康医院的改造升级	281,232.00	281,232.00
1.1.1	收购维康集团 100% 股权	250,000.00	250,000.00
1.1.2	维康医院的改造升级	31,232.00	31,232.00
1.2	精准医疗及健康管理中心建设	7,176.00	7,176.00
<b>2</b>	<b>创新药物研发与生产平台</b>	<b>186,140.00</b>	<b>186,140.00</b>
2.1	肿瘤与非肿瘤重大疾病药物研发与生产平台	150,132.00	150,132.00
2.2	干细胞与 CAR-T 治疗药物研发平台 (含与四川大学国家重点实验室合作开发细胞药物费用)	36,008.00	36,008.00
<b>合计</b>		<b>474,548.00</b>	<b>474,548.00</b>

在本次发行募集资金到位之前，公司可根据投资项目实施的进度情况以自筹资金先行投入，并在募集资金到位后，按照相关法规规定的程序以募集资金置换自筹资金。募集资金到位后，如实际募集资金净额少于上述项目募集资金投入额，不足部分由公司自筹解决。公司董事会可根据项目的实际需求，对上述项目的募集资金投入顺序和金额进行适当调整。

---

## 第二节 本次非公开发行的背景和目的

### 一、本次非公开发行背景

**（一）政策背景：国家简政放权、鼓励创新，激发社会办医热情和生物医药行业新活力**

受人口老龄化、患病率的上升、全民医疗保险制度的建立和完善以及消费者健康意识的提升的影响，国内民众日益增长的医药及医疗服务的需求与相对落后的供给之间的矛盾愈加突出。为提升国内医药（特别是科技含量较高的生物医药）以及医疗服务供给水平，近年来国家发布了大量的鼓励与支持政策，激发生物医药与医疗服务新活力。

#### **1. 我国医疗卫生体制改革明确鼓励和支持社会资本办医**

2013 年《关于加快发展社会办医的若干意见》明确提出放宽服务领域要求。凡是法律法规没有明令禁入的领域，都要向社会资本开放。鼓励社会资本举办高水平、规模化的大型医疗机构。严格控制公立医疗机构配置，充分考虑非公立医疗机构的发展需要，并按照非公立医疗机构设备配备不低于 20%的比例，预留规划空间。完善配套支持政策，允许非公立医疗机构纳入医保定点范围，完善规划布局和用地保障，优化投融资引导政策，完善财税价格政策，非公立医疗机构医疗服务价格实行市场调节价。

2014 年《深化医药卫生体制改革 2014 年重点工作任务》明确要求积极推动社会办医。重点解决社会办医在准入、人才、土地、投融资、服务能力等方面政策落实不到位和支持不足的问题。

2015 年《全国医疗卫生服务体系规划纲要（2015-2020 年）》明确严格控制公立医院单体床位规模的不合理增长。同时强调社会办医院是医疗卫生服务体系不可或缺的重要组成部分，是满足人民群众多层次、多元化医疗服务需求的有效途径。纲要明确要求到 2020 年，社会办医院床位数占比从 2013 年的 15%提高至 31%。

2015 年《国务院办公厅关于城市公立医院综合改革试点的指导意见》明确

---

推进社会力量参与公立医院改革。鼓励采取迁建、整合、转型等多种途径将部分城市二级医院改造为社区卫生服务机构、专科医院、老年护理和康复等机构。鼓励社会力量以出资新建、参与改制等多种形式投资医疗。公立医院资源丰富的城市，可选择部分公立医院引入社会资本进行改制试点。

2016年3月，“十三五”规划纲要提出要推进健康中国建设，深化医药卫生体制改革，实行医疗、医保、医药联动，推进医药分开，实行分级诊疗，建立覆盖城乡的基本医疗卫生制度和现代医院管理制度。鼓励社会力量兴办健康服务业，推进非营利性民营医院和公立医院同等待遇。

2016年4月，国务院办公厅发布《关于印发深化医药卫生体制改革2016年重点工作任务的通知》，部署了全面深化公立医院改革、加快推进分级诊疗制度建设、巩固完善全民医保体系、健全药品保障机制、建立健全综合监督体系、加强卫生人才队伍建设、稳固完善基本卫生公共服务均等化制度10个方面，共50项医改工作任务。

## **2. 生物医药是国家实施创新发展战略和实施智能制造工程的重要内容**

作为新兴产业的生物医药行业，它的不断壮大是和国家实行的政策密切相关的。当前，我国对生物医药产业采取鼓励扶持的政策，不管是国家长远性规划或国家级大型基金，都将发展生物医药产业列为优先考虑项目，同时在基因检测、细胞治疗、药品审评制度等方面陆续出台有利政策，激发生物医药企业创新活力，为行业增长创造良好条件。

2015年1月15日，卫计委妇幼保健服务司发布了《关于产前诊断机构开展高通量基因测序产前筛查与诊断临床应用试点工作的通知》，审批通过了109家医疗机构开展高通量基因测序产前筛查与诊断（NIPT）临床试点。

2015年2月，习近平总书记批示科技部和国家卫生计生委，要求国家成立中国精准医疗战略专家组；同月，科技部发布《国家重点研发计划干细胞与转化医学重点专项实施方案（征求意见稿）》。

2015年3月，第一批肿瘤诊断与治疗项目高通量基因测序技术临床试点单位名单发布；同月，科技部召开国家首次精准医疗战略专家会议，计划在2030年前，在精准医疗领域投入600亿元。

2015年5月，国家卫计委发布了《关于重大新药创制科技重大专项拟推荐

---

优先审评的药物品种公示》，拟推荐 17 个专项支持的药物品种为优先审评品种，其中抗肿瘤药为最大的受益领域。

2015 年 8 月，国务院《关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》提出，优化创新药的审评审批程序，对临床急需的创新药加快审评。

2015 年 11 月，食品药品监管总局起草公布《药品上市许可持有人制度试点方案（征求意见稿）》、《化学药品注册分类改革工作方案（征求意见稿）》、《化学仿制药生物等效性试验备案管理规定（征求意见稿）》。

2016 年 3 月，“十三五”规划纲要在医药方面，实施创新发展战略和实施智能制造工程中，要实现在生物医药方面的技术突破，提高国产药品质量，取代高价的原研药，保证国内用药。

2016 年 3 月，国务院办公厅发布《关于促进医药产业健康发展的指导意见》，强调了医药产业是支撑发展医疗卫生事业和健康服务业的重要基础，是具有较强成长性、关联性和带动性的朝阳产业，在惠民生、稳增长方面发挥了积极作用。

由上可知，随着国家鼓励和支持医疗服务及生物医药行业的政策逐步落实和推广，我国医疗服务和生物医药行业正迎来前所未有的发展机遇。

## **（二）市场背景：重大疾病的患者增多，有效药物和医疗资源缺乏，创造巨大刚性市场需求**

### **1. 以癌症为首的重大疾病发病率逐渐增长，导致相关药物市场规模激增**

2011 年，癌症超过心脏病，成为全球第一大死亡原因。WHO 在 2013 年 12 月公布，全球每年新增癌症患者数已经超过 1400 万名，同期癌症患者的死亡人数增加到 820 万人。我国癌症情况同样严峻，根据 2013 年全国肿瘤登记结果分析，我国癌症发病率为 235/10 万，即每年新发癌症人数约为 330 万人，每分钟约有 6 人确诊为癌症；癌症死亡率为 144.3/10 万，即每年癌症死亡人数约 196 万人（约占全球 1/4），每分钟约有 4 人死于癌症，且由于环境污染、不良生活方式等因素的影响，国内癌症发病率呈现持续增长、年轻化等趋势。巨大的需求孕育着巨大的市场空间，国内抗肿瘤药物的销售规模近几年来一直稳步增长，根据 Wind 数据，2003 年至 2014 年间，抗肿瘤药物销售额复合增长率达为 19.23%。2014 年达到了 837.65 亿元，同比增长了 17.94%。值得注意的是，国内癌症发病

---

率高企，抗癌药物市场火热，但是国内有效抗癌药物供给却十分缺乏，目前国内抗癌类创新药物有贝达药业的盐酸埃克替尼和恒瑞医药的甲磺酸阿帕替尼等，其他的大多均为国外已经“过期”的仿制药或辅助用药，患者只能支付高昂的费用使用国外抗癌药物，且很多的国外畅销药物尚不能在国内上市。

丙肝也是国内高发的重大传染病，据 2014 年 WHO 统计数据，全球范围内约有 1.6 亿人感染丙肝（HCV）病毒，其中中国有 4500 万丙肝病毒携带者，约占全球 1/4。根据 Alberti、Seef、Fan 等研究，HCV 病毒携带者有 1%~23% 的几率患上肝癌，丙肝导致的死亡率可达到 4%~15%。2009 年丙肝治疗的全球市场规模约为 44 亿美元，到 2016 年将增长到 80~100 亿美元。国际市场上虽已有多个丙型肝炎的治疗药物，但这些治疗方案普遍存在副作用大、费用昂贵等不足，且在国内没有上市。例如，目前疗效最好的美国吉利德科学公司新研发的抗丙肝专利药物索菲布韦，在美国 12 周的治疗费用约合为 51 万元人民币，在英国约合 35 万人民币，高额的治疗费用只有较少的丙肝病毒患者能够承担，且国内尚无该药物进口。国内的丙型肝炎的治疗主要还依赖于干扰素和利巴韦林，干扰素副作用较多，会引起流感样症状、血细胞减少、精神异常、自身免疫性疾病、肾脏损害等。

## 2. 医疗服务行业是国内最具发展前景和增长动力的领域之一

根据卫生部统计，我国 65 岁以上年龄的人口比例从 2002 年的 7.30% 上升到 2014 年末的 10.10%，预计到 2050 年，我国 65 岁以上老年人口的比例将达到 25.6%。由于中国 65 岁或以上人口在 2014 年末已达 1.38 亿人，中国成为全球 65 岁以上人口最多的国家，也是全球唯一一个 65 岁以上人口超过 1 亿的国家。卫计委数据表明，65 岁以上老人两周患病率高达 39%，是 25-34 岁年龄段的 4 倍。随着人口老龄化现象的日趋严重，将会导致医院就诊人次增加、对诊断及治疗的需求增大、所需治疗时间也更长，从而促进医疗服务需求的增长。

随着国内经济结构调整和工业化进程加快，我国城镇化率正在不断提升，城镇人口比率从 2004 年的 41.7% 上升到 2014 年的 54.77%。城镇化将增加居民对医疗服务的消费需求。根据国家统计局 2013 年数据，城镇居民医疗保健的消费支出是农村居民的 1.8 倍。另外，城镇化还将带来居民生活方式的转变。饮食习惯改变、体力活动减少、环境污染加剧等因素，使中国从一个主要遭受感染性疾病影响的国家转变为主要遭受慢性病影响的国家。据统计，2014 年全国卫生总



---

费用预计达 35378.9 亿元，人均卫生总费用 2586.5 元，卫生总费用占 GDP 百分比为 5.56%，与发达国家 13% 的比例相比有较大差距。在病床使用率方面，根据国家卫生和计划生育委员会统计，近年来全国医院平均病床使用率超过 85%，其中公立医院超过 90%，三级医院更是已突破 100%。

综上所述，医疗服务行业与人民群众的生命健康和生活质量息息相关。一方面，我国人口基数庞大，随着人口老龄化程度的加深、城市化进程的加快、生活方式的改变以及环境污染的加剧，各种常见疾病的发病率正在逐步上升。另一方面，随着国民经济的不断发展以及城乡居民收入的持续增长，人们对于个人健康状况的关注程度以及支付意愿也在不断提升。我国 2014 年卫生消费总额为 3.54 万亿元，是 2004 年的 4.7 倍，年复合增长率 16.65%。虽然卫生消费增长飞速，但在 GDP 总额中的占比仅为 5.56%，低于高收入和中高等收入国家水平，如果该占比能在 2020 年达到卫计委在《“健康中国 2020”战略研究报告》中所提出的 6.5%-7% 的目标，我国卫生消费市场将达到 6.2-6.7 万亿元规模。

### **（三）技术背景：随着生物技术突破，精准医疗理念深入人心，前景广阔**

2015 年 1 月 20 日，美国总统奥巴马在国情咨文演讲中启动精准医疗计划。一期投入 2.15 亿美元，其中 1.3 亿美元用于建立一个生物资源样本库，目标是收集 100 万人的医疗记录、基因和生活方式等数据；7000 万美元用于寻找会引发癌症的基因；1000 万美元用于制定相关监管规则；500 万美元用于研究如何保护患者隐私和数据安全。该项计划立刻引起世界各国政府和医学界关注。法国政府投资 6.7 亿欧元启动基因组和个体化医疗项目，预计在全国范围内建立 12 个基因测序平台，2 个国家数据中心。韩国政府 2015 年 11 月宣布以韩国蔚山国家科学技术研究所（UNIST）为依托，启动万人基因组计划（10,000 Genome Project）。

我国也将“精准医疗”纳入“十三五”规划，随着我国居民健康意识提升、癌症等重大疾病治疗形势严峻等背景下，精准医疗未来发展空间巨大。2016 年 3 月，国家发展改革委下发了《关于第一批基因检测技术应用示范中心建设方案的复函》（发改办高技〔2016〕534 号），正式批复建设 27 个基因检测技术应用示范中心。大力发展基因检测技术，开展推广应用有利于提高出生缺陷疾病、遗传性疾病、肿瘤、心脑血管疾病、感染性疾病等重大疾病的防治水平，对于加快我国生物产

