

山东未名生物医药股份有限公司

关于对全资子公司 CMO 二期项目追加投资的公告

本公司及董事会全体成员保证信息披露内容的真实、准确和完整，没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

鉴于公司投资的合肥北大未名生物制药有限公司(以下简称“北大未名生物”) CMO 一期建设项目已接近尾声，为顺应医药行业日益升级的市场需求，抓住产业发展机遇，充分发挥自身优势，早日实现企业财富与股东利益的最大化，公司拟以自有资金追加北大未名生物 CMO 二期建设项目投资款 5 亿元。该项目经董事会审议通过后需提交股东大会审议通过。项目情况如下：

一、项目概况

1. 项目实施主体：

注册名称：合肥北大未名生物制药有限公司

注册地点：安徽巢湖经济开发区龙泉路 8 号未名医药产业园一期北区 1 号厂房

注册资本：叁亿元整

经营范围：提供生物制品、生物药品的技术研发、技术咨询、技术转让、技术服务；生物医药、生物技术产品的生产；医疗器械检测技术服务；医药中间体、生物药品、一类医疗器械批发、零售及进出口服务。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）

2. 项目名称：合肥北大未名生物制药有限公司 CMO 二期建设。

3. 项目地点：未名生物医药产业园北区单体内。

4. 项目内容：

1) 新建 2*1000L 以及 2*2000L 的 CMO 原液生产线；

2) 组建国际化专业生产经营团队；

- 3) 投入使用部分生产线通过 GMP /FDA/欧盟/WHO 等国际认证;
- 4) 加强国际化优质产品技术合作。
5. 项目实施时间: 二期建设项目计划于2019年1月初启动, 最短建设期为18个月。
- 6、项目资金: 本次追加投资总额为5亿元, 由公司自有资金解决。

二、项目必要性说明

1. 顺应国家政策, 抓住发展机遇。

生物制药是国民经济的重要组成部分, 与人民群众的生命健康和生活质量密切相关。受到国家的重视, 医药产业政策与时俱进, 不断更新, 仅在2018年第三季度, 国家卫健委、药监局等多部门共计出台13项政策, 大力推进医药行业发展, 着力保障药品安全有效, 价格合理, 供应充分, 缓解“看病贵”问题。

安徽省人民政府2018年7月9日发布《支持现代医疗和医药产业发展的若干政策》, 其中支持产业创新发展基础能力建设, 支持现代医疗和医药企业、科研院所建设重点实验室等创新平台, 对经过评审认定的项目, 按照关键设备10%给予补助, 最高2000万元; 改善临床试验条件, 按照“一事一议”方式给予支持; 支持开放发展, 对于获得EMA、FDA、WHO等认证的本省医药企业, 一次性给予100万元奖励; 支持企业做大做强, 对首次进入全国医药行业百强的企业, 给予一次性奖励补贴200万元; 设立现代医疗和医药产业的发展基金, 支持符合条件的企业快速成长壮大。

在国家政策鼓励、地方政策支持的大背景下, 公司一往直前, 抓住发展机遇, 产生效益, 发展壮大。

2. 扩大产线, 为承接大型订单夯实基础

生物制药领域, 生物反应器的规模是体现生产线产能的重要标志。目前国际上, 在生物反应器的配置上, 有不锈钢生物反应器和一次性生物反应器两个主流路线。一次性生物反应器的最大生产规模是 2000L, 不锈钢生物反应器可以达到 5000L 的生产规模。不锈钢生物反应器在建设上的一次性投入较大, 但能达到更大的生产规模, 从而使生产成本显著降低。考虑到 CMO 的特点, 商业化 CMO 更低的生产成本, 是企业获取订单能力和盈利能力的重要体现。

公司一期工程已经完成总产量为 5400L 一次性生产线建设, 既满足多品种单

线的个性化需求，又便于多品种共线的清洁验证。六条生产线分别为赛多利斯、PALL、诺华赛、GE 等国际顶尖品牌，一期工程为国际制药设备单线展示中心，深受国内外行业人士的青睐。

为充分完善公司生产体系，吸引更多优质客户，提高生产能力，承接大型订单，现需要新建一条 2*1000 生产线和一条 2*2000L 生产线，届时公司生产能力将达到 11400L, 成功进入国内药企万升俱乐部，成为 CMO 行业生产线设备最为先进、生产线最为灵活、生产能力最为充足的新星企业

3. 组建专业团队、吸引高端人才，为打造顶级企业储备“智力库”

人才稀缺性、专业性一直是制约 CMO 行业发展的关键要素。公司在 CMO 行业成为领军企业，急需一批国际上有一定知名度的研发人才、生产人才、质量人才。千军易得一将难求，公司需要建立完善的人才招聘制度，加大人才引进力度，提供广阔的平台，成就更多行业精英。而尖端的人才更有利于帮助我们实现业务及格局拓展，迅速在国际化的 CMO 舞台上展示自我。

