

药物研发项目可行性研究报告

二零一七年一月

目 录

第一章 基本情况	1
1.1 基本信息.....	1
1.2 主要股东情况.....	2
1.3 组织结构.....	3
1.4 高管团队.....	3
1.5 战略规划.....	4
第二章 主营业务	6
2.1 基本情况.....	6
2.1.1 收入及构成	6
2.1.2 产业化实施计划	6
2.2 行业、市场与竞争分析.....	6
2.2.1 行业分析	6
2.2.2 竞争分析	11
2.3 商业模式.....	12
2.3.1 开发策略	12
2.3.2 盈利模式	12
第三章 内控及管理	12
3.1 机构设置.....	12
3.2 管理规范.....	13
3.3 激励与限制.....	13
第四章 财务分析、预测	14
4.1 财务分析.....	14
4.1.1 资金投入预算	14
4.1.2 收入预估	14
第五章 风险及控制	15
5.1 技术风险.....	15
5.2 所开发的药品品种与其他单位发生重复的风险	15
5.3 资金投入回收时间较长.....	15
第六章 项目综合评价	16
6.1 社会评价.....	16
6.2 存在问题与建议.....	16
6.3 总体结论及建议.....	16

第一章 基本情况

1.1 基本信息

我国人口基数庞大，医疗卫生市场需求潜力巨大，全国医药卫生总费用增长迅速，GDP占比也呈上升趋势。因此，人们一般认为医药卫生行业是永远的朝阳行业，成为持续的投资热点之一。

目前，我国医药卫生行业存在着药品品种低水平重复严重、仿制药质量和疗效普遍较差、药价虚高、医药监管体系落后、医药创新能力差、创新动力不足等等严重的问题，造成“看病难，看病贵”的现象，这些问题严重影响了医药卫生保障体系的建设和行业的发展。为解决这些问题，国家已经开始实施一系列重大医药卫生体系改革，包括进行注册制度改革，实施药品上市许可持有人制度试点改革，进行仿制药质量和疗效一致性评价，化学药品注册分类改革等。

本项目是为了研发药物并在中国大陆完成相应的药物申请注册，以及将来能够实现持有药品生产许可证、实现销售而设立。与之相关，中国医疗产品供应链正面临质量标准的全面提升：

- 1) 药品、医疗器械注册审批制度全面改革，审评审批标准全面向欧美最高标准看齐，创新药、市场亟需的产品有望获得加速审批；
- 2) 仿制药一致性再评价势在必行，推动已上市药品质量快速提升；
- 3) “两票制”逐步落地、“营改增”加重代理渠道税票处理难度，医药流通行业迎来集中度快速提升的第二次浪潮；
- 4) 药品上市许可持有人制度的确立和实施。

未来几年，医疗产品供给端质量标准全面提升，唯有创新型企业强者恒强。

无论如何，中国有庞大的消费人群，与之对应的庞大临床受试群体；中国拥有全球具竞争力的中间体和原料药制造技术和低成本优势；随着中国企业实力提升，未来中国制造中会升级为中国创造，行业发展前景良好。

本项目开发的目的是，首先是为了因应国家医药行业的改革，尤其是药品注册制度改革，充分利用药品上市许可持有人制度，抓住有利时机，把握机会，成为某些重要的药品品种的上市许可持有人；其次，也是为了向晨光公司下属制药企业提供品种；此外，充分利用晨光生物在天然产物提取技术方面的优势，为晨光生物天然产物提取方面提供产品，提高利润，深化市场。为此，本项目拟成立一

家新的药物研发公司，开发、注册申报一系列药物品种，并成为某些品种的持有人，同时向晨光生物未来的制药业务提供品种、技术和人才。

为了尽快拿到生产批文，节约费用，在本项目实施的前期，将偏重于开发不需要进行临床研究的、也不需要开展生物等效性（BE）研究、直接报产的品种；在公司成立2周年以后，逐步增加符合晨光生物需求的品种；再以后，开始创新药物的开发。计划在短时间内，最好在2018年到2021年间，完成计划开发（或目标开发）的仿制药品种的申报。