业和健康产业发展、全面提高人口质量具有重要意义。

2016年6月，国家科技管理信息系统公共服务平台发布《关于对国家重点研发计划“精准医学研究”2016年度项目安排进行公示的通知》，将“精准医学研究”重点专项拟进入审核环节的2016年度项目信息进行公示。目前，公示已经结束，61个项目进入公示名单，中央财政经费支持总计达6.4亿元。此专项计划将催化生物资源样本库、大型人群队列、生物医学大数据的深度发展。

和传统循证医学相比，精准医疗因人而异，将会带来医疗历史上的新革命。以肿瘤治疗为例，传统医疗对肿瘤治疗由于缺乏科学的疗效预测和判断手段，造成了肿瘤治疗的盲目用药或过度治疗。而精准医疗通过收集病人的基因组、生物样本等信息，借助生物信息学和大数据分析工具进行整合分析，发现致病基因，预测未来患有某种肿瘤的可能，从而更好地进行预防；发病后，根据癌症患者基因突变的靶标，辅以有针对性的肿瘤药物进行“精确打击”；用药后，通过精准医疗得到更快、更精确的评估，以便医生及时调整治疗方案。

表：精准医疗与传统治疗手段的比较

	传统治疗	精准医疗
针对性	所有的病人治疗方案“一刀切”，在癌症治疗中，采用“地毯轰炸式”	根据基因、环境和生活方式等方面的个体差异制定医疗方案，在肿瘤治疗中，采用仅针对基因突变的靶标
有效性	部分病人有效，部分病人无效，甚至产生较大的副作用	根据病人自身的基因信息量身设计出最佳治疗方案，以期达到治疗效果最大化和副作用最小化
预防性	只有在患者出现临床症状和体征后开始治疗或用药	精准治疗可通过筛查、诊断、治疗等预防重大疾病的发生

由上可见，精准医疗技术的出现，将显著改善肿瘤患者的诊疗体验和诊疗效果，发展潜力大。研究报告表明<sup>1</sup>，2015年全球精准医疗市场规模近600亿美元，

<sup>1</sup>生物谷.《站在风口上的“精准医疗”：26家上市公司扎堆》.

今后五年增速预计 15%，是医药行业整体增速的三到四倍。国内精准医疗的市场同样潜力巨大，资料显示<sup>2</sup>，我国无创产前筛查（NIPT）市场容量超 100 亿元，胚胎植入前遗传学诊断（PGD）市场容量近 80 亿元，而肿瘤个性化治疗领域市场规模超百亿元，肿瘤易感基因检测方面有将近千亿的市场容量。因此，精准医疗作为提高我国医疗诊疗水平的新型医疗方式，具有广阔发展空间。

#### （四）公司背景：聚集顶尖人才，显现研发实力

为落实公司未来五年产业发展规划，2015 年公司在生物医药产业平台搭建、专业团队组建以及研发资源整合等方面开展了大量工作。2015 年 4 月公司发起设立注册资本为 3 亿元人民币的南京银河生物技术有限公司，收购以免疫细胞治疗为主营业务的得康生物 60% 股权，2015 年 5 月增资控股了掌握免疫药物筛选检测技术和人源化抗体平台的银河医药 90% 股权，同时聘任国内院士、业内权威专家组建高规格专家委员会，与中科院上海巴斯德研究所等知名科研机构和国际药企建立研发合作关系，以及组建具有国际药企（如默沙东、阿斯利康）从业经历的专家型运营团队和技术研发队伍，为夯实公司生物医药与医疗服务奠定坚实基础。

##### 1. 国际知名专家委员会团队

序号	姓名	职务及荣誉
1	杨胜利教授	中国工程院院士 中科院生物技术专家委员会主任委员
2	邱贵兴教授	中国工程院院士 国家药典委员会执行委员
3	张素春教授	长江学者 美国威斯康辛大学教授 美国国会干细胞领域首席咨询专家

<sup>2</sup> 《20150811-广证恒生-医药生物：二代基因测序技术助力个性化医疗（下）-227103》。

4	高翔教授	长江学者、杰出青年科学家 南京大学-南京生物医药研究院院长 国际小鼠表型分析联盟指导委员会委员 中国细胞生物学学会监事长 Asian Mouse Mutagenesis and Resource Association 理事长
5	孙兵教授	中科院“百人”计划，美国免疫学家学会会员 中国免疫学会副理事长，中国细胞学会常务理事 中科院上海生命科学院中法巴斯德研究所主任
6	Myron Spector Ph.D. (迈伦·斯佩 克特博士)	哈佛医学院生物材料学教授 弗吉尼亚州波士顿卫生系统组织工程学和再生医学 研究所主任
7	Mark Moore (马克·摩尔博士)	国际小鼠表型分析联盟主席 美国国家人类基因组研究所资深顾问

## 2. 具有国际药企研发经验的技术团队

### A、刘杰博士：银河生物董事、总裁，银河医药总经理

#### 美国纽约州大学博士、美国国立卫生研究院博士后

个人简介：药理学博士，先后就读于南京大学、中科院上海药物所、美国加州大学、纽约州立大学、美国国立卫生研究院。在医药工业界从事新药研发和管理工作近 20 年，曾供职于美国药典、默沙东、阿斯利康等知名医药企业。他领导和参与了十余个创新药物的研发，作为新药项目总监他成功地将 5 个新药推进临床试验阶段。此外，发表了 30 余篇学术论文、申报了 8 项国际发明专利。2010 年刘杰博士回国创建了诺健生物技术研发（上海）有限公司、瑞健生物医药（苏州）有限公司，并担任首席科技官、总经理和法人代表等职务。2015 年起担任银河医药总经理。

**B、时宏珍博士：银河生物副总裁、得康生物创始人兼首席技术官**

**苏州大学免疫学博士、美国贝勒大学博士后**

个人简介：师从世界一流免疫学家 Jacques Banchemereau 博士从事高效“树突状细胞肿瘤疫苗”的开发。2005 年应省市政府的邀请回国创业。通过十年不懈努力带领团队成功构建了具有自主知识产权的体外规模化、产业化的“免疫细胞技术平台。核心技术已获得六项国家发明专利，研究成果已发表于国际知名专业学术期刊上（J Immunol、J Immunotherapy）。因业绩突出，时宏珍博士先后被选拔为“江苏省高层次创新创业人才”、“江苏省首批科技型企业企业家培育工程”、南京市“首批科技创业家”培育对象。2012 年当选为南京市妇联兼职副主席，2015 年当选全国“三八红旗手”。

**C、宋海峰博士：银河生物总裁助理**

**中国协和医科大学博士、中山大学博士后**

个人简介：先后就读于山东医科大学、中国协和医科大学，并于 2005-2007 年在中山大学肿瘤医院华南肿瘤学国家重点实验室做临床医学博士后研究。大学毕业后 1996-2000 年在中国医学科学院血液病医院担任住院医师，2007-2015 年担任北京英默生物科技有限公司/北京益诺勤生物技术有限公司副总经理/技术总监，2009 年起兼任山东省医药生物技术研究中心研究员、山东省医学科学院微生物与生化药学硕士指导教师。此外，还担任教育部学位中心通讯评议专家、科技部重大专项评审专家等职务。宋海峰博士先后承担国家“重大新药创制”科技重大专项、国家高技术研究发展计划（863 计划）等 10 余项国家和省市级科研基金项目，发表近 20 篇研究论文，具有丰富的项目管理经验与研发团队管理、培养经验，熟悉生物免疫治疗和基因治疗国内外最新研究进展。

**D、董欣博士：银河医药副总经理，首席科技官**

**德国慕尼黑大学博士、匹兹堡大学肿瘤所博士后**

个人简介：先后在匹兹堡大学肿瘤所、霍华德休斯医学研究所从事博士后研究。拥有近 20 年的生物医药研究开发经验，曾任职于 UCLA、PaxVax、Neostasis、Biogen Idec 等公司，主要从事抗体大分子药物、细胞免疫治疗的研究

开发。在美国和中国参与了多家生物制药公司的创建、项目管理和临床试验申报及商务开发。先后在世界一流的专业期刊发表 20 多篇专业论文。

**E、周宏林博士：银河医药副总经理，首席医学官**

宾夕法尼亚大学博士、斯坦福大学博士后

中央“千人计划”国家特聘专家

个人简介：12 年大分子药物研发、临床试验和管理经验。曾任职于 UPenn、Genentech（基因泰克）、Merck（默克）等公司，在中国申报了 3 个临床批件。拥有丰富的基础研究和转化医学研究经验，领导和负责多种重大疾病治疗领域的新药靶点发现、靶点验证、高通量细胞活性筛选技术的开发和研究工作。作为技术骨干承担国家“十二五”“重大新药创制”科技重大专项和“重大传染病防治”重大科技专项中的多个课题。在 Nature、Cell、JEM、JCB、JBC 等杂志发表多篇论文，合计影响因子超过 200，他引超过 5000 次，拥有专利技术 3 项。

**F、陈罡博士：银河医药研发总监**

中国科学院神经生物研究所博士、哈佛大学博士后

个人简介：哈佛大学医学院博士后。回国后就职于瑞健生物医药（苏州）有限公司，任资深科学家，从事中枢神经系统新药自主研发的工作。带领团队构建了自主研发过程中关键的动物体内药理检测平台，使用国际领先的实验技术承担一系列重要的麻醉药，自闭症治疗药以及强迫症治疗药的药理研究和新药筛选工作，并申请多项国际专利。两次获中国科学院院长奖学金，两次获工业园区高层次紧缺人才薪酬补贴，入选苏州市姑苏重点产业紧缺人才资助计划。在 Nature、Journal of Neuroscience、PNAS 等期刊发表多篇专业论文。

**G、蔡斌博士：银河医药研发副总监**

复旦大学理学博士，哈佛大学医学院博士后

个人简介：哈佛大学医学院博士后。回国后，曾担任瑞健生物医药（苏州）有限公司资深科学家。带领团队进行化合物筛选，相关体外药理学实验，以及综合数据分析，指导技术人员有关分子生物学、细胞生物学、电生理方面实验。深

度参与了，有关中枢神经系统药物的研发项目，并取得了良好的进展。入选 2013 年度江苏省博士聚集计划，先后在世界一流的专业期刊发表 20 多篇专业论文，拥有专利技术 1 项。

#### **H、史燕东博士：银河医药研发副总监**

##### **瑞士苏黎世大学博士、瑞士苏黎世联邦理工大学博士后**

个人简介：1987 年在北京大学生物系获学士学位，1990 年从中科院北京遗传所获硕士学位，2001 年在瑞士苏黎世大学分子生物学研究所获博士学位。之后，长期在欧洲著名大学（瑞士联邦理工大学，苏黎世大学）、医疗机构（苏黎世大学医院分子肿瘤室）、跨国制药公司（诺华）和瑞士农科院从事肿瘤分子生物学和肿瘤治疗研究，及分子诊断技术研发，在研发项目立项和实施、多学科研发团队建设和带领、内外部团队的协调合作等方面积累了丰富的成功操作经验，以第一作者和通信作者身份在国际期刊上发表过多篇重要论文，并申报技术发明专利。史博士拥有丰富的肿瘤研究及分子生物技术研发经验以及广泛的国际合作伙伴关系。2015 年 11 月起担任南京银河生物医药有限公司研发副总监。

#### **I、杨永坤博士：银河医药高级科学家**

##### **康涅狄格大学博士、康涅狄格大学博士后**

个人简介：2002 年在南京大学生物系获学士学位，2005 年从长春应用化学所获高分子化学与物理硕士学位，2010 年在康涅狄格大学获高分子科学博士学位。回国后就职于金斯瑞生物科技有限公司，任高级科学家，从事亲和层析填料（耐碱性 Protein A Resin, Protein G Resin）和离子交换层析填料的产品研发；细胞因子类蛋白产品的开发，例如：类胰岛素样生长因子 Long R3 IGF-1、白介素 IL-1ra 等；用于 SDS-PAGE 和 Western Blot 的蛋白标准品的产品开发。后在南京博斯金生物负责开发治疗性抗体的体外细胞功能实验方法。2016 年 4 月至今在本公司担任高级科学家，负责哺乳动物细胞蛋白表达，为公司内部项目提供蛋白。杨永坤博士在各类核心期刊发表论文近二十篇，拥有一项专利申请。

#### **J、周杨博士：银河医药高级科学家**

### 宾夕法尼亚州立大学硕士、北卡罗来纳大学教堂山分校博士

个人简介：2005 年获南京大学生物学学士学位，2008 年于宾夕法尼亚州立大学生态与进化生物学获硕士学位，2013 年在北卡罗来纳大学教堂山分校获微生物与免疫学博士学位。回国后就职于勃林格殷格翰(中国)投资有限公司，担任研究员，负责病毒疫苗研发工作，具体专注于疫苗前期分子生物学部分（感染性克隆构建，蛋白表达载体构建，抗原和抗体纯化和筛选），病毒学部分（病毒拯救，分离，克隆，测序，传代，细胞适应，细胞系构建）。另外的职责包括训练新员工，编写审核实验 SOP，并给其他相关项目和部门提供病毒学，免疫学和生物信息学方面的指导。周杨博士发表了多篇 SCI 文章，2016 年 5 月任银河医药高级科学家。

