

证券代码：300109

证券简称：新开源

公告编号：2016-057

## 博爱新开源制药股份有限公司 关于参与国家重点研发计划项目暨对外投资公告

本公司及其董事会全体成员保证公告内容真实、准确和完整，没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

### 重要内容提示：

1、博爱新开源制药股份有限公司（以下简称“新开源”、“本公司”）于近日收到国家卫生计生委医药卫生科技发展研究中心卫科重点函【2016】31 号批复：国家重点研发计划精准医学研究重点专项 2016 年度项目立项工作已经完成。该项目主要由本公司全资子公司长沙三济生物科技有限公司（以下简称“三济生物”）与北京大学等 5 家单位共同参与，由北京大学作为项目牵头承担单位。具体项目名称为“药物基因组学与国人精准用药综合评价体系”，编号为 2016YFC0904900。

2、本次交易不构成关联交易和重大资产重组，对本公司持续经营能力有积极影响。

### 一、本次项目概述

#### （一）项目基本情况

项目名称：药物基因组学与国人精准用药综合评价体系

所属专项：精准医学研究

项目编号：2016YFC0904900

指南方向：重大疾病的传统药物的药物基因组学与个体化精准用药研究

推荐单位：教育部

专业机构：国家卫生计生委医药卫生科技发展研究中心

项目牵头单位：北京大学

项目执行期限：2016 年 07 月 至 2018 年 12 月

## （二）项目研发目标

1、深入研究国际药物管理机构和学术组织推荐 200 余种个体化药物的背景和 30 余种药物精准用药指南的制定流程，制定中国人精准用药方案的流程；

2、对现有文献进行大数据荟萃分析，对比中国人群与欧美人群基因的差异，利用循证学方法判断国际指南中国人的适用性，并建立数据库和人工智能预测模型；

3、针对指南中中国人的不适用部分开展多种形式的临床研究，利用已建立的大数据模型制定国人药物基因推荐检测项目和精准用药方案；

4、通过已有标本和临床试验的验证发掘新的中国人群药物个体化治疗相关生物标志物，不断完善国人精准用药决策系统；

5、结合临床需求开发个体化用药试剂盒，解决基因检测的可获得性和标准化；

6、建立基因身份识别系统，限制重复测定导致的资源浪费。

## （三）项目研发的意义

1、精准医学是人类基因组计划实施后医学与相关技术发展的必然结果，也是我国医学发展占领国际制高点的历史机遇。作为精准医学重要基础的药物基因组学从基因水平上阐明机体对药物的处置和药物对机体的作用机制的差异，也为实现临床精准用药的关键研究内容起着十分重大的意义。

2、因各种族间基因存在差异，国际权威指南因缺少中国人的基因分布分析和相关临床试验数据，并不能完全适用于中国人。该项目的研发对于中国人建立药物基因检测目录和精准用药方案具有重要意义。

3、本项目将以在传统药物精准用药为导向，获得的临床样本和数据资源为我国精准医学重点专项提供技术支撑具有重要意义。

4、该项目的开展将极大地推动临床研究成果在精准用药决策中的作用，为

“药物个性化应用评价与临床应用研究”的研究提供系统化解决方案，并对该专项其他方向的科学研究起到有力的支撑作用。

5、有利于循证学指南制定体系的建设及规范化和系统化的数据支撑体系的建设。

## 二、三济生物参与本项目的概述

作为项目的参与方、根据本重点计划项目的要求，三济生物拟出资 4000 万元专项资金参与该项目。根据协议要求，三济生物将负责相关队列大数据、样板信息库、临床样本库、临床病例信息、信息分析转化平台等工作。

## 三、公司配套安排

由于该项目涉及应该做一致性评价和适应性评价的药物有 100 余种（不包括在申报的药物），工作量过于庞大，同时该项目对人才、技术、专业等方面都有较高要求，因而为使三济生物更好完成此次专项任务，公司拟另行出资不低于 5000 万元在北京设立北京新开源精准医疗科技有限公司，配合该项目为已经在中国市场销售的 100 种药物进行针对中国人的一致性和适应性评估，进而为医药生产企业提供专业服务，为广大病患提供有益帮助。

## 四、对公司的影响

目前国际机构推荐进行基因检测的药物主要分布在肿瘤、心脑血管、神经精神等领域，以上几个领域的药物占推荐药物比例超过 50%，也是我国临床用量大、医疗资源消耗多的药物，本项目将着重在肿瘤、心脑血管、神经精神等领域进行研究，通过大数据分析平台、临床研究平台、基础研发平台的建设，形成精准用药全链条的高效研究体系，对三济生物在药物基因组学检测、样本库管理等方面具有重要的实践指导意义，也为打造三济生物基因测序国内领先品牌奠定坚实的基础，同时也能积极带领我公司精准医疗平台步入新高度。

## 五、风险提示

该项目的执行期为两年，时间较长，在项目推进过程中可能存在技术、政策

方面的风险，具有一定的不确定性，敬请广大投资者注意投资风险！

特此公告

博爱新开源制药股份有限公司 董事会

2016 年 10 月 9 日