1.2 主要股东情况

项目的主要股东包括两个方面，一是晨光生物科技集团股份有限公司；二是以黄少林为首的技术管理团队。

（一）股东“晨光生物科技集团股份有限公司”（以下简称“晨光生物”）

晨光生物科技集团股份有限公司（简称晨光生物，证券代码300138），是以农产品为原料进行天然植物有效成分提取的出口创汇型企业，拥有18家子（分）公司，主要研制和生产天然色素、天然香辛料提取物和精油、天然营养及药用提取物、油脂和蛋白等四大系列80多种产品。

晨光生物是农业产业化国家重点龙头企业、国家高新技术企业、国家技术创新示范企业、国家“守合同重信用”企业、全国工业品牌培育示范企业、全国工业企业知识产权运用标杆；建有国家认定企业技术中心、博士后科研工作站、院士工作站、省级工程技术研究中心等科研平台；拥有131项国家专利技术、3项国家重点新产品、31项省部级科技成果；荣获21项省部级以上科技奖励，其中“辣椒红、辣椒素连续生产技术和装备研发及产业化”2011年获中国轻工业联合会科技进步一等奖；“天然番茄红素生产关键技术开发与应用”2012年获中国轻工业联合会技术发明一等奖；“棉籽综合利用关键技术创新及产业化”2013年获河北省科技进步一等奖；“辣椒精深加工质量控制关键技术研究及产业化”2013年获全国商业科技进步特等奖；“辣椒天然产物高值化提取分离关键技术与产业化”2014年获国家科技进步二等奖。2010年至2013年连续四年荣获省部级企业管理现代化创新成果一等奖。2012年荣获国家级企业管理现代化创新成果一等奖。2013年荣获河北省政府质量奖。

历经十余年创业，晨光生物依靠自身实力提升了中国辣椒红色素生产在世界

上的地位，使中国一跃成为世界辣椒红色素生产强国，生产模式从无到有，不断超越，已步入国际最先进行列。公司先后通过了国家实验室(CNAS)认可、ISO9001认证、ISO22000认证、ISO14000认证、OHSAS18000认证、KOSHER认证、HALAL认证、FAMI-QS认证、CMS认证、SEDEX认证、美国FDA产品注册以及知识产权管理体系认证。公司产品符合联合国粮农组织、世界卫生组织及国家标准要求，产品远销欧洲、美洲、澳洲及日、韩、南亚、东南亚、非洲部分国家和地区，出口创汇连年居中国植物提取物行业前列。

股东晨光公司作为本项目的主要投资人，既负责本项目资金的投入，也承担管理责任，拥有控股地位。

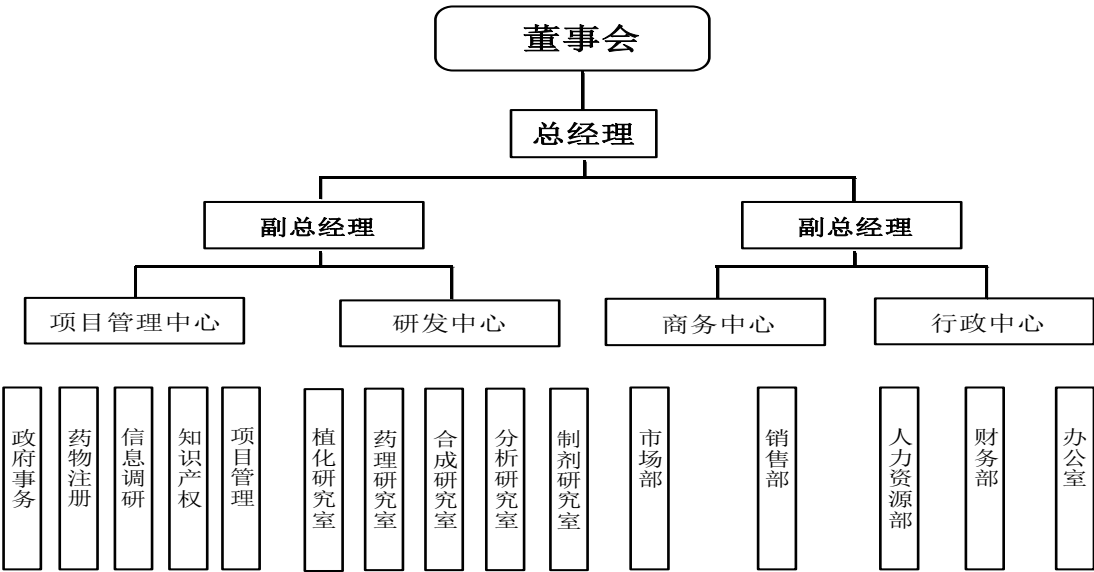
(二) 股东“技术及管理团队”