### K、刘斌博士：银河医药高级科学家

#### 军事医学科学院硕士、第二军医大学免疫学博士

个人简介：1995 年获第三军医大学医学学士学位，2000 年于军事医学科学院生物化学与分子生物学获理学硕士学位，2015 年在第二军医大学获免疫学医学博士学位。2009 年起加入罗氏中国研发中心抗体药物研发部，负责课题计划、实验设计以及组织实施，包括噬菌体抗体库的构建、筛选、抗体先导物的活性与特性鉴定。负责该领域新进展、新概念及新技术的引进。指导组员开展课题研究，负责课题进度及总结并及时与瑞士和德国的相应同事进行沟通与交流。刘斌博士在《The Journal of Biological Chemistry》、《Clinical Cancer Research》等期刊发表多篇论文，并参与《Cells: A Laboratory Manual》、《Short Protocols in Immunology》部分章节的中文翻译，已由中国科学出版社出版。

## 3. 战略合作伙伴

### A、南京大学医药生物技术国家重点实验室

合作内容：双方共同开展抗肿瘤、感染、炎症及自身免疫疾病等项目研究合作，积极开发诊断和治疗的生物医药产品，为靶向、精准化诊断和治疗等临床应用服务。



---

## **B、中国科学院上海巴斯德研究所**

合作内容：公司控股子公司银河医药与上海巴斯德研究所签订委托开发丙型肝炎全人抗体药物和丙型肝炎疫苗合同。

## **C、四川大学生物治疗国家重点实验室**

合作内容：（1）靶向人 VEGFR-1 和人 CD19 的抗肿瘤 CAR-T 细胞 I 类新药 SKLB083017、SKLB083019 研发，包括 SKLB083017、SKLB083019 的制备、质量控制及 I、II 期临床试验；（2）开展以人脐带间充质干细胞项目（新药研发，适应症为炎症性肛肠、糖尿病足、肝硬化、抗宿主免疫排斥（GVHD）、肢端缺血）以及靶向血管微环境调控肺干细胞及肺再生项目（主要治疗肺部疾病如急性肺损伤，肺纤维化和慢性阻塞性肺病）。

## **D、中美冠科生物技术有限公司**

合作内容：双方共同开展与癌症及心血管、糖尿病相关的小鼠模型建立及其在转化医学领域应用开发，为临床肿瘤免疫治疗、肿瘤靶向治疗、个性化治疗提供理论和技术支持。

## **二、本次非公开发行目的**

**1. 收购优质医院、整合技术资源，打造以基因检测和疾病预警为先导、个性化用药与评估为中心、康复管理和移动医疗为保障的三位一体精准医疗及健康管理的服务体系，从而完善公司产业战略布局，增强公司的盈利能力**

2014 年 9 月，在经过大量行业调研后，公司战略委员会提议以生物技术为核心构建公司医药及医疗服务产业，并将此领域作为公司未来五年的战略性产业发展方向。围绕这一战略，2015 年公司迅速搭建起以生物技术为核心的医药产业（主要以大分子抗体药物为主）平台框架，而本次收购维康医药集团是公司在医疗服务产业布局的重要战略部署，其核心医院资源将成为公司搭建精准医疗及健康管理平台的平台。

精准医疗根据不同人的基因特点选择不同的治疗方式，从根本上改变了癌症等重大疾病的诊疗方式。精准医疗通过收集病人的临床信息、生物样本、基因组信息、健康信息，借助生物信息学和大数据分析工具进行整合分析，可以有效预

---

测未来患癌症的可能从而早预防；发病后可以早诊断；治疗阶段也可以为临床医生提供精确依据，使得精准治疗成为可能；同时基于大数据支持的靶向药物开发使得肿瘤治疗从对症用药向对基因用药的转变，根本性的实现个体化精准用药。

以精准医疗为基础的健康管理是对个人及群体的肿瘤等重大危险因素进行全面监测、分析、评估以及干预的全过程管理，涵盖健康档案、肿瘤筛查、疾病评估、跟踪和干预、就医咨询及服务、肿瘤康复及医疗保险等服务。健康管理强调“人性化、个性化、专业化、数字化、长期化”，根据个体性别、年龄、遗传、生活方式、饮食习惯、生活环境、职业环境等因素，结合先进的医疗检查技术和信息技术进行跟踪、早发现、早诊断、早治疗。根据患者个体情况，由专科医生提供个性化咨询，协同多学科专家开展规范化干预和治疗，同时制定综合的系统康复方案，提升患者生活质量。

因此，在精准医疗与健康管理服务体系中，医院是综合服务支持平台，精准医疗及健康管理中心是为患者提供全程、个性化、多学科协作的一体化管理服务平台，通过精准医疗等手段，提高生存率和治愈率，提高患者的生活质量；大数据平台定位于通过数据采集、数据分析和数据处理积累足够的有价值数据，从而建立一个精准医疗辅助系统，增强公司相关盈利能力。

**2. 利用生物技术突破契机，依托创新药物服务支撑平台优势，定位全球药物研发领域最前沿，构建以靶向小分子药、生物大分子药和细胞活性药物为主的创新药物研发生产体系，提升公司核心竞争能力**

**(1) 缩短与国外的药物研发差距，致力于解决国内肿瘤患者有效治疗药物匮乏的局面**

国家癌症中心研究发现，我国年龄标准化后的全部癌症患者 5 年相对生存率为 30.9%，其中农村癌症患者为 21.8%，城市癌症患者为 39.5%，美国全部癌症患者 5 年相对生存率已达 66%，而这组数据背后揭示出近年来国外生物医药技术获得突飞猛进发展。国外新兴的免疫治疗药物、靶向治疗药物大大延长癌症患者的生存时间，而国内市场由于进口审批、创新药物研发能力弱，导致相应新型治疗药物缺乏。巨大差距中孕育着巨大机会。公司瞄准国际上肿瘤等药物研发的最前沿，凝聚一批从国外知名药企、研究机构（如默克、阿斯利康、中美冠科等）归国的业内专家，凭借其丰富行业经验打造出独有的单克隆抗体药物开发技术平

---

台，其中人源化小鼠、单细胞分离与测序技术、酵母展示人类抗体库、羊驼纳米抗体库、多功能抗体开发及提纯技术等具有国际先进水平，能有效降低新药研发风险，并且围绕非小细胞肺癌、胃癌、丙肝等重大疾病，完善相关产品的实施方案，同时与四川大学等高校合作拓展干细胞和 CAR-T 等方面的研究，为公司未来生物医药产业的发展奠定良好的技术储备和人才储备，这就确保公司生物医药产业具有强劲的核心竞争力和发展后劲。

## **(2) 利用生物技术的突破契机，探索重大疾病的新疗法，掌握先进的生物前沿技术**

干细胞治疗是继药物治疗、手术治疗后的另一种疾病治疗手段。干细胞被医学界称为“万用细胞”，其自我更新、多向分化、良好组织相容性等特点可修复损伤的组织细胞、替代损伤细胞的功能，通过分泌蛋白因子刺激机体自身细胞的再生功能，可用于治疗多种疾病包括血液免疫系统疾病、神经系统疾病、心脑血管疾病、肿瘤等，未来市场前景广阔，世界医药巨头纷纷布局干细胞产业。

CAR-T，即嵌合抗原受体修饰的 T 细胞，是肿瘤细胞免疫疗法的最前沿，在治疗血液型肿瘤展现了惊人的疗效，美国血液学会年会（ASH2014）上公布的数据显示，CTL019 治疗儿科复发/难治急性淋巴细胞白血病（ALL）的缓解率高达 92%（n=36/39）。目前国外生物医药巨头诺华、Juno、Kite 的相关 CAR-T 治疗方案已获得 FDA 突破性疗法的认定。

四川大学生物治疗国家重点实验室是我国唯一的生物治疗国家重点实验室，研发团队逾千人，拥有多年干细胞与 CAR-T 的研究经验，该实验室主任为魏于全院士。通过与四川大学生物治疗国家重点实验室的合作，开展人脐带间充质干细胞项目（适应症为炎症性肛肠、糖尿病足、肝硬化、抗宿主免疫排斥（GVHD）、肢端缺血）以及靶向血管微环境调控肺干细胞及肺再生项目（适应症为肺部疾病如急性肺损伤、肺纤维化和慢性阻塞性肺病）、CAR-T 血液系统肿瘤和实体瘤项目（靶点 CD19 用于血液系统肿瘤、VEGFR-1 用于实体肿瘤）研发，有助于确立公司在干细胞与 CAR-T 领域的领先优势。

### **3. 增强公司在生物医药及医疗服务业务领域的持续发展能力**

投资生物医药和医疗服务行业具有较高的资金门槛，无论是从硬件搭建（重点实验室、GMP 生产车间、高端设备等），还是软件建设（技术研发、临床试验、

---

人员工资等) 都需要巨额的长期资金投入。自从 2015 年公司正式进入生物医药产业, 短期内通过并购、自建、合资、战略合作等多种方式加快在医药及医疗服务领域的布局, 所需投入资金较多, 公司依靠现有主营业务的内生式增长积累已无法满足公司外延式扩张的资金需求。因此, 通过非公开发行将会筹集足额的长期资金, 有利于公司按照既定战略进一步夯实公司生物医药及医疗服务的产业架构, 并能在较短时间内聚集顶尖技术团队、推进高端资源整合、构建完善产业生态圈, 研发出具有自主知识产权的重磅单克隆药物, 缩短国内外在研发水平的差距, 从而将公司打造成在国际生物医药及医疗服务领域具有重要影响力和持续发展能力的高端生物医药企业。

---

## 第三节 本次募集资金投资项目情况

### 一、精准医疗及健康管理服务产业平台

随着基因检测成本降低和大数据时代到来，精准医疗成为医疗行业发展趋势，被称为医疗的 3.0 版本，其特点是考虑到每个人基因、环境和生活方式等个体化差异进行疾病预防和治疗的新兴医疗方式。因此，公司将以优质医院为运营支撑平台，以大流量的患者为服务对象，打造以生物样本库、精准治疗实验室、大数据中心为核心架构的精准医疗中心，实现基因检测与疾病预警为先导、个性化用药与评估为中心、康复管理与移动医疗为保障的三位一体的精准医疗和健康管理服务体系，改变目前医疗市场上“精准医疗=基因检测”认知，真正实现精准医疗技术与临床应用需求相结合，形成为患者全面精准服务的闭环管理服务系统，并且在条件成熟时，公司计划在 3-5 年间将精准医疗及健康管理模式在多个城市实现落地，为公司在医疗服务领域奠定坚实产业基础和行业领先优势。

#### （一）收购维康集团 100%的股权及维康医院的改造升级

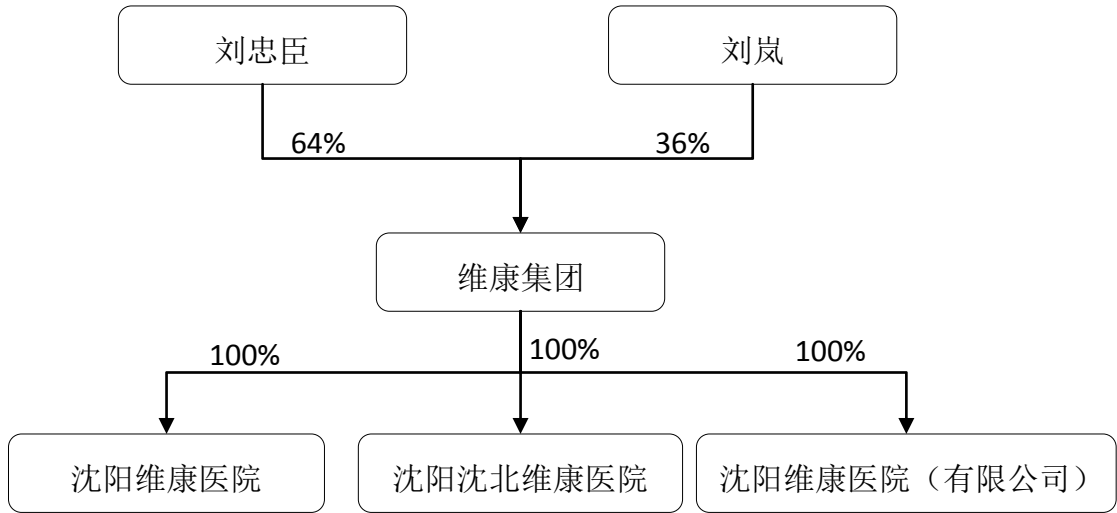
##### 1. 项目概况

2016 年 7 月 10 日、2016 年 7 月 17 日，公司与刘忠臣、刘岚签署了《关于维康医药集团有限公司之股权转让协议书》、《关于维康医药集团有限公司之股权转让补充协议书》。2016 年 9 月，北方亚事评估出具了北方亚事评报字[2016]第 01-560 号《资产评估报告》，以 2016 年 6 月 30 日为评估基准日的标的资产评估值为 255,100.00 万元。2016 年 9 月，公司、银河集团与刘忠臣、刘岚签署了《关于维康医药集团有限公司之股权转让补充协议书 2》，约定标的资产转让价格为 22 亿元，收购方需承担标的资产转让所涉及的税费。因此公司拟使用本次非公开发行募集资金 25 亿元用于支付维康集团 100%股权收购的价款及税费。

