

证券代码：300109

证券简称：新开源

公告编号：2016-082

博爱新开源制药股份有限公司 关于北京新开源精准医疗科技有限公司配合参与国家重点 研发项目的可行性分析报告

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。

一、公司此次变更募投项目的必要性

鉴于长沙三济生物科技有限公司（以下简称“三济生物”）参与的国家重点研发项目——“药物基因组学与国人精准用药综合评价体系”工作量过于庞大，为使其顺利的完成该项任务，由北京新开源精准医疗科技有限公司（以下简称“北京新开源”）配合项目为已经在中国市场销售的 100 余种药物进行针对中国人的一致性和适应性评估。

根据公司长远发展规划，也为顺利推进北京新开源参与的国家重点研发项目的配套实验研发与营销工作，公司有必要变更目前募集资金的使用计划。

二、涉及项目的基本概述

（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）项目具体内容

主要分为三个课题，具体详情请见下表：

序号	课题名称
01	国人精准用药指南建立
02	适用于中国人的药物基因组学大数据平台与精准用药智能分析系统建设
03	传统药物精准用药相关的基因标志发现及配套产品研发

三、涉及项目研究的背景和必要性

21 世纪初人类基因组计划完成，人类从此迈入基因时代。利用基因检测的结果来更加有效地治疗疾病逐渐成为医学界的共识，2011 年，美国国家科学院的研究人员出版了一本题为“走向精准医学：建立生物医学研究和疾病新分类的知识网络”的报告，首次提出精准医疗的概念，提出“新分类学”，即在传统的疾病症候之外，通过潜在的分子以及其他因素来区分疾病，并提出建立新的数据网络，将治疗过程中的患者临床数据和生物医学研究结合起来。从此，精准医学的发展进入了快车道。

2015 年 1 月美国总统奥巴马宣布了精准医疗计划，2016 年度财政预算中将有 2.16 亿美元的科研经费用于积极推进精准医疗。

2015 年 2 月，习近平总书记批示科技部和国家卫计委，要求国家成立中国精准医疗战略专家组，共 19 位专家组成了国家精准医疗战略专家委员会。

2015 年 3 月，我国科技部召开了国家首次精准医学战略专家会议，计划在 2030 年前，中国精准医疗将投入 600 亿元。2016 年 3 月，科技部发布国家重点研发计划重点专项，其中“精准医学研究”名列 9 个重点专项之一，受到国家优先支持。

该项目可以（1）通过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。

四、本次变更募投项目的基本情况概述

北京新开源成立于 2015 年 5 月，注册资金 3000 万元，是由新开源原全资子公司博爱新开源（北京）医疗科技发展有限公司变更而来，是一家专注于精准医学评价的合同研究组织，其核心管理团队均有十年以上的医药领域工作经验。

北京新开源主要通过精准医学临床研究、基因检测服务费用、市场策略服务三项业务链接起了医院-测序企业-疾病-药物-制药企业等环节为传统药物的精准医学评价架起了一座沟通桥梁，使大家能够各司其职，互通有无，共同把传统药物的精准医学评价做好。

北京新开源将通过 3 年的时间，对指南推荐的国内上市药物中应用最广泛、销售额最高的 100 余种药物优先进行精准医学评价，建立初步的精准医学评价体系及符合国家相关标准的血液标本及数据库，奠定我国精准医学研究的基础。

五、变更募集资金计划

公司将武汉呵尔医疗科技发展有限公司（以下简称“呵尔医疗”）部分募集资金 4000 万投入北京新开源，主要用以配合三济生物参与的国家重点研发项目——“药物基因组学与国人精准用药综合评价体系”的配套实验研发与营销。

六、对公司的影响

北京新开源拟投入不低于 5000 万元配合该项目的完成，该项目的完成一、将使三济生物获得 10 个新检测试剂盒、相应的生产批号及所属专利权；二、试剂盒投产后，将会新增销售收入 3000 万元，新增税收 510 万元，新增利润 300 万元。同时该项目的完成，也将会开发出一种适合各级医院推广的新技术平台（POCT）。POCT 设备及配套试剂投产后，主要用于二级及以下医院和县级医院的检测，预计新增销售收入 6000 万元，新增税收 1020 万元，新增利润 600 万元。三、对于北京新开源迈入中国精准医学领域的领军企业，与国家卫计委、CFDA、医学学会及临床专家一起，成为中国精准医学治疗标准的制定者起着基

石作用。

七、风险提示

1、技术、政策风险

因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。

2、科研或科研成果转化的风险

尽管该项目已经过反复论证和广泛调研，但项目完成后，科研成果市场化转化也需要接受市场的考验，仍可能会面临新市场开拓的风险。

对此，合作各方要加大对市场的跟踪，研究力度，加强各方研究人员的沟通和协调，确保市场化转化符合市场需求。

3、资金风险

该项目需要大量的资金来往，签约的合同金额将根据项目的周期考虑，一般情况是需要跨年度支付。因此，在对公司现金流、合同化管理方面会存在一定的风险。

特此公告

博爱新开源制药股份有限公司 董事会

2016 年 11 月 29 日