以黄少林为首的技术管理团队，包括但不限于黄少林等科研及科研管理人员。

向公司提供项目立项、技术管理、部分项目的技术、公司前5年运营的项目初步计划及费用初步计划。

1.3 组织结构

在团队的基础上完善和加强各相关专业（合成、分析、制剂、药理、市场、财务、行政等）力量，搭建现代企业组织搭建合理的架构。



1.4 高管团队

黄少林，药物化学专业，硕士。有二十年的新药开发和管理实践，独立负责主持或独立立项或参加开发过多个仿制药及新药，包括1类创新药；熟悉仿制药及新药研发的整个程序和过程；熟悉药物注册审批政策、技术指导原则；熟悉药物研发公司的筹建、管理。组织及亲自撰写、申报了多项各类科技基金。共有“颐神养脑胶囊的产业化开发”等项目获得批准；并对项目研究的全过程进行跟踪管理，以及主讲部分项目的结题报告。

本人在工作及研究生期间，参与或负责开发的新药或仿制药项目数十项。其中有化药1.1类项目，如： β 2受体激动剂川丁特罗，正在开发的全新结构的双效镇痛药，糖尿病并发症全新化合物新药等。也有3~6类的化药和少量的中药品种，如：盐酸马布特罗原料及片剂、氯雷他定盐酸伪麻黄碱缓释片、盐酸头孢吡肟及其注射剂、甲磺酸帕珠沙星原料及制剂、匹伐他汀钙原料及制剂……等项目。

在担任北京京卫信康医药科技发展有限公司合成部主任期间，主要承担原料药的试生产、部门管理、新项目立项、原料药小试工艺的设计及完成。完成了门冬氨酸钾、门冬氨酸镁、无菌维生素C等项目的试生产，有原料药中试及工业化生产的经验。较深入了解原料药的生产及GMP管理。其中门冬氨酸钾、门冬氨酸镁的合成工艺已申请专利，本人为第一发明人。

本人的发明专利有：作为第一发明人：CN101234992；CN101239925。其他：CN102908352A；CN102964273A；201310534930；201310534927.9等。

1.5 战略规划

为响应国家医药行业的改革步伐，尤其是药品注册制度改革步伐，充分利用药品上市许可持有人制度，抓住有利时机，成为某些重要的药品品种的上市许可持有人。经过团队通过调研立项了本项目，并计划成为其中至少7个甚至更多品种的上市许可持有人。

本项目也为晨光生物未来的制药业务提供品种，并承担晨光生物立项的药物品种的研究开发工作。充分利用晨光生物在天然产物提取技术方面的优势，为晨光生物天然产物提取方面提供产品和技术，以及为晨光生物已有产品提高利润、深化市场承担力所能及的工作。

本项目将做成一个以医药高技术为依托的技术创新型高科技企业。在目前主要成为化学仿制药上市许可持有人的基础上，逐步开展高难度的、有一定技术门

槛的仿制药研发；同时，开发、上市临床需要的创新药物。总之，本项目是以服务中国人民，乃至世界人民的健康为目的的，具有广阔的市场前景。

第二章 主营业务

2.1 基本情况

2.1.1 收入及构成

本项目的主营业务收入大体分为以下部分：

- (1) 研发技术/成果转让收入；
- (2) 接受其他公司委托技术开发所产生的收益。

2.1.2 产业化实施计划

在产品研发的过程中就与生产进行紧密对接。每一产品在研究的过程中首先要考虑生产可行性；其次，每一产品都需要到实际生产车间进行中试放大及验证性试产，至少连续生产三批，保证工艺稳定、可靠、质量可控。