医疗服务业是社会保障体系的重要组成部分，也是公司战略规划中重点投资的领域，本项目通过收购维康集团 100%股权，获得两家优质的医院资产（沈阳维康医院和沈阳沈北维康医院）以及相关的医药、医疗器械批发销售的资质及其

成熟的市场渠道，奠定公司医疗服务业务的基础，为公司打造精准医疗及健康管理模式提供必不可少的平台支持。同时，根据两家医院的资质和定位的不同，公司拟进一步完善医院的科室及配套设施、提高医院的科学管理水平，建立优质服务意识，提升公司在医疗服务领域的整体竞争力。

### (1) 维康集团股权架构



### (2) 维康集团及其下属机构简介：

维康医药集团有限公司成立于2000年，目前旗下拥有沈阳维康医院、沈阳沈北维康医院和沈阳维康医院（有限公司）三家全资下属机构，主要经营：药品批发、医疗器械、化学试剂销售；自营和代理各类商品和技术的进出口；各类商品的零售；初级农产品收购、柜台出租，仓储、自有房产租赁等。

沈阳维康医院成立于2009年，位于辽宁省府沈阳市铁西区，是集医疗、预防、康复、保健为一体的三级综合医院，是省、市、新农合，工伤，商保定点医院，是市特病体检、就诊医院。医院建筑面积近13万平方米，开放床位800张，设置科系40余个，主要特色科室有：心脏科、外科、神经内科、神经外科、普外科、胸外科、泌尿外科、内分泌代谢科、免疫科、妇产科、儿科、医疗美容科、血液净化中心、康复医学中心、健康体检中心等，员工千余人，拥有医疗领域先进的医疗设备。沈阳维康医院设有两层7000多平方米的星级宾馆式VIP病房，各科室均设置高、中、普3个档次的病房，为患者提供优质的医疗和健康管理服

务。

沈阳沈北维康医院成立于 2014 年，是一所集医疗、预防、康复、保健为一体的二级综合医院，为省、市医保，新农合定点医院。沈阳维康医院（有限公司）成立于 2006 年，为维康医药集团有限公司的全资子公司，主营业务为基建建设。

为增强维康医院的综合服务能力，公司完成收购后计划对维康医院的肿瘤科、心内科等重点科室进行改造升级，建设数字化手术室，改造升级 ICU 病房（重症监护病房）等，同时在现有基础上继续强化维康信息化建设，进一步加快管理、医务技术人才的引进和培养，导入上市公司规范的管理体系和良好的经营机制，实现公司管理水平及医务人员的工作效率的大幅提升。

### （3）维康集团经审计的财务数据

表：维康集团的财务数据

单位：万元

项目	2016 年 6 月 30 日	2015 年 12 月 31 日
资产总额	68,045.88	70,170.90
负债总额	10,180.90	16,183.07
归属于母公司所有者权益	57,864.97	53,987.83
项目	2016 年 1-6 月	2015 年度
营业收入	15,901.09	34,195.95
利润总额	4,258.52	11,053.67
归属于母公司净利润	3,860.36	10,136.41

收购完成后，公司拟通过改善经营管理、加强宣传、升级改造重点科室等措施，提升医院的经营管理和业绩水平。

## 2. 项目的可行性

### （1）国家政策支持医师多点执业，社会医疗机构迎来发展良机

2014 年 11 月，为促进优质医疗资源平稳有序流动和科学配置，国家卫生计生委等五部门联合制定了《关于推进和规范医师多点执业的若干意见》，正式明确鼓励支持大医院医师到基层医疗卫生机构、社会办医疗机构多点执业。随着医师多点执业政策的推进，医师作为核心资源逐步解放、流动，将加速医疗服务业，特别是民营医疗机构的发展。

### （2）维康集团拥有多年成功的医院管理经验与成熟的药物、医疗器械销售

---

## 渠道资源，具备提供安全性高、价格较低的产品采购渠道和高效的医疗管理服务的能力

维康集团拥有多年的医院筹建与管理经验，是国内较早从事医院管理与药物、医疗器械销售的公司。目前维康医药集团已拥有较为完备的药物、医疗器械销售资质：（1）辽宁省食品药品监督管理局于 2015 年 10 月 12 日核发的辽 AA0240061《药品经营许可证》，有效期至 2020 年 10 月 11 日；（2）国家食品药品监督管理局于 2015 年 10 月 12 日发放的 A-LN15-178 号《药品经营质量管理规范认证证书》，有效期至 2020 年 10 月 11 日；（3）沈阳市食品药品监督管理局于 2015 年 4 月 7 日核发的辽沈食药监械经营许 20150065 号《医疗器械经营许可证》，有效期至 2020 年 1 月 4 日。

### （3）维康医药集团下属的医院在其所在的区域具有明显的竞争优势

#### ①维康总院为沈阳市内大型三级综合医院，具有较强区域知名度和影响力

**区位：**维康总院位于辽宁省府沈阳市铁西区。铁西区是沈阳人口最多的市辖区，人口达 114 万。维康总院临近沈阳火车站和地铁四号线，交通便利，同时医院所处地段为市中心繁华地带，临近市政府、铁西广场及众多中高档住宅小区，卫生医疗需求旺盛，区位优势明显。

**医保：**维康总院是按照三级医院标准构建的集医疗、教学、科研、预防、康复、保健为一体的综合医院，同时也是省医保、市保、铁保、商保、新农合医保定点医院。

**设施：**维康总院拥有众多先进医疗设备，总价值近一亿元，如德国西门子超导核磁共振、64 排螺旋 CT 扫描机、大型 C 臂数字减影血管造影机、数字胃肠造影机、卧式 DR 照像机、数字乳腺诊断仪、大型全自动生化分析仪、大型全自动发光免疫检测仪等。

**影响力：**维康总院通过多年的努力，在医疗技术上不断发展，在沈阳市、辽宁省乃至东三省具有了一定的知名度。2015 年，荣登《2015 中国医院竞争力-省会市属医院 100 强》。2016 年获得由辽宁晚报和沈阳市卫计委共同举办的民营医疗机构行风建设评选中“风清气正”医院称号，受到了当地各界的关注，对维康总院自身品牌形象的树立产生了积极、重大的影响。

#### ②沈北维康医院处于运营初期，未来发展潜力巨大



---

维康医药集团旗下的沈北维康医院，位于沈阳市沈北新区。沈北新区是沈阳市重点支持的四大发展空间之一，人口达 60 万。沈北维康医院临近沈北新区政府、学校及沈北区中高端楼盘，社区卫生医疗需求旺盛，区位优势显著。

**(4) 通过此次收购，有助于推动公司资源整合，完善公司战略布局，促进公司生物医药与医疗服务的纵深发展，提升公司综合竞争力**

①标的公司下属医院拥有众多临床经验丰富的医师及知名专家，可与公司研发团队产生协同效应。医院的一线临床医生比新药研发团队对于患者的药物临床表现、疗效等有着更深刻的认识，也更加了解患者需求和了解治疗手段，可帮助公司提前洞悉药物市场需求以及研发方向，提高公司科研实力和药物研发效率。

②维康医药集团拥有多年的药品、药械销售成功经验、丰富的销售网络渠道及实力强劲的销售团队，有助于进一步完善公司医药研发-生产-销售的产业链，帮助公司构建优秀的医药销售团队。

③公司拟根据标的医院的优势，进行资源的有效整合，实现标的医院与上市公司合作的国内外知名的科研单位和机构进行有效对接，推动维康医院干细胞、药物临床试验资质的申报，提升维康总院、沈北维康医院科研实力和品牌影响力。同时，通过导入上市公司规范的管理体制和良好的经营机制以及借助上市公司通畅的融资渠道和上市公司在经营管理、品牌宣传、财务规划方面的支持，改变原标的医院单纯依靠自身积累的内生式发展模式，从而快速促进标的医院的业务规模的扩大，实现公司医疗服务业的更快速增长，提升在医疗服务行业市场的占有率和竞争力。

### **3. 项目的实施内容**

#### **(1) 收购维康集团 100%股权**

2016 年 7 月 10 日、2016 年 7 月 17 日，公司与刘忠臣、刘岚签署了《关于维康医药集团有限公司之股权转让协议书》、《关于维康医药集团有限公司之股权转让补充协议书》。2016 年 9 月，北方亚事评估出具了北方亚事评报字[2016]第 01-560 号《资产评估报告》，以 2016 年 6 月 30 日为评估基准日的标的资产评估值为 255,100.00 万元。2016 年 9 月，公司、银河集团与刘忠臣、刘岚签署了《关于维康医药集团有限公司之股权转让补充协议书 2》，约定标的资产转让价格为

---

22 亿元，收购方需承担标的资产转让所涉及的税费。因此公司拟使用本次非公开发行募集资金 25 亿元用于支付维康集团 100%股权收购的价款及税费。

## （2）维康医院改造升级

### ① 提高医院科学管理水平

收购完成后，公司将聘任具有丰富医院管理经验的职业经理人团队进一步丰富和完善医院经营管理团队。同时借鉴美国医师费制度，建立合理完善的薪酬体系，使收入与成长的机会与员工的付出成正比，员工们的潜能得到最大限度发挥。培养及引入优秀的医疗团队，建立全方位整合医疗服务体系，为病人提供“优质、高效、低耗、满意、放心”的医疗服务，同时以病人为中心，建立优质服务意识，优化服务流程，改善服务环境，提升病人与社会对我们的满意度。

### ② 升级科室及硬件设施

为提高维康医院综合竞争力，拟对肿瘤科、心内科等重点科室进行建设升级。并改造升级 ICU 病房、数字化手术室等必要的设备。同时，为了突出维康医院特色和实力，在未来五年将充分发挥现有技术水平和医疗资源，根据地方发病率的调查，逐步建成：肝病专科、老年病专科、风湿专科、骨伤专科等科室，不断加大投资，进一步完善特色专科建设，力争使特色科室医疗水平和学术水平达到国内先进水平，培养更多的品牌名医，实现“院有重点、科有特色、人有专长”的目标。

### ③ 加强医院信息化建设

未来三年引进先进医院信息管理系统，推行电子病历，实现医疗过程全面信息化管理。提供远程挂号、在线医疗等远程医疗服务，将信息系统广泛应用到病案、统计、人事、设备、医学情报资料储存等各个领域。加强医院的信息化建设，最大程度实现就医流程最优化、医疗质量最佳化、工作效率最高化、病历实现电子化、决策实现科学化、办公实现自动化、网络实现区域化、软件实现标准化。医院将在现有基础上，加强医院管理系统、健康管理服务平台建设及软件信息维护与处理。

同时，在不断吸引诸多管理、医务人才，改造和升级现有硬件设备的基础上，公司还将根据自身的情况和发展需求，与国际和国内知名品牌医疗机构与知名专家建立长效交流合作模式，提高医院科研水平，及时掌握医疗服务前沿趋势，同

时为重点特色专科的打造提供更多的技术支持，最终形成“院有重点、科有特色、人有专长”的良性技术发展格局，吸引更多的各科患者前来就诊。

#### 4. 项目的投资概算及构成

本项目总投资 281,232.00 万元，项目投资概算如下：

序号	项目名称	金额（万元）	占投资总额比例
1	收购维康集团 100%股权	250,000.00	88.89%
2	医院的改造升级	26,940.00	9.58%
2.1	设备购置	23,940.00	8.51%
2.2	场地投入	3,000.00	1.07%
3	基本预备费	1,347.00	0.48%
4	铺底流动资金	2,945.00	1.05%
合计		281,232.00	100.00%

#### 5. 项目的经济效益分析

经测算，本项目稳定达产后的年净利润为 13,137.15 万元，项目净利润包含医院改造升级项目效益及维康医药集团净利润（以维康医药集团 2015 年经审计的净利润 10,136.41 万元为测算依据，尚未考虑股权收购后的正常内生增长），项目具有良好的经济效益。

## （二）精准医疗及健康管理中心建设

### 1. 项目概况

精准医疗是疾病防治的有效手段，通过疾病精准筛查、精准诊断、精准治疗等提供个体化的医疗服务，实现由被动医疗转为主动预防医疗。公司拟依托维康医院优质的医疗平台，整合控股子公司银河医药、得康生物以及参股公司赛安生物的技术资源，以 PDX 模型构建、肿瘤个体化诊疗、肿瘤分子诊断、免疫细胞制备等技术优势为基础，构建以生物样本库、精准治疗实验室、大数据中心为核心架构的精准医疗及健康管理中心，实现基因检测与疾病预警为先导、个性化用药与评估为中心、康复管理与移动医疗为保障的三位一体的精准医疗和健康管理服务体系，从而为病人量身设计出治疗效果最大化和副作用最小化的个性化医疗

---

或健康管理方案，致力于解决因传统医疗模式不足导致肿瘤等重大疾病“早期发现比例低”、“医疗效果不佳”、“医疗费用高”、“医疗事故多”等问题。同时在条件成熟时，公司计划在 3-5 年间将精准医疗及健康管理模式在多个城市实现落地。