4. 完成“明星”认证，为争夺全球优质客户保驾护航

闪亮的品牌效应与高精尖的行业精英相得益彰，一流的人才加上毋庸置疑的经过认证的实力，使得我们的市场竞争力在行业里充满生机。

在具备 CMO 业务能力的硬件前提下，北大未名生物需要有自己坚实的实力作为市场竞争的有力点，而作为坚实实力的证明，对于医药生产型企业来说，莫过于 GMP 的顺利认证，尤其在国际国内生物医药制品认证稀缺的情况下，顺利通过中国 GMP、FDA、欧盟 GMP 认证则显的至关重要。通过 GMP 认证也是打开国内外市场的试金石，更是对具备开展 CMO 业务的北大未名生物的硬件实力的肯定，对公司团队的一次重要考核的成绩认定，证明公司团队的实力，人才的竞争力如生产管理、质量管理等在国内国际上得到官方认可，成为公司业务市场竞争的最具闪光和吸引力的点。同时也是让客户对北大未名生物充满信心的极大保证。

而拿到这些“明星”认证则需要全体北大未名生物人同心戮力，利用现有生产线，依靠成熟的临床产品，来完成中国 GMP/FDA/欧盟 GMP 等的认证，以打造出属于北大未名生物做为 CMO 业务公司综合能力一流的明信片。

5. 扩大产品技术合作，为提升企业核心竞争力添砖加瓦。

公司的合同定制开发业务主要隶属于制药和生物技术部门之中，该项业务已

经有三十多年的历史，客户包括初创型和大型医药企业。在业务内容方面，对于早期的药物研发，公司可以对潜在的候选药物进行成药性等方面筛选，通过在临床前研究阶段对药物进行安全性等方面研究，在初始阶段就发现药物潜在的风险，从而使客户将主要资源集中到研发成功率较高的药物上，提升了企业的研发回报率，有助于客户降低研发成本和风险。在药品制造方面，公司可以为客户提供其定制的中间体或者原料药，通过优化生产工艺，提高产品质量，降低生产成本，能够使药品尽快上市。项目涉及药物研发的各个阶段，包括临床早期、后期项目以及药物大规模商业化生产，产品方面包括精细化工中间体、小分子药物原料药、高活性中间体、肽类药物、抗体偶联药物等。公司的生命科学服务业务的客户主要是生物制药企业。扩大产品技术合作，从产品不同阶段、不同类型着手，满足客户需求，能够迅速提升企业的核心竞争力。

三、投资分析

1. 生产线建设成本分析

(1) 二期建设内容包括：

- ① 2*1000 升生产线一条；
- ② 2*2000 升生产线一条；
- ③ 小试、中试科研：包括一般试验区、细胞培养室、仪器室、清洗区、高低温试验区、动物试验区、冷库、临时仓储等部分；
- ④ 大规模多剂型制剂生产线；
- ⑤ 原辅料、包材成品库；
- ⑥ 质量控制实验室：更衣室、样品接收、留样室、标准品室、档案室、试剂库、理化检测室、生化检测室、精密仪器室、称量室、高温室、阳性菌室、微生物限度检测室、生物活性检测室、无菌检测室等。不设动物实验室，相关检测项目委托当地有资质单位检测。设立质量保证部门的办公场所。

(2) 成本预算

1) 成本预算汇总表

项目名称	预算 (万元)	备注
安装	7000	
2*2000L	11000	
2*1000L	5000	

科研仪器、 实验室装饰	2000	
多剂型制剂线	4000	
QC 设备	2000	
其他配套工程	2000	
铺底资金	3000	
合计	36000	

2) 具体设备构成表

工艺生产设备

设备名称	拟采购来源
反应器等一次性设备	赛多利斯/GE
层析系统	PALL
灌装线	楚天科技
灭菌柜	新华医疗
清洗机	新华医疗
配液系统	成都英德
计数器	广州艾贝泰
蠕动泵	斯派莎克
摇床	上海比奥
培养基分装	上海比奥
冰箱	海尔
天平	梅特勒
箱体	宾得
液氮罐	赛默飞
光谱	赛默飞
电化学	梅特勒
TOC	GE
液相色谱	Waters
液质	Waters
气相色谱	安捷伦
超纯水机	Millipore
毛细管电泳	AB
凝胶成像	Biorad
离心机、离心冻干、移液枪	EPPENDORF
酶标仪、洗板机	MD
PCR 仪	ABI
微生物鉴定仪	梅里埃
培养基分装	IBS
流式细胞仪	贝克曼
隔离器	楚天
验证设备	斯诺泰
温度验证	奥佳科技

舒适空调系统	青岛海信
超净工作台	苏净
生物安全柜	赛默飞
液氮罐	MVE

公用工程设备

设备名称	拟采购来源
配电箱	上海南空
冷水机组	约克
冷却塔	元亨
水泵	威乐
汽水换热机组、分集水器等	水龙王
凝结水回收装置	阿姆斯特壮
灭菌洁净传递窗/VHP	杭州泰林
冷库	上海冰柯
自动立体货架	江苏高科
纯水机、蒸馏水机、纯蒸汽发生器	奥星
空压系统	英格索兰
双管板列换热器	诺盟
两水水泵	阿法拉伐
空调箱、风机盘管、空调器	特灵
高效风口及FFU	康菲尔
臭氧发生器	九州龙
静压箱	苏亚
风机	上海沃克
锅炉	浙江特富
不锈钢水池等	杭州泰林