2.2 行业、市场与竞争分析

2.2.1 行业分析

医药卫生需求是刚性需求，医药卫生行业是永远的朝阳产业。根据国家卫生与计划生育委员会 2014 年 4 月 26 日公布的《2013 中国卫生统计年鉴》，1978 年全国卫生总费用仅 110.21 亿元，占当年 GDP 的 3.02%；2000 年全国卫生总费用 4,586.63 亿元，占当年 GDP 的 4.62%；2012 年全国卫生总费用 27,846.84 亿元，占当年 GDP 的 5.36%。



我国七大类医药工业总产值在“十一五”期间复合增长率达到 23.31%，进入“十二五”仍然保持快速增长势头，在 2011 年及 2012 年分别增长了 26.50%和 20.10%，2013 年达 22,297 亿元，同比增长 18.79%。



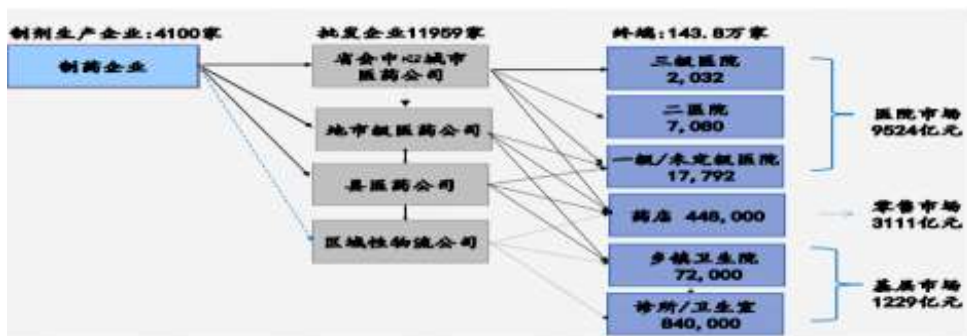
2040年我国60岁以上人口比例预计将达到28%，仍有巨大上升空间，60岁以上老年人才是医疗需求的主力；恶性肿瘤、糖尿病、心脑血管等慢性疾病发病率快速上升，对新一代疗效更好、副作用更小的治疗方案需求十分迫切，驱动产业创新。从国际比较经验看，处于人口加速老龄化阶段，卫生总费用GDP占比仍将持续提升。

中国有庞大的消费人群，与之对应的庞大临床受试群体；中国拥有全球具竞争力的中间体和原料药制造技术和低成本；随着中国企业实力提升，未来中国制造中会出现中国创造，我们坚定看好行业发展前景。