## 2. 项目的可行性

### (1) 国家政策法规陆续出台，为精准医疗的发展提供标准和方向

近年来，国家高度重视生物医学技术临床应用的发展，尤其 2011 年以来颁布了一系列支持肿瘤基因检测技术、靶向药物和基因生物资源样本库建设的政策与法规，鼓励临床医疗机构开展现代医学技术满足医疗与市场需求，我国多个省份的大型三甲医院建立了个体化精准诊疗医学中心。2016 年 3 月，国民经济和社会发展“十三五”规划提出，计划在未来五年内大力推进精准医疗前沿领域创新和产业化，形成新增长点。2015 年 7 月，卫计委医政医管局印发《药物代谢酶和药物作用靶点基因检测技术指南(试行)》和《肿瘤个体化治疗检测技术指南(试行)》，我国精准用药与基因测序产业标准化率先建立起来。

**(2) 公司凭借在 PDX、肿瘤免疫细胞制备与研究等领域的领先研发优势，以及依托赛安生物在基因检测领域的技术支撑，可为精准医疗项目提供丰富的内涵和强有力的技术保障**

**①银河医药在 PDX 的设计、建模等领域拥有较强的技术实力和业界知名度。**肿瘤个体化药效学检测的最新技术——PDX 模型，又称人源肿瘤异种移植模型，即以患者手术切除或活检的原代肿瘤组织在严重免疫缺陷小鼠体内建立动物移植模型，进而对不同的治疗药物或方案进行体内药效学测试，筛选出最优的治疗药物或方案。依托公司控股子公司银河医药在 PDX 领域的优势地位，加快构建以个体化药效检测为核心，集先导化合物的筛选、3D 模型体外筛选、药物临床前研究、生物标志物假说及验证、分子靶向验证、标准治疗及耐药机制、个体化治疗与临床试验等为一体的精准医疗综合服务体系。

**②赛安生物是以肿瘤分子诊断为核心的高新技术企业，已与 60 余家医院建立了多种方式的合作关系，可提供近 400 项肿瘤标靶检测（国内肿瘤标靶检测最多的单位之一），其中：肿瘤个体化用药 70 多项靶标、肿瘤个体化放疗 20 多项靶标、健康人分子体检 300 多项靶标。赛安生物自 2010 年成立以来积极参加国**

---

家 973、863、重大专项等多个科研项目的研发工作，同时承担部分项目成果转化工作。2012 年 10 月，“国家卫计委科技中心肿瘤个体化治疗分子诊断研究基地”落户复旦-赛安联合实验室。2013 年，赛安生物作为成员单位获得上海市科技进步二等奖。

**③得康生物拥有多年的免疫细胞制备和临床研究经验，在免疫细胞制剂质量控制方面拥有很高的业界知名度和影响力。**得康生物是国内最早从事免疫细胞治疗技术研发与技术服务的高新技术企业之一，被江苏省人力资源保障厅选定为高校毕业生就业见习基地，南京市科委认定为“南京市免疫细胞技术研究工程中心”。得康生物在细胞医疗方面拥有较深沉淀，具备完善的质量管理控制体系和多年的免疫细胞临床研究经验。目前，得康生物已经整体通过了中国 CQC ISO9001-2008 质量体系认证，为中国医药生物技术协会理事单位，参与协会主持的“免疫细胞制剂质量管理规范”起草工作，并在前列腺癌、肾癌、黑色素瘤、肺癌、肠癌、乳腺癌等领域拥有近千例的临床研究经验。

### **(3) 依托沈阳维康医院以及沈北维康医院的定位与优势，有助于公司打造特色的“精准医疗中心”品牌示范基地**

沈阳维康医院为沈阳市内大型三级综合医院，实力强劲，具有较强区域知名度和影响力。2015 年，沈阳维康医院荣登《2015 中国医院竞争力-省会市属医院 100 强》。沈北维康医院为二级综合医院，位于沈阳市沈北新区。沈北新区是沈阳市重点支持的四大发展空间之一，人口达 60 万。沈北维康医院临近沈北新区政府、学校及沈北区中高端楼盘，社区卫生医疗需求旺盛，区位优势显著。

依托沈阳维康医院与沈北维康医院两家优质的医院资源以及公司在基因检测、PDX、细胞治疗研究等领域的突出技术优势，通过资源整合，完善医院科室设置，做精做强肿瘤、心内科等重大疾病特色医疗服务，打造国际一流的集疾病检测与预警、个性化用药与药效评估、康复管理与移动医疗为一体的精准医疗及健康管理中心，同时在适宜的时机，通过收购、受托管理、战略合作等多种方式，将该试点模式进行推广，增强公司在精准医疗领域的竞争力和影响力。

未来公司拟以沈阳、南宁等为轴心，依托公司的医疗资源、人才团队，联合区域大型医院、科研单位、高校、地区政府，构建区域个体化精准肿瘤防治服务体系，开展区域有效与特色的肿瘤防治专项服务，实现科学预控肿瘤井喷风险，

---

有效掌握我区肿瘤发病与病原情况特别是在基因组学方面的差异，指导未来更加精准防治肿瘤。

### 3. 项目的实施内容

公司拟依托沈阳维康医院、沈北维康医院构建以肿瘤等重大疾病的防治核心，构建以生物样本库、精准治疗实验室、大数据中心为核心架构的精准医疗及健康管理中心，打造以基因检测与疾病预警为先导、个性化用药与药效评估为中心、康复管理与移动医疗为保障的三位一体的精准医疗和健康管理服务体系，真正实现精准医疗技术与临床应用需求相结合。

#### (1) 生物样本库

生物样本库又称为生物银行（Biobank），是收集、处理、贮存和分发生物样本（如组织、血液和其他体液）及相关数据以用于基础、转化和临床研究的实体，是精准医疗的战略资源，对于开展人类疾病预测、诊断、治疗具有不可替代的重要作用，主要包括：①生物样本，比如人体组织、器官、血浆、血清、尿液、唾液或经处理过的生物样本（DNA、RNA、蛋白质等）；②与生物样本相关的资料包括临床诊疗记录、病理检验、随访信息、知情同意书；③生物样本库的质量控制与信息管理系统，公司生物样本库的建立对疾病的研究和治疗有重大意义，能够促进生物、临床和制药业等领域的发展。

目前国内现存的生物样本库，相互之间资源不共享，无法形成有效的资源开放与共享，未来公司生物样本库将对医疗企业、科研单位开放，充分利用我国庞大的临床样本资源，实现合理高效利用样本资源，实现资源共享，促进转化医学的发展。

#### (2) 精准医疗实验室

公司拟在维康总院、沈北维康医院设立国内领先的精准医疗实验室，主要针对遗传性肿瘤、心血管病、眼科疾病等提供基因检测服务、PDX 药效研究、免疫细胞临床研究等多样化精准防治服务体系。其中在基因检测领域，公司拟依托赛安生物的基因检测资质和技术，开展易感人群基因检测、肿瘤个性化治疗的基因检测、外周血循环肿瘤细胞 CTC（循环肿瘤细胞，Circulating Tumor Cell）平

台、其他重大疾病的基因检测（包括心血管等其他重大疾病）等服务，并积极进行相关资质的申报。精准医疗实验室是公司“三位一体”的精准医疗和健康管理服务体系的重要环节，公司计划在条件成熟时，在 3-5 年间将精准医疗及健康管理模式在多个城市实现落地。

### （3）数据中心建设

以精准医疗为基础的健康管理是对个人及群体的肿瘤等重大危险因素进行全面监测、分析、评估以及干预的全过程管理，涵盖健康档案、肿瘤筛查、疾病评估、跟踪和干预、就医咨询及服务、肿瘤康复及医疗保险等服务。健康管理强调“人性化、个性化、专业化、数字化、长期化”，根据个体性别、年龄、遗传、生活方式、饮食习惯、生活环境、职业环境等因素，结合先进的医疗检查技术和信息技术进行跟踪、早发现、早诊断、早治疗。根据患者个体情况，由专科医生提供个性化咨询，协同多学科专家开展规范化干预和治疗，同时制定综合的系统康复方案，提升患者生活质量。

大数据储存与分析是精准医疗的重要支撑和内容，公司拟构建以肿瘤等重大疾病为中心的，集诊断、干预、疗效评估、复发监控以及既往病史的监控的数据中心。由于我国拥有极为丰富的临床资源，随着公司基因检测等服务的推进，将可产生大量的患者临床诊疗记录、病理检验数据、基因测序等数据资产，可以为靶向药物的研发提供有力的支撑。

## 4. 项目的投资概算及构成

本项目总投资 7,176.00 万元，项目投资概算如下：

序号	项目名称	金额（万元）	占投资总额比例
1	增资赛安生物 11.11%股权	2,000.00	27.87%
2	设备购置	3,982.00	55.49%
3	场地投入	460.00	6.41%
4	基本预备费	223.00	3.11%
5	铺底流动资金	511.00	7.12%
合计		7,176.00	100.00%

## 5. 项目的经济效益分析

经测算，本项目静态投资回收期 5.64 年（含建设期），稳定达产后年净利润

---

为 1,087.39 万元，项目具有良好的经济效益。

## 二、创新药物研发与生产平台

相比传统化药，靶向性药物和细胞活性药物在治疗肿瘤等重大疾病方面具有明显优势，已成为药物研发大势所趋，而国内药企大多数从事低端的仿制化药生产，并不具备在此领域研发能力，这就造成该市场主要被外国跨国药企所垄断。公司在进入生物医药领域时就将目光定位在全球研发前沿领域，旨在通过整合全球顶尖研发资源和技术团队，围绕靶向小分子药、生物大分子药物以及细胞活性药物，构建具备国际竞争力的创新药物研发生产体系。

经过前期不懈努力，在靶向性药物研发方面，公司预计将有三个原创单抗药物分别在 2017 年底、2018 年底具备申报临床试验的条件，其适应症分别为丙肝、肺癌和胃癌。在细胞治疗方面，干细胞、免疫细胞以治疗技术方式在国内进行临床应用行为已被国家卫计委全面叫停，干细胞、CAR-T 治疗未来发展预计将以药品形式进行临床应用，即需要通过规范的临床 I-III 试验才能上市。

为推动细胞治疗项目的进展，奠定领先技术优势，公司已与四川大学魏于全院士（国家干细胞临床研究专家委员之一）技术团队签约合作，以四川大学国家重点生物治疗实验室为依托，借助四川大学在干细胞、免疫细胞领域的技术积累和研发资源（四川大学华西医院是国家干细胞临床研究机构之一），总投资 11,000 万元，双方合作开发“人脐带间充质干细胞产品项目”（适应症为炎症性肛肠、糖尿病足、肝硬化、抗宿主免疫排斥（GVHD）、肢端缺血）和“靶向血管微环境调控肺干细胞及肺再生项目”（适应症为肺部疾病如急性肺损伤，肺纤维化和慢性阻塞性肺病），其中后一项目已被列为国家重点研发计划“干细胞及转化研究”试点专项 2016 年度拟立项项目（青年科学家项目组第一位）。经过上述工作和努力，公司多层次、多品种的创新药物的研发生产体系已初具规模，这将为公司未来在生物医药领域发展提供核心竞争能力。



## （一）肿瘤与非肿瘤重大疾病药物研发与生产平台

### 1. 项目概况

#### （1）创新药物研发基础支撑服务平台

针对目前肿瘤与非肿瘤重大疾病“发病率高”、“患者人数增长快”、“国内药物治疗效果差”、“治疗费用高”等问题，公司拟建设 PDX 技术平台、抗体基因组人源化小鼠、抗原刺激技术、杂交瘤技术与抗体筛选平台，在更短的时间，获得更高质量的研究结果，有效缩短药物研发周期，提升了研发的有效率。通过 PDX 技术平台，构建以样品数据库为基础、药效检测为核心，集先导化合物的筛选、3D 模型体外筛选、生物标志物假说及验证等药物研发支撑体系。通过搭建**抗体基因组人源化小鼠平台**，克服原有鼠源单抗人源化技术历时过长、程序复杂、成功率较低的不足，大幅提高抗体药物研发效率。通过杂交瘤、抗原刺激、抗体筛选等平台，提升公司抗体药物的研发效率，严格控制成本支出、降低失败的风险。

#### （2）新药研发与生产

公司此次拟将 YH101 药物、YH103 药物、YH104 药物、YH106 药物、YH201 药物纳入募集资金投资项目。

表：拟募集资金投资项目

类型	项目	适应症	种类	项目进展
新药 研发	YH101 药物	非小细胞肺癌等	单克隆抗体	抗体人源化阶段，预计 2018 年底申报临床
	YH103 药物	胃癌等	单克隆抗体	抗体人源化阶段，预计 2018 年底申报临床
	YH201 药物	丙型肝炎	单克隆抗体	已完成工程株的构建和药效学实验，预计 2017 年底申报临床
	YH104 药物	胃癌等	单克隆抗体	临床前研究阶段
	YH106 药物	乳腺癌等	靶向抗癌药 (小分子)	临床前研究阶段
	YH201 药物	丙型肝炎	疫苗	临床前研究阶段