2. 团队建设费用分析

序号	人员需求	学历要求	人数
1	领军人才	国际人才	5
2	主要负责人	博士	10
3	骨干员工	硕士	30
4	基础型人才	本科及专科	400

费用合计：3000 万元

备注：本表待遇为预计人员费用，未考虑特殊因素。

3. 认证费用分析

序号	标准	费用(万元)	备注
1	GMP	1000	

2	FDA	1500	
3	EMA	1500	
4	WHO	800	

备注：

(1) 本预算仅为单条生产线预算；

(2) 各标准不做累计相加，例如通过 GMP 后，申请 FDA, 仅需要增加额外部分；

(3) 按照两个品种两条线通过国际标准，预计费用为 3000 万。

4. 产品技术合作费用分析

产品技术合作费用，与产品类别、产品所处阶段、所处国家以及合作方式等息息相关，考虑预留技术合作费用 8250 万。

5. 费用汇总：

本次预算新建两条生产线费用 36000 万，人员费用 3000 万，验证费用 3000 万，技术合作费用 8250 万，费用总计 50250 万。

四、发展前景

1. 公司自持产品的盈利

目前公司已建成 500L 规模生产线，生产能力约 1 万支/批，年产约 20 批，制剂产量约 20 万支，年营收能力约 10 亿。

2. 间接收入

通过吸引高端人才，有数条在生产状态的 GMP 生产线，能够吸引更多 CMO 业务。

CMO二期建设项目预计收入汇总

单位：万元

序号	项目	设施	2020	2021	2022	2023
1	工艺研究	科研实验室	200	500	515	530.45
2	临床前产品制备	200L 中试线	800	800	824	848.72
3	临床产品制备	2*1000生产线	3200	3200	3296	3395
4	商业化产品制备	2*2000 生产线	10000	10000	10300	10690
5	制剂加工	多剂型制剂生产线	2500	5000	5150	5304.5
二期合计			16700	19500	20085	20768.67

五、对公司影响

北大未名生物是一家为国际制药及生物技术公司提供新药研发的外包服务公司，主要从事临床前 CRO 服务（合同研发服务）以及 CMO/CDMO（合同生产业务/合同生产研发业务）服务。

在 CMO/CDMO 项目建设运营后，除了获得直接经济利益以外，还将在下述方面获得附加效益：

1. 瞄准行业盲点，引领技术革新。

北大未名生物 CMO 服务不仅服务于国内行业，更注重发展国际业务。不仅涉及抗体等已有领域，更要开拓基因与细胞治疗中间体市场。随着基因与细胞治疗产品的增多，公司正处于有利的时期，企业寻求机会将它们推向市场时，也将寻求方案解决生产制造中出现的挑战。二期项目的建设将极大拓宽 CMO 的接单能力，在同行业中占据重要位置。

因此北大未名生物迅速占领此市场，不仅可以获得较大的经济利益，还可以引领行业规范化、规模化生产，真正链接起医药、基因治疗、细胞治疗等多领域技术革新。

2. 运用智能制造，提高质量标准。

北大未名生物 CMO 项目采用制药业 4.0 设计理念，将智能制造融入药品生产全生命周期中。本次设计以多用途、易扩展、高标准为目标，系统实现了 GMP 管理和数据采集电子化，通过计算机软件、网络等，保证数据采集的连续性、自动性，减少各个环节的误差，全面提高管理水平。系统包括样品管理、人员管理、仪器管理、文件管理和报表管理等管理模块，实现对分析操作及相关数据的自动化管理；对整个 GMP 中心事物进行集中管理。同时将平台设置权限分级，不同用户、不同角色可以设置不同查询、查阅和操作权限，并且根据质量控制部门检测数据评估生产工艺的稳定性、产品质量的可靠性。

CMO 客户只需要输入 App 网址，即可了解委托项目研发进展情况、生产稳定情况、检测质量情况，做到全过程可视化。未来相关监管部门，通过接入端口即可了解整个生产过程，极大降低飞检带来的人力、物力、财力消耗。

北大未名生物 CMO/CDMO 一期建设项目的完善将会为公司带来巨大的经济收益，二期项目的建设将进一步扩大企业影响力。

六、存在的风险

本次对外投资是公司从长远利益出发所做出的慎重决策，项目建设过程中可能面临管理变革风险、人才缺失和流失风险、开发商选择及实施风险等，公司将采取一系列措施规避和控制项目建设中可能面临的风险，包括建立切实能推进信息化建设的组织，重视知识转移，培训自己的实施队伍等。

敬请广大投资者理性投资，注意投资风险。

七、备查文件

- 1、公司《第三届董事会第二十二次会议决议》；
- 2、独立董事《关于第三届董事会第二十二次会议相关议案的独立意见》。

山东未名生物医药股份有限公司董事会

二〇一八年十一月二十八日