我国终端药品销售情况

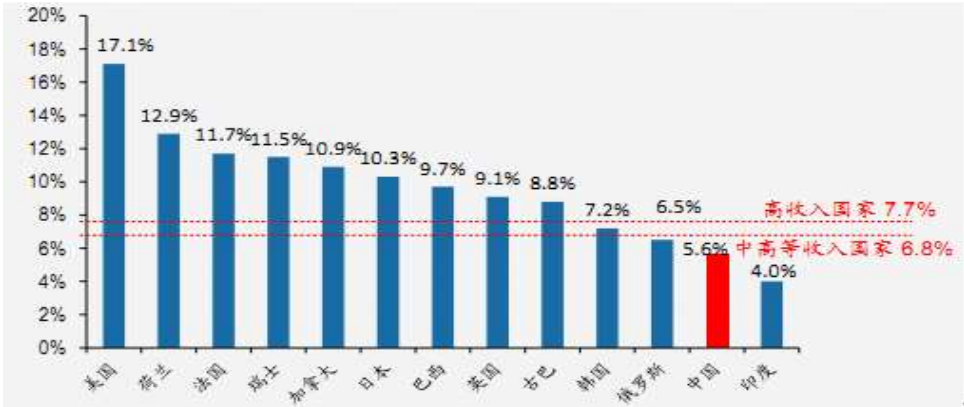


我国终端市场药物销售构成

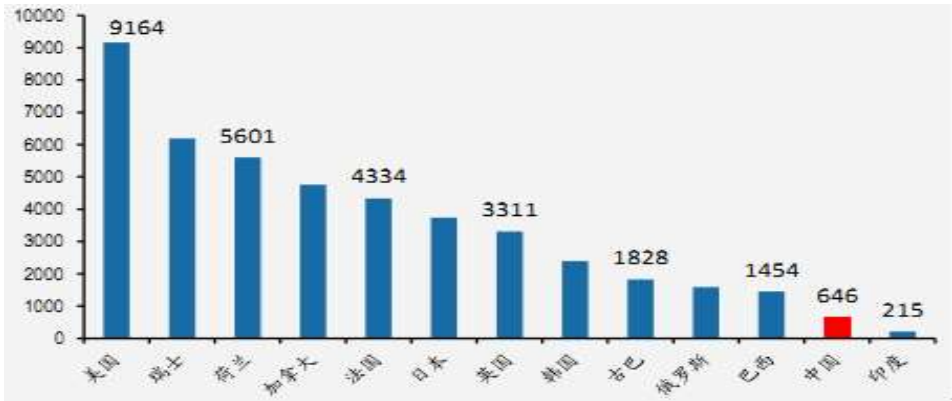


我国医疗支出GDP占比、人均卫生费用、医师密度、病床数等都落后于中等发达国家，提升空间大。

部分国家医疗卫生费用占GDP比例



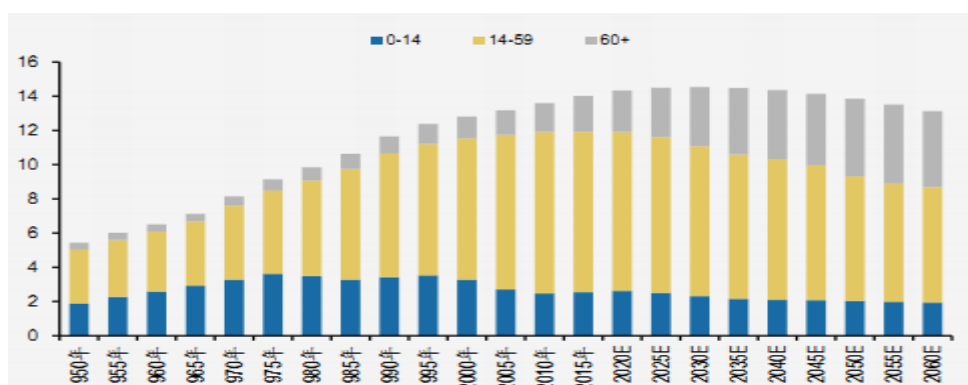
部分国家人均医疗卫生费用对比



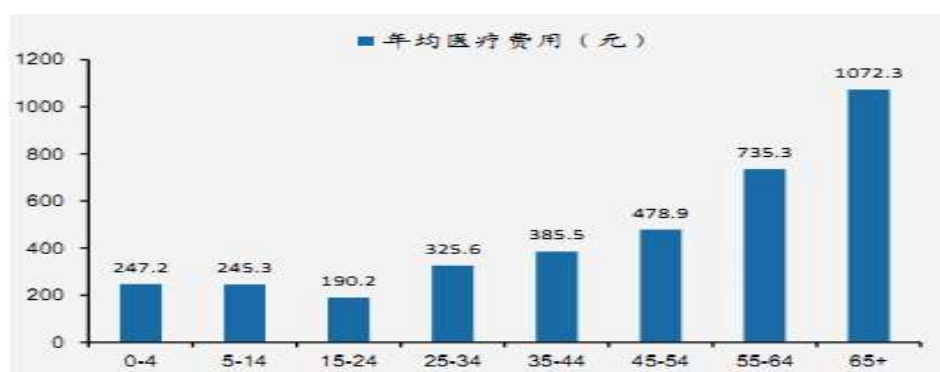
医药的需求按照消费层次划分可以分为刚性需求和弹性需求；按照种类划分可以分为医药产品需求和医疗服务需求。

医药的刚性需求是指满足大部分国民基础救治的医疗保障，刚性需求不是一成不变的，与人口结构的变化，疾病谱的变迁密切相关。我国人口老年化加剧，肥胖人群增多等都将驱动医药刚性需求的上升。到2040年我国60岁以上人口的比例预计将达到28%，65岁以上老年人的年均医疗开销是青壮年的3倍，老年化社会对医疗资源的需求十分巨大。