## 2. 项目的必要性

### (1) 国家政策大力支持肿瘤与非肿瘤重大疾病创新药物的研发

为解决目前肿瘤与非肿瘤重大疾病患病人数逐年增加,相关药物有效供给的不足,死亡率居高不下。2015 年以来,政府陆续出台了针对肿瘤与非肿瘤重大疾病药物研发支持政策。

2015 年 9 月,国家卫计委、食药监局、发改委、财政部等 16 部委共同印发的《中国癌症防治三年行动计划(2015-2017 年)》提出,“抗癌”刻不容缓,上升势头必须遏制。

2016 年 2 月,国务院总理李克强主持召开国务院常务会议,部署推动医药产业创新升级。会议明确指出,要加强原研药、首仿药等研发创新,加快肿瘤等多发病和罕见病重大药物产业化。

(2) 目前国内肿瘤与非肿瘤重大疾病药物的市场,尚未满足的市场需求巨大且不断增大,目前大部分药物严重依赖进口,国内自主研发药物十分匮乏,且国外药物价格普遍昂贵

抗肿瘤药物是全球第一大药物市场。IMS 数据显示,2014 年全球用于治疗肿瘤的药物开销为 1000 亿美元,远远高于其他疾病的用药开销,预计 2020 年将增长至 1500 亿美元。2010 年—2014 年,全球抗肿瘤药物市场复合增长率为 6.5%。相关资料显示,癌症的药物市场规模较大,但癌症药物的平均有效率仅达 25%,特别是国内市场,由于进口审批、创新药物研发能力较弱等原因,有效的癌症治疗药物十分缺乏。

表: 2015 年全球肿瘤销售 TOP10 (单位: 亿美元)

产品	适应症	公司	2015 销售额
Avastin	结直肠癌、肺癌、乳腺癌、肾癌等	罗氏	65.17
Herceptin	HER+乳腺癌	罗氏	64.00
Revlimid	多发性骨髓瘤	Celgene	58.01
MabThera/Rituxan	CLL, NHL	罗氏	55.22
Neulasta	肿瘤化疗	安进	47.15
Gleevec	CML, GIST	诺华	46.58

Velcade	多发性骨髓瘤	强生/Takeda	28.17
Alimta	肺癌	礼来	24.93
Zytiga	前列腺癌	强生	22.31
Lupron/Leuplin	前列腺癌、卵巢癌	AbbVie/Takeda	19.50

数据来源：医药魔方数据

根据中商情报网提供的数据，2014 年全球抗肿瘤药物销售排名 TOP20 的制药企业中，均为国外药企，国内无一家企业上榜。据前瞻产业研究院发布的《2014-2018 年中国抗肿瘤药物行业深度调研与投资战略规划分析预测报告》统计，在 2013 年全球市场上，前十大抗肿瘤药企占 72.2% 的市场份额，其中，罗氏抗肿瘤药物市场规模占全球抗肿瘤药市场总额的 27.7%。同时，目前国外药物价格普遍昂贵，患者往往无力承担，并且进口药物医保政策支持较少，开发国内自主肿瘤创新药市场潜在需求巨大。

据前瞻网数据显示，在丙肝治疗市场，2013 年全球丙型肝炎市场规模约为 47 亿美元，国际市场上虽已有多个丙型肝炎的治疗药物，但这些治疗方案普遍存在费用昂贵、耐药性风险高等不足。而欧美等国近几年连续批准了不少抗病毒药物，该类药物有效率较高，但是这些药无一在中国上市，且费用十分昂贵。例如，目前疗效最好的美国吉利德科学公司新研发的抗丙肝专利药物索非布韦，在美国 12 周的治疗费用约合为 51 万元人民币，在英国约合 35 万人民币，高额的治疗费用只有较少的丙肝病毒患者能够承担。

### 3. 项目建设的可行性

(1) 公司目前掌握了丰富的抗体药物研发技术，并完成了多项技术平台的建设，在靶点发现、靶点选择、抗原制备、单克隆抗体制备技术选择以及抗体功能鉴定、临床申报、工艺开发等抗体研发各环节，汇聚了一批国内外顶尖人才

公司目前基于基因编辑技术，搭建抗体基因组人源化小鼠平台，基于 NCG 免疫缺陷小鼠与肿瘤样品数据库搭建人源性肿瘤异种移植 PDX 技术平台。同时，通过建立杂交瘤鼠单抗平台、抗原刺激技术平台以及已掌握的高表达工程细胞株构建和抗体纯化技术、全人抗体文库、文库筛选技术、兔单抗文库平台、羊驼单

---

抗文库等技术，建立起公司的抗体药物筛选测试技术平台。

单抗抗肿瘤药物研发的流程通常包括，靶点发现、靶点选择、抗原制备、单克隆抗体制备技术选择以及抗体功能鉴定 5 个部分，抗体产业化流程通常包括工艺开发、临床申报、GMP 生产等多个环节，公司目前已经在各研发生产环节储备了一批国内外顶尖人才，形成了覆盖各研发生产环节的多层次人才梯队。

刘杰博士，拥有近 20 年新药研发和管理经验，领导和参与了十余个创新药物的研发，作为新药项目总监他成功地将 5 个新药推进临床试验阶段，曾任职于 Merck、AstraZeneca 等，目前负责公司生物医药各项目的整体规划运营。

董欣博士拥有 15 年大分子药物研发和商务经验，曾任职于 UCLA、PaxVax、Neostasis、Biogen Idec 等公司，其带领的研发团队在药理研究、化合物筛选、蛋白表达载体构建、抗原和抗体纯化和筛选、噬菌体抗体库的构建筛选、抗体先导物的活性与特性鉴定以及抗体基因组人源化小鼠平台等临床前研究及工艺开发工作中具备深厚的研发实力。

周宏林博士负责工艺开发、临床申报、GMP 生产等工作，拥有 12 年大分子药物研发、临床试验和管理经验，千人计划专家，在中国申报了 3 个临床批件，曾任职于 Genentech（基因泰克）、Merck（默克）等单位。

蔡斌博士，在化合物筛选，相关体外药理学实验，以及综合数据分析上专业能力突出；陈罡博士在动物体内药理检测平台经验丰富，负责公司 PDX 平台开发运营；史燕东博士，在肿瘤分子生物学、肿瘤治疗研究及分子诊断技术研发，拥有丰富的操作经验；杨永坤博士，专长于细胞因子类蛋白产品的开发、抗体的体外细胞功能实验方法以及蛋白表达与蛋白制备领域；周杨博士，专长于病毒疫苗研发工作，包括感染性克隆构建，蛋白表达载体构建，抗原和抗体纯化和筛选，以及病毒拯救、分离、克隆、测序、传代、细胞适应、细胞系构建等；刘斌博士，擅长于噬菌体抗体库的构建、筛选、抗体先导物的活性与特性鉴定。

综上所述，公司在药物研发的各个环节已形成多层次的专业技术人才梯队，未来公司将根据项目的需要招纳更多优秀人才加盟。

**(2) 与国内外知名医药企业和研究机构建立的合作关系，可为项目的进行提供了良好的技术合作平台与市场切入口**

通过与国际知名药企和研究机构建立战略合作关系，有利于及时掌握市场研

---

发热点、技术趋势，提升公司的研发水平与实力，加快技术工艺的开发进度。同时，该项目主要为临床前研究，与国际知名药企和研究机构建立合作关系可为项目的顺利推进提供良好的客户基础。

公司以控股子公司银河医药为平台，已与中美冠科生物技术有限公司、苏州康宁杰瑞生物科技有限公司、中国科学院上海巴斯德研究所、北京义翘神州生物技术有限公司等建立了合作关系。中美冠科生物技术有限公司是知名的生物医药研发外包服务的高新技术企业；苏州康宁杰瑞生物科技有限公司立足抗体蛋白质工程的最前沿，专注于重组抗体人源化抗体药物的研发、中试、产业化及其它重组蛋白生物制药产品；北京义翘神州生物技术有限公司是全球单克隆抗体药物临床前生产技术服务的主流企业，是多个跨国制药企业在重组蛋白和单克隆抗体研究开发领域的全球首选技术服务供应商。

2015年7月，公司与上海巴斯德研究所签署《丙型肝炎病毒全人抗体药物委托开发合同》。根据合同规定：在丙肝单抗方面，上海巴斯德研究所帮助提供丙型肝炎病毒广谱中和性全人抗体、验证其体内体外抗病毒活性以及协助公司申报临床批件等相关工作。通过与国际病毒性疾病高水平的研究机构——上海巴斯德研究所，共同开展丙型肝炎病毒单抗药物的研究合作，可为项目提供技术支撑和保障。

**(3) 巨大且日益增长的中国医药市场以及尚未满足的医学需求为创新药物提供了良好的市场机遇，开发具有特异性强、疗效显著以及安全性高的生物药是肿瘤等重大疾病治疗药物发展的趋势**

**①目前肿瘤靶向药物已逐渐在国内肿瘤药物市场上占据主导地位，市场份额已由2005年的5%，增长到2013年的23%，但产业基数仍然过低，国内靶向药物未来10年将迎来黄金发展机遇期**

靶向药物，特别是单克隆抗体药物具有特异性强、疗效显著以及毒性低等特点，已成为肿瘤治疗药物发展的趋势。2012年全球抗肿瘤药物市场约为700亿美元，靶向药物市场销售430亿美元，占比已超60%<sup>3</sup>。单克隆抗体药物已经成为生物制药中增长最快的细分领域。单克隆抗体在癌症、自身免疫性疾病等领域

---

<sup>3</sup>数据来源：天拓咨询 <http://www.tianinfo.com/news/news6697.html>

应用广泛，诞生了多个销售收入超过 50 亿美元的“超重磅级的药物”，如肿瘤药物市场中，2015 年 Avastin（贝伐珠单抗）、Herceptin（曲妥珠单抗）、Revlimid（来那度胺）销售额分别为 65.17 亿美元、64.00 亿美元、58.01 亿美元。目前中国靶向药物产业基数过低，是医药行业中少见的产品稀缺的子行业，激烈的竞争局面在未来 5-10 年内可能不会出现。靶向药物开始逐渐进入医保，2009 年医保调整后，有多个单抗药物进入多个省的医保目录。生物技术药物作为我国战略性新兴产业的一部分，受到国家高度重视。

## ②开发疗效显著、适应性广、安全性高、副作用小的丙肝治疗药物具有较大的市场空间

公司拟开发的 HCV 单抗药物是治疗丙型肝炎的单克隆抗体药物，丙肝单抗药物相对于已上市药物有以下几个优势：（1）属于全人抗体药物，对人的免疫排斥小，来源于自愈的病人体内自然产生的抗体；（2）针对丙型肝炎病毒适应亚型广，在药效上要优于市场上其他药品；（3）属于大分子药物，产生耐药性的几率小。

据前瞻网数据显示，在丙肝治疗市场，2013 年全球丙型肝炎市场规模约为 47 亿美元，丙肝药物市场空间巨大。但是目前国内治疗丙肝的药物为干扰素，副作用大，国际市场上虽然已有多个丙型肝炎的治疗药物，但也存在着治疗费用昂贵、适应亚型较少等不足。以索菲布韦为例，索菲布韦是针对丙型肝炎疗效最好的药物，是首个无需联合干扰素就能安全有效治疗某些类型丙肝的药物，索菲布韦 sofosbuvir 在美国 12 周的治疗费用为 51 万人民币，在英国 12 周的治疗费用为 35 万人民币，价格异常昂贵，对于国内广大普通家庭来说这是很难承受的，且该药物国内尚无销售。

表：国际上疗效较好的丙肝治疗药物<sup>4</sup>

药物	研发机构	适应症	用法	治疗时间	治疗疗程费用	
					美国	英国
Sofosbuvir (索菲布韦)	吉利德	1、2、3、4 型 丙肝	与利巴韦林联合 使用（根据基因分 型决定是否与干	12/24 周	约 51 万 人民币	约 35 万 人民币

<sup>4</sup>来源于互联网：[http://www.stlucibj.com/news\\_info.aspx?id=998](http://www.stlucibj.com/news_info.aspx?id=998).