我国人口老龄化趋势

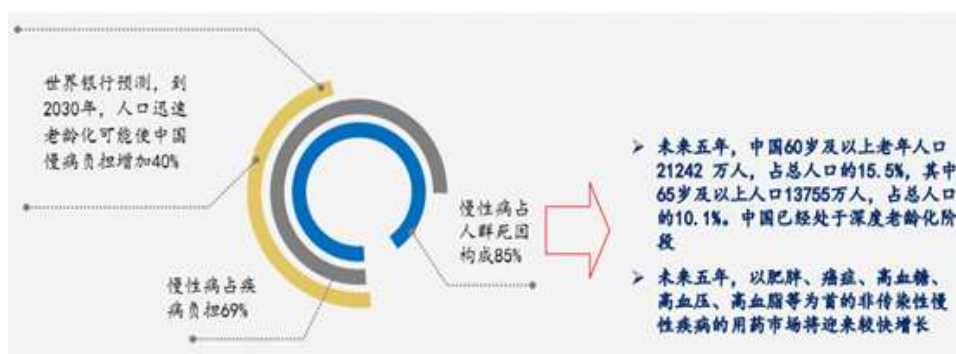


不同年龄段的年均医疗费用



随着经济发展,生活节奏的加快,中国与世界都将面对慢性病负担比率逐渐增高的问题。目前中国明确诊断的慢性病患者超过2.6亿人。影响慢病的主要社会决定因素包括工业化、城镇化和老龄化。

我国终端药品销售情况



除了人口老龄化,疾病谱的迁移导致的刚性用药需求外,随着国民收入水平的提高以及消费观念的改变,人们追求的是用疗效更好、副作用更小的高端药物、创新技术,我们将其定义为对医药的弹性需求。最具代表性的领域是抗体生物药、精准医疗、互联网医疗等。

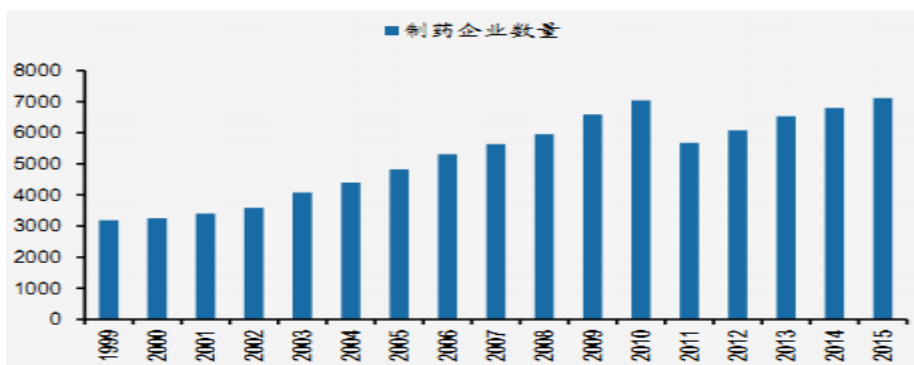
精准医疗市场规模预测



全球互联网医疗投资额



我国制药企业数量过多



制药工业集中度依然偏低



2015年，我国制药企业数量达到7,116家，但是规模均偏小，国内2005年工业百强的市场集中度为36%，到2013年市场集中度提升到45%，但是和全球百强药企80%以上的集中度相比，市场依然比较分散。

我国医药制造内外资收入占比



我国医药制造内外资利润占比



2.2.2 竞争分析

- ◆ 2018年年底，各大药企将专注于各自持有的盈利品种的一致性评价，以及之前开发项目的完善工作。
- ◆ 规模较小的研发机构由于国家对仿制药一致性评价和临床试验数据核查严格，将向各自持有的品种补充实验数据，已转让的品种完善投入较大的精力。
- ◆ 国家将控制仿制品种的注册数量，最近文件显示，每个品种大约控制在10家左右，药企将遭遇大洗牌。在13亿人的巨大市场中，每个品种只有10家药企生产，必将产生较大的利润。
- ◆ 药品上市许可持有人制度：作为药品上市许可持有人可以委托不同具有生产资质的药厂进行生产，未来如国家限制过度仿制，药品项目在市场上的生命周期将延长。

2.3 商业模式

2.3.1 开发策略

药物开发是一个费时、费力、费钱的浩大工程。在欧美发达国家，一个创新药的开发费用目前已高达20亿美元以上，同时需要耗费十余年时间，需要大量药理、分析、合成、制剂、临床等各类专业人才。在我国，目前开发一个创新药物，也需要数亿元人民币的投入，近十到十余年的时间。就本项目而言，最重要的目的是在各制药企业、各研发单位忙于开展一致性评价期间，完成一些重大产品的注册（是申报生产），这也是本项目的根本开发策略。

国家在此次药品医疗器械注册制度改革中，明确指出，将会控制每个药品品种的注册数量，从各方面信息来看，将来每一品种注册数量最大的可能是控制在10家左右，公司的研发立项应选择现在注册数量少的品种。

由于通过一致性评价的项目将实现与原研品同等竞价竞争，为此，在开发过程中，公司将严格按照一致性评价进行开发。

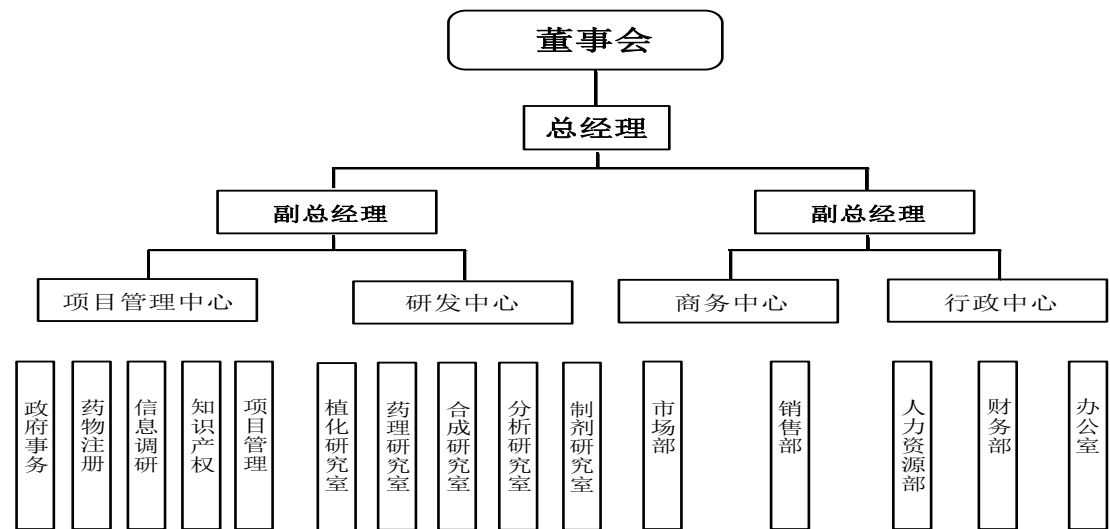
2.3.2 盈利模式

对外转让研发技术或成本形成的收入，以及对外提供技术服务产生的收入。

第三章 内控及管理

3.1 机构设置

机构设置如下：



除上图外，如有需要，不排除在总经理之外，副总经理之上，设立技术委员会，聘请知名专家担任委员。

3.2 管理规范

按照实际需要，将拟定各类管理制度及SOP。包括：仪器设备使用SOP；

行政管理制度（如考勤制度、休假制度、安全卫生管理制度、仓储管理制度等、入职培训制度、离职交接制度等、合同审批制度）；

财务管理制度（如借款管理制度、报销管理制度、财务审批制度等）；

实验室管理制度（如安全卫生管理制度、危险品管理制度、实验记录管理制度、仪器设备使用维护管理制度等）；

项目管理制度（如项目管理规范、项目成果奖励制度等）。

3.3 激励与限制

1、关于激励

公司对员工采取激励为主，惩罚为辅的管理措施。

公司分别向技术部门和职能部门的员工提供技术通道和管理通道两条晋升途径，每年对员工总考核一次，考核内容包括绩效、素质等。对于考核成绩在前20%者，予以晋升一级，其工资待遇同时提升。每月对工作绩效显著的，月考核排名靠前的员工，实行现金奖励。