			扰素联用)			
Daclatasvir (达卡他韦)	百时美 施贵宝	1、2、3、4 型 丙肝	与其他抗丙肝药 物(包括索非布韦 联用)	12 周(无肝硬 化)或 24 周 (伴肝硬化)	未上市	约 29 万人 民币
Simeprevir (西甲匹韦)	强生	1b 型及无 Q80k 多态性 1a 型	与聚乙二醇干扰 素及利巴韦林联 用	24/48 周 (Simeprevir 仅需 12 周)	约 40 万 人民币	约 22 万人 民币
Boceprevir (博赛匹韦)	默克	1 型	与聚乙二醇干扰 素及利巴韦林联 用	24/48 周(前 4 周仅使用聚乙 二醇干扰素及 利巴韦林)	约 26 万 人民币	约 17 万人 民币
Telaprevir (特拉匹韦)	VERTE X	1 型	与聚乙二醇干扰 素及利巴韦林联 用	24/48 周 (Telaprevir 仅需 12 周)	约 43 万 人民币	约 22 万人 民币

#### 4. 项目的实施内容

肿瘤与非肿瘤重大疾病药物研发与生产平台主要包括药物研发基础支撑服务平台的建设, 以及适应症为肿瘤与非肿瘤重大疾病创新药物的研发与生产。

##### (1) 创新药物研发基础支撑服务平台

###### ①PDX 技术平台

PDX 模型(patient derived xenograft model) 又称人源肿瘤异种移植模型, 即以患者手术切除或活检的原代肿瘤组织在 NCG 免疫缺陷小鼠体内建立动物移植模型, 进而对不同的治疗药物或方案进行体内药效学测试。依托公司控股子公司银河医药在 PDX 模型的设计、建模、检测服务等领域拥有较强的技术实力和业界知名度, 公司拟构建以样品数据库为基础、药效检测为核心, 集先导化合物的筛选、3D 模型体外筛选、药物临床前研究、生物标志物假说及验证、分子靶向验证、标准治疗及耐药机制与临床试验等的创新药物研发支撑服务体系。

###### ②抗体基因组技术平台

###### (a) 抗体基因组人源化小鼠平台

小鼠抗体基因组人源化是通过基因编辑技术将小鼠免疫相关基因逐步替换为人源基因, 开发抗体基因组人源化小鼠, 使得小鼠抗体拥有与人抗体极其相似

的结构，从而逃避人免疫系统识别，避免诱导 HAMA（人抗鼠抗体）反应。国际上同类公司有 Regeneron（再生元制药，目前市值约 370 亿美元）、Amgen（安进）和 Xenomice（Abgenix 公司培育的人源化小鼠）。

公司拟通过与国内外知名科研单位以及在基因改造领域突出成绩的团队或个人开展合作，推动小鼠抗体基因组人源化改造项目开发利用。抗体基因组人源化小鼠平台可以克服原有鼠源单抗人源化技术历时过长、程序复杂、成功率较低等不足，大幅提高抗体药物研发效率。

### （b）抗体药物筛选测试技术平台

单克隆抗体在世界医药市场异军突起，已成为世界生物工程制药业的支柱产品之一。抗体药物筛选测试技术平台是单克隆抗体研发的必不可少的技术研发平台，公司将借助抗原刺激技术、杂交瘤技术和抗体筛选技术，构建公司国内外一流的单克隆抗体药物研发的平台，提升公司单克隆抗体治疗药物研发的效率。

### （2）肿瘤与非肿瘤药物的研发与生产

#### ①YH101 药物

项目为生物单抗抗体药物，目前国内外尚无该药物上市，主要适应症为非小细胞肺癌、乳腺癌。YH101 的作用机制为 CTLA-4 抑制剂，通过抑制 CTLA-4 与 B7 分子结合后，解除 T 细胞免疫负向调节。例如国外同类药物 Yervoy 在 2011 年由美国 FDA 批准上市，根据药渡网数据统计，2015 年其销售总额为 11.26 亿美元，项目致力于开发出在疗效与毒性都将优于目前市场上的同类药物的新型 CTLA-4 药物。

表：YH101 同类药物 Yervoy（Ipilimumab）销售收入（单位：亿美元）

	2015-12-31	2014-12-31	2013-12-31	2012-12-31	2011-12-31
U.S.	--	--	5.77	5.03	3.23
非 U.S.	--	--	3.83	2.03	0.37
合计	11.26	13.08	9.60	7.06	3.60

#### ②YH103 药物

项目为生物单克隆抗体药物，主要适应症为胃癌，目前国内外尚无该药物上市。YH103 的作用机理为抑制 TIM-3 过度激活，避免 TIM-3 引起 T 细胞衰竭而引起 T 细胞分泌 IFN- $\gamma$  的能力下降，从而达到抑制癌细胞生长目的。根据花旗银



行研报，我国胃癌的发病率为 22.7/10 万，即每年新增胃癌人数约为 32 万人，胃癌的主要治疗药物为罗氏的曲妥珠单抗（2013 年全球销售额高达 65.57 亿美元）及罗氏的希罗达（2013 年全球销售额 16.91 亿美元）等药物，总体来说胃癌药物市场前景巨大。

### ③YH104 药物

项目为生物单克隆抗体药物，目前国内外尚无该药物上市，主要适应症为胃癌。YH104 的作用机理为激活 GITR，促进 GITR 与其配体（GITRL）结合，通过分泌细胞因子、激活促分裂素原活化蛋白激酶（MAPKs）等途径，促进 T 细胞增殖，进而增强效应性 T 细胞功能，发挥抑制肿瘤作用。

表：适应症为胃癌的主要药物<sup>5</sup>

药物名称	商品名	种类	适应症	厂家	2013 年销售额 (亿美元)
曲妥珠单抗	赫赛汀	靶向抗癌药物 (大分子)	乳腺癌与胃癌	罗氏	65.57
卡培他滨	希罗达	靶向抗癌药物 (小分子)	乳腺癌、直肠癌、 结肠癌和胃癌	罗氏	16.91

### ④YH106 药物

该药物种类为靶向抗癌药(小分子药物)，主要适应症为乳腺癌和胰腺癌等。YH106 作用机制为通过抑制 CDC7<sup>6</sup>在肿瘤中异常高活性表达，进一步达到抑制肿瘤细胞异常的 DNA 复制和细胞周期的进行。2012 年全球乳腺癌主要治疗市场规模为 200 亿美元，全球胰腺癌肿瘤治疗市场规模已达到 80 亿美元，目前尚无疗效较好的胰腺癌治疗药物上市，YH106 药物的市场前景广阔。

表：乳腺癌的主要治疗药物<sup>7</sup>

产品名称	药品名称	种类	主要适应症	厂家	2012年销售规模 (亿美元)
赫赛汀	曲妥珠单抗	靶向抗癌药 (大分子)	乳腺癌、胃癌	罗氏	60.2

<sup>5</sup>数据从相关公司年报中整理得出。

<sup>6</sup>CDC7：丝氨酸/苏氨酸激酶。

<sup>7</sup>数据来源于：《贝达药业招股说明书》。

泰素帝	多西他赛	植物来源的 抗 肿瘤药	乳腺癌、卵巢 癌、非小细胞 肺癌等	赛诺 菲	7.4
-----	------	-------------------	-------------------------	---------	-----

⑤YH201 项目：丙肝单克隆抗体及疫苗，目前国内外尚无该药物上市，适应症为丙型肝炎。目前公司已与世界知名病毒研究机构—中国科学院上海巴斯德研究所等建立了合作关系，推动广谱中和性全人抗体新型治疗丙型肝炎的药物研发，该药物来自于人的抗体，具有安全性极高、适应亚型广、且耐药性小等优点。同时，针对丙肝 RNA 病毒和病毒蛋白变异性程度高、丙肝患者易复发等特点，公司的人才团队已初步找出了丙肝病毒 RNA 和病毒蛋白变异性的共性通路，从而极大提高公司开发的预防型丙肝疫苗和治疗型的丙肝疫苗成功率。

## 5. 项目的投资概算及构成

本项目总投入 150,132.00 万元，具体的投资概算及构成如下：

序号	项目名称	金额（万元）	占比
1	研发投入	87,725.00	58.43%
1.1	药物研发投入	59,100.00	39.37%
1.1.1	临床前研究（生产工艺开发、中试生产、分析方法、质量检测报告；药理、药代、毒理；人员、设备投入等）	27,300.00	18.18%
1.1.2	临床研究（I 期、II 期、III 期）	31,800.00	21.18%
1.2	抗原刺激等技术研发投入	28,625.00	19.07%
2	土地购置、建筑安装工程及生产设备购置等建设投资	50,192.00	33.43%
3	数据库建设投入（含设备）	3,975.00	2.65%
4	基本预备费	1,397.00	0.93%
5	铺底流动资金	6,843.00	4.56%
合计		<b>150,132.00</b>	<b>100.00%</b>

## 6. 项目的经济效益分析

经测算，本项目静态投资回收期为 9.33 年（含建设期），稳定达产后年净利润为 116,514.98 万元，项目具有良好的经济效益。（不含未产业化的 YH104 药物、YH106 药物和 YH201 药物（丙肝疫苗））

---

## （二）干细胞与 CAR-T 治疗药物研发平台

### 1. 项目概况

项目主要内容包括：与四川大学生物治疗国家重点实验室合作开展人脐带间充质干细胞产品项目、靶向血管微环境调控肺干细胞及肺再生项目以及靶向人 VEGFR-1 和人 CD19 的 CAR-T 项目，总合作投资金额为 11000 万元。“人脐带间充质干细胞产品项目”主要内容为以人脐带间充质干细胞产品为基础进行新药研发，适应症为炎症性肛肠、糖尿病足、肝硬化、抗宿主免疫排斥（GVHD）、肢端缺血等疾病。“靶向血管微环境调控肺干细胞及肺再生项目”主要内容为以靶向人肺干细胞的血管微环境进行技术和新药研发，适应症为肺部疾病如急性肺损伤、肺纤维化和慢性阻塞性肺病。CAR-T 项目主要内容为开发具有知识产权的 VEGFR-1 阳性的肿瘤和 CD19 阳性的血液系统肿瘤 CAR-T 治疗药物。

干细胞与 CAR-T 研究及临床转化是 21 世纪医学科学领域的前沿和热点。基于以上背景，公司将投入充分的人力、物力以及高效的管理手段，加快干细胞与 CAR-T 临床研究进展，在技术条件成熟时，拟按照《中华人民共和国药品管理法》、《药品注册管理办法》，并适时在国内外进行临床申报，推动用于癌症、肺损伤、糖尿病足等威胁人类生命或严重影响生存质量或尚无有效干预措施的疾病治疗药物的研究与开发，解决重大医疗卫生需求。

### 2. 项目的必要性

（1）随着干细胞新政的出台，卫计委和 CFDA 采取严格措施来规范干细胞研究和临床应用，将大力促进干细胞研究规范和快速发展；免疫细胞药物相关政策法规不断完善，行业监管日趋规范，未来细胞研究与临床应用将有据可循，有效促进行业健康发展

2015 年 8 月，国家食品药品监督管理总局与国家卫生和计划生育委员会两部门联合发布了《干细胞临床研究管理办法（试行）》，对干细胞临床研究所遵循的原则、临床医疗机构应具备的条件、项目备案与公示、研究过程管理、受试者权益保护都作了相关规定。

2016 年 3 月，卫计委和 CFDA 发布《关于成立国家干细胞临床研究管理工

---

作领导小组的通知》，国家卫生计生委与食品药品监管总局共同成立了国家干细胞临床研究管理工作领导小组，共同推进相关工作。各省（区、市）两委局可根据工作需要，参照成立干细胞临床研究管理工作领导小组。

2016年5月，国家卫生计生委召开了关于规范医疗机构科室管理和医疗技术管理工作的电视电话会议，会议重申，未在“限制临床应用的医疗技术（2015版）”名单内的《首批允许临床应用的第三类医疗技术目录》其他在列技术（主要指自体免疫细胞治疗技术等），按照临床研究的相关规定执行。这一新规意味着第三类医疗技术在临床应用前须得到严格审批，有利于结束目前国内免疫细胞治疗行业鱼龙混杂的局面，为优秀公司创造发展机会。从长期来看，这将为CAR-T研发企业的发展创造一个良性有序的健康环境，有利于行业的长远发展。

**（2）我国糖尿病足、肺纤维化等疾病人群基数大、致残和致死率高，给患者造成严重的经济负担。传统的手术治疗、药物治疗疗效有限，而具备免疫抑制、组织修复与再生能力的干细胞技术显示出非常良好的临床应用前景**

糖尿病足是糖尿病最为常见的并发症之一，以高发病率、高致残率、经济负担重、治疗时间长及高死亡率严重影响病人的生活质量甚至威胁生命。根据《中国居民营养与慢性病状况报告（2015年）》，2012年中国18岁及以上居民糖尿病患病率为9.7%，患者人数约1亿，而随着居民饮食结构变化与人口老龄化进程，我国糖尿病患者的数量也将呈现增长趋势。据2015“全国糖尿病足综合治疗学术研讨会”会议数据显示，“糖尿病足”患病率已经达到糖尿病总患病人数的4%，超过450万人。

肺纤维化是以大量的成纤维细胞聚集、细胞外基质沉积并伴有炎症和损伤而导致正常的肺组织结构改变和功能丧失为特点的一类疾病，急性肺损伤是其常见病因，患者平均存活期约2至5年，5年病死率甚至达到50%。针对肺纤维化的治疗，传统上会采取类固醇、化痰药、抗凝血剂及免疫抑制剂等方式，但效果有限，只能缓解症状，不能对抗病情，也无法延缓肺功能下降。干细胞具有自我更新、分化潜能、低免疫原性和良好的组织融合性等特点，被医学界称为“万用细胞”。干细胞作为再生医学最具活力的研究领域，在生命科学、新药试验和疾病研究中具有巨大研究和应用价值，已成为世界关注和研究的焦点。大量临床前研究发现干细胞在糖尿病足、肺纤维化等疾病拥有较好的疗效。