2、关于限制

对于每一员工，都需要签订保密协议；对于重点员工，签订竞业禁止协议。对于年总考核排名最后 5%的员工，予以辞退。

第四章 财务分析、预测

4.1 财务分析

4.1.1 资金投入预算

单位：万元

序 号	2017 年	2018 年	2019 年	2020 年	2021 年
一、固定资产投资（含研发设备投资）	400.00	20.00	20.00	20.00	20.00
二、创新药项目	-	-	-	40.00	100.00
三、仿制药项目	460.00	758.00	1,839.00	1,570.00	1,118.00
四、管理费用	321.80	341.80	363.80	388.00	388.00
总 计：	1,181.80	1,119.80	2,222.80	2,018.00	1,626.00

管理费用预算	2017 年	2018 年	2019 年	2020 年	2021 年
1. 工资	200.00	220.00	242.00	266.20	266.20
2. 仪器设备维修维护	10.00	10.00	10.00	10.00	10.00
3. 电费	5.00	5.00	5.00	5.00	5.00
4. 水费	1.20	1.20	1.20	1.20	1.20
5. 专利申请、审核、评估等	3.00	3.00	3.00	3.00	3.00
6. 名片印刷制作	0.30	0.30	0.30	0.30	0.30
7. 网络、电话费	1.30	1.30	1.30	1.30	1.30
8. 交通费	3.50	3.50	3.50	3.50	3.50
9. 业务招待费	9.50	9.50	9.50	9.50	9.50
10. 差旅费	10.00	10.00	10.00	10.00	10.00
11. 房租	70.00	70.00	70.00	70.00	70.00
12. 专家咨询及其他	8.00	8.00	8.00	8.00	8.00
合 计：	321.80	341.80	363.80	388.00	388.00

4.1.2 收入预估

年份及收入预估（万元）					
项目	2017 年	2018 年	2019 年	2020 年	2021 年
研发技术/成果转让收入	500.00	800.00	1,500.00	3,419.00	4,652.72
技术服务等收入	400.00	400.00	400.00	400.00	400.00
合 计	900.00	1,200.00	1,900.00	3,819.00	5,052.72

第五章 风险及控制

5.1 技术风险

研发过程可能会控制不严，产生技术瑕疵或错误，甚至导致注册申请被驳回。对此，通过在制度及行动上加强监管予以避免。包括：成立强大的项目管理部，由高水平、有丰富经验的、责任心强的技术人员担任项目管理负责人。对于每一实验，在一周内完成实验核查。核查通过的，予以签字确认；不通过的，及时重做。对实验一次性通过率高的技术人员予以奖励，对通过率低的予以惩戒。并且用制度予以固定。

项目管理团队将悉心介入项目研发管理，以保障项目研发质量。

5.2 所开发的药品品种与其他单位发生重复的风险

国家很可能将每一药品品种生产批文控制一定范围内。项目在品种立项的时候，能够确保已有生产批文在 3 家以内，但是，随着时间的推移，无法确认是否有其他单位也在开发相同的品种，如有，则产生重复的风险，甚至于可能在公司注册时超过国家规定的数量，出现注册风险。对此，公司将通过风险分散，开发多个品种予以避免。同时，将严密关注 CDE 收审情况，对于还在开发过程中，而 CDE 已经有多家以上注册申请的品种，及时予以终止。

5.3 资金投入回收时间较长

在本项目的运行中，计划向外转让一部分项目成果，取得一定资金来支持项目的总体运行完成；但医药研发的投入时间长、经济交易见效慢是普遍特点。届时将由股东晨光生物科技集团股份有限公司对项目资金投入进行支持。

第六章 项目综合评价

6.1 社会评价

本项目是一个具有极大社会价值的项目。我们知道，国内目前的仿制药与原研相比，在疗效及安全性上有一定的差距，本项目开发的品种将严格按照一致性评价进行开发，向患者提供优质的药品。项目成果完成上市后，将按照目前价格的60%甚至更多的价格进行销售，将为患者及医保基金减轻压力做一定的贡献，为人民看病贵问题的解决出一份力。此外，本项目正常运行后，将会启动一些创新药项目的研究开发，向人民提供临床急需而目前又缺乏的药品。

6.2 存在问题与建议

本项目成功的机会窗口较短，时间较为紧张，需要抓紧推进。

6.3 总体结论及建议

总体而言，本项目是一个具有重大经济效益和社会效益的项目，项目本身可以自己造血，产生巨大的经济效益；同时又能够为晨光生物未来进入医药行业提供必需的药品品种，建议立即实施启动。