---

**(3) CAR-T 技术是肿瘤细胞免疫疗法的最前沿，其对特定的肿瘤具有较好的靶向杀伤力，已在治疗白血病、非霍奇金淋巴瘤等血液瘤中展现出了惊人的功效**

CAR-T，全称“嵌合抗原受体 T 细胞”，是一种经过基因修饰并获得特异的靶向性效应 T 细胞，其通过基因转导方法转染 T 淋巴细胞，并在嵌合蛋白中引入多个共刺激分子，使得 T 细胞的生存能力、增殖能力、记忆效应增强，使其能特异性地识别和杀伤肿瘤细胞，已经在临床试验中证实能够产生特异的抗肿瘤活性。以 CAR-T 为代表的肿瘤免疫疗法入选《科学》公布的 2013 年十大科学突破之首。目前，CAR-T 免疫疗法在血液瘤已取得了突出成效，2014 年诺华 CAR-T 免疫疗法 CTL019 获得 FDA 突破性疗法认定。根据近日在美国血液学会年会（ASH2014）上公布的数据，CTL019 治疗儿科复发/难治急性淋巴细胞白血病（ALL）的缓解率高达 92%（n=36/39）。相较于化疗药物和靶向药物，CAR-T 的靶向性更强，并且可以通过技术修饰达到多靶向的目的。目前，我国白血病、非霍奇金淋巴瘤等血液瘤发病率高，但是由于缺乏有效的治疗手段，存活期普遍较短，根据国家癌症登记中心和癌症防控办公室数据，中国和美国癌症存活期最大的差异体现在白血病的治疗上，美国白血病患者五年生存率达 73%，而中国仅有 19.6%。

### **3. 项目的可行性**

**(1) 公司合作伙伴四川大学生物治疗国家重点实验室在干细胞、CAR-T 研究领域处于国内领先地位**

四川大学是国家“2011 高等学校创新能力提升计划”生物治疗协同创新中心的牵头高校、“生物治疗转化医学国家重大科技基础设施”项目的建设单位。四川大学生物治疗国家重点实验室是我国唯一的生物治疗国家重点实验室，现有肿瘤生物治疗实验室、分子遗传实验室、组织工程和干细胞实验室、国家新药安全性评价中心(GLP 中心)、国家新药临床试验基地(GCP)等十余个实验室和研究中心，研发团队逾千人，实验室主任为魏于全院士。该实验室在 CAR-T 与干细胞研发领域有着领先的技术和多年的研发经验。

在干细胞方面，魏于全院士研发团队已经申请了多个干细胞领域的发明专利，

---

并有多个项目在国家重点研发计划干细胞与转化医学重点专项名单中，同时魏于全院士为国家干细胞临床研究专家委员会的主要成员之一，该委员会成员由国内最顶级的干细胞等生物领域的专家组成。四川大学生物治疗国家重点实验室已经建立了良好的干细胞研究平台，分离、培养、鉴定了人的脐带、脂肪、胎盘来源的间充质干细胞，开展了一系列的间充质干细胞诱导分化实验研究。建立了符合 GMP 标准的干细胞生产车间，可以实现干细胞的规模化、标准化制备，能够生产满足临床需求的干细胞产品要求，为实现间充质干细胞在难治性肝病、糖尿病、心血管疾病等方面的治疗奠定了基础。

在靶向血管微环境调控肺干细胞及肺再生项目领域，川大团队已发表于“Nature”，“Cell”，“Cancer Cell”，“Nature Cell Biology”的文章，系统建立了肺干细胞的分离和表征体系，并阐明了血管内皮细胞通过形成引导性微环境调控肺再生和纤维化，并在国家重点研发计划干细胞与转化医学重点专项 2016 年度拟立项项目（青年科学家项目）中，丁福森教授的“血管微环境对肺干细胞在再生中的调控”位于第一位。

在 CAR-T 方面，魏于全院士研发团队已进行了多个靶点抗肿瘤 CAR-T 细胞的研究，其中靶向人 CD19 的 CAR-T 细胞治疗血液肿瘤技术已经进入临床试验研究阶段（已完成多例急性淋巴白血病患者临床研究），靶向人 VEGFR-1 的 CAR-T 细胞治疗实体肿瘤技术即将完成临床前研究。

### **（2）干细胞与 CAR-T 作为最前沿和高效的生物技术之一，市场前景广阔**

据《2016-2022 年中国干细胞医疗行业市场现状与行业前景调研分析报告》，2010 年全球干细胞市场规模大约为 215 亿美元，2014 年已经超过 500 亿美元，预计到 2018 年全球干细胞医疗的潜在市场规模将达到 1195 亿美元。CAR-T 作为有希望成为最有效和最常规的肿瘤治疗方式，未来市场潜力巨大，各大分析机构预计，基于 CAR-T 细胞的肿瘤治疗市场空间可能达到 350 亿到 1000 亿美金<sup>8</sup>。

### **（3）同步推动国内与国外的临床试验申报，降低政策风险，确立公司在国内干细胞与 CAR-T 等前沿技术领域的领先地位**

根据国际先进国家的经验，干细胞与 CAR-T 按照药物的流程进行申报和审

---

<sup>8</sup>数据来源：20151111-方正证券-生物医药行业：CAR-T 疗法，癌症治愈的曙光

批是必然趋势。2011 年，韩国批准了第一个干细胞药物，用于治疗急性心梗。此后韩国相继批准了用于治疗退行性关节炎/膝关节软骨损伤、复杂性克隆氏病并发肛瘘的干细胞药物。2012 年加拿大批准用于治疗 aGVHD 的干细胞药物。

表：部分已批准的干细胞药物

药品	国家	适应症	时间
Prochymal	加拿大	aGVHD	2012 年
Hearticellgram	韩国	急性心梗	2011 年
Cartistem	韩国	退行性关节炎/膝关节软骨损伤	2012 年
Cupistem	韩国	复杂性克隆氏病并发肛瘘	2012 年

资料来源：KFDA，加拿大卫生部等公开资料整理

干细胞技术在器官移植上也显示了广阔的应用前景。目前，科学家已经能够在体外鉴别、分离、纯化、扩增和培养人体胚胎干细胞，并以这样的干细胞为“种子”，培育出一些人的组织器官。干细胞及其衍生组织器官的广泛临床应用，将产生一种全新的医疗技术，从而使人能够用上自己或他人的干细胞或由干细胞所衍生出的新的组织器官，来替换自身病变的或衰老的组织器官。

在 CAR-T 临床进展上，诺华 CTL019 收获了 FDA 的突破性疗法认定，药物研发完毕后享受一切 FDA 审批的绿色通道，业内预计 CTL019 的第一个适应症急性淋巴细胞白血病将于 2017 年获批。JUNO 有三款以 CD19 为靶点的产品，JCAR015、JCAR017、JCAR014，目前都处于 I/II 期临床试验中。

#### （4）得康生物拥有多年的细胞研究与临床研究经验

公司子公司得康生物拥有多年的免疫细胞研究与临床的经验，细胞的质量控制与管理方面有很高的市场认可度。得康生物整体通过了中国 CQCISO9001-2008 质量体系认证，是国内最早从事免疫细胞治疗技术研发和技术服务的高新技术企业之一，是中国医药生物技术协会理事单位，参与了协会主持的“免疫细胞制剂质量管理规范”起草工作。

#### 4. 项目的实施内容

从各国政府的监管实践来看，对于干细胞与 CAR-T 等相关产品的临床转化和产业化都有着严格的监管，基本的共识是对于干细胞制剂应被作为药物看待，必须严格遵循从临床前到临床各阶段（I、II、III期）的研发过程。对于 CAR-T

---

等细胞治疗技术按照药品进行监管，须严格进行 I、II、III 期临床试验。近期国家食药监局（CFDA）和卫计委出台的一系列政策也体现了这一监管思路。

因此，公司研发干细胞与 CAR-T 治疗药物将严格遵照食药监局（CFDA）和卫计委出台的药物监管要求进行，拟在欧洲进行干细胞临床申报，在美国进行 CAR-T 临床申报，在技术条件成熟时，在国内严格按照药物审批流程进行申报临床。具体实施内容如下：

### （1）人脐带间充质干细胞产品的项目

与四川大学生物治疗国家重点实验室合作开展人脐带间充质干细胞研发，研发目标：①按照国家食品药品监督管理局（CFDA）基因治疗、体细胞治疗及其制品的申报注册要求，开展规范化的药学、药理学、药效学、药代动力学、安全性评价等临床前研究，按照 2015 年 8 月颁发的国家新的干细胞临床试验相关要求，在国家正式备案的干细胞临床试验基地开展规范的 I-III 期临床试验研究，并完成向 CFDA 申报注册。②申报药物专利，获得中国国家知识产权局专利授权，同时根据市场需求提交 PCT（专利合作协定）申请。

### （2）靶向血管微环境调控肺干细胞及肺再生项目

与四川大学生物治疗国家重点实验室合作开展靶向血管微环境调控肺干细胞及肺再生研发，研发目标：①建立高效的人肺干细胞分离体系，并通过内皮细胞—人肺干细胞的共培养平台生产可供临床前和临床试验数量和规格的人源肺干细胞；②申报药物专利，获得中国国家知识产权局专利授权，同时根据市场需求提交 PCT（专利合作协定）申请；③完善建立高效检验肺干细胞促再生体内活力的临床前动物模型，并检验人源干细胞在动物模型中的促再生及抗纤维化活力；④按照国家食品药品监督管理局（CFDA）基因治疗、体细胞治疗及其制品的申报注册要求，开展规范化的药学、药理学、药效学、药代动力学、安全性评价等临床前研究，完成向 CFDA 申报注册，获得临床试验批件并开展 I、II 期临床试验。

### （3）靶向人 VEGFR-1 和人 CD19 的 CAR-T 项目

与四川大学生物治疗国家重点实验室合作开展应用于血液系统肿瘤和实体瘤的 CAR-T 技术（靶点 CD19 用于血液系统肿瘤、VEGFR-1 用于实体肿瘤）研发，研发目标：①按照国家食品药品监督管理局的申报注册要求，开展规范化



的临床前研究，完成向 CFDA 申报注册，获得临床试验批件并开展 I、II 期临床试验；②申报药物专利，获得中国国家知识产权局专利授权，同时根据市场需求提交 PCT（专利合作协定）申请。

## 5. 项目的投资概算及构成

本项目总投入 36,008.00 万元，具体的投资概算及构成如下：

序号	项目名称	金额（万元）	占比
1	研发投入	33,725.00	93.66%
1.1	委托开发费	11,000.00	30.55%
1.2	设备购置	2,000.00	5.55%
1.3	人员、耗材等投入	2,725.00	7.57%
1.4	国外临床前研究投入	18,000.00	49.99%
2	土地购置、建筑安装工程等建设投资	1,801.00	5.00%
3	基本预备费	104.00	0.29%
4	铺底流动资金	378.00	1.05%
合计		<b>36,008.00</b>	<b>100.00%</b>

## 6、项目的经济效益分析

本项目全部为干细胞与 CAR-T 治疗药物的临床前研究投入，未进行经济效益测算。

---

## 第四节 本次非公开发行对公司经营管理、财务状况的影响

### 一、本次发行对公司经营管理的影响

本次募集资金投资项目符合国家相关的产业政策以及公司未来整体战略发展方向，具有良好的市场发展前景和经济效益。非公开发行实施成功后，将进一步增强公司资金实力，为项目建设提供必要的资金支持，提升医药产品的研发水平，为未来公司在生物医药及医疗服务业务领域的产业化运营奠定良好基础，优化公司业务结构，增加公司的利润增长点，提高盈利水平，为公司可持续发展奠定坚实的基础。

### 二、本次发行对公司财务状况的影响

#### 1. 本次发行对公司资本结构的影响

本次非公开发行完成后，公司的总资产规模大幅提高，净资产亦将显著提高，同时公司财务状况也将得到优化与改善，公司整体财务状况将得到进一步改善，有利于增强公司资产结构的稳定性和抗风险能力。

#### 2. 本次发行对公司盈利能力的影响

本次非公开发行完成后，公司股本将较大幅度增加，且公司募集资金投资项目产生的经济收益需要一定的时间才能体现，因此不排除发行后公司净资产收益率和每股收益短期内被摊薄的可能。随着募集资金投资项目的完成，生物医药及医疗服务业务收入将成为公司新的盈利增长点，主营业务利润将得到有效提升，公司的竞争力将进一步增强，公司可持续发展能力和盈利能力均将得到较大幅度的改善，有利于公司未来经营规模的扩大及利润水平的增长。

#### 3. 本次发行对公司现金流的影响

本次非公开发行完成后，由于特定对象以现金认购，公司的筹资活动现金流

---

入将大幅增加，募集资金投资项目建设期间将增加公司的投资活动现金流出。随着募集资金投资项目逐渐产生效益，公司未来的经营活动现金流入将有所增加，整体盈利能力将得到进一步提升。同时，由于公司资产负债率、流动比率等偿债指标的改善，有利于公司未来借入资金，进一步改善公司的现金流状况。

---

## 第五节 可行性分析结论

综上所述，本次募集资金投资项目符合国家有关的产业政策以及公司整体战略发展方向，具有良好的市场发展前景和经济效益。本次募投项目的实施，将促进公司向高端生物医药和医疗服务领域迈进，有助于增强公司的整体竞争力，进一步提高盈利水平，从而实现公司的长久、稳定发展。公司具备项目运作经验和项目管理能力，具有承担上述项目的技术、人才和市场基础。因此本次非公开发行的募集资金用途合理、可行，符合公司及公司全体股东的利益。

北海银河生物产业投资股份有限公司

董事会

2016年9月29日