

证券代码：300109

证券简称：新开源

公告编号：2016-062

博爱新开源制药股份有限公司 关于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、项目概述

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与北京大学、天津药物研究院有限公司、北京理工大学、思派（北京）网络科技有限公司（以下简称“思派”）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。（请参照 2016 年 10 月 10 日公司发布的 2016-054 至 2016-058 号公告）

（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

二、项目研发的背景和必要性

1、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。

三济生物于 2010 年成立，在全国与国内知名三甲医院建立了 44 个临床个体化用药实验室，积累了极为丰富的个体化用药经验和临床数据，是目前中国该领域最为领先的公司之一，具备参与该重点专项的实力和能力。

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。

三、项目的市场前景分析

该课题主要是针对肿瘤、心脑血管疾病、呼吸系统疾病、代谢性疾病、免疫性疾病、神经精神类疾病等重大疾病及若干流行率相对较高的罕见病，建立药物治疗随访样本与生命组学数据库；针对临床疗效低但治疗价值大的大分子或者小分子药物开展药物基因组学与个体化精准用药研究，一方面检测、验证国际权威药物管理机构推荐的药物相关基因在国人中的适应性，另一方面发掘新的中国人群个体化治疗相关的生物标记物；促进现有药物的个性化应用，提高临床治疗水平。由此可知该项目的应用及市场前景广阔。

（一）课题一国人精准用药方案决策系统建立可以打破多种不同类型数据之间的信息孤岛所涉及的技术障碍和共享大数据平台建立的技术难题的突破，解决数据安全方案、数据共享技术、数据的标准化编码、数据质量的评估体系、数据平台的呈现技术等问题。并建立 1 套标准化的个体化治疗相关基因的 POCT 分型

技术体系,推动个性化治疗基因检测的临床应用和精准医疗在基层医院的深入开展。具有前瞻性的临床研究意义,对于未来的市场推进具有深远的意义。

(二) 课题二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可以解决国内当前精准用药数据支撑体系薄弱的问题,在临床样本库建设完善的基础上,搭建精准用药临床信息数据库,构建适用于中国人的药物基因组学大数据管理平台并开展精准用药智能分析系统的建设,为专业人员提供准确、实时、快速的精准用药辅助决策服务。

(三) 课题三传统药物精准用药相关的基因标志发现及配套产品的研发可以根据重大疾病传统药物在国内临床应用中出现的有效或严重副反应的问题,来寻找新的疗效或安全性相关的新生物标志物;可以结合多基因标志物的交互作用带来的临床上疗效或副反应不可控的问题,研究交互作用的预测模型;可以结合临床上精准用药需求,研发配套的检测试剂盒及药物制剂,形成系统的精准药物的基础研究平台。

四、项目的经济社会效益

1、科学价值

本项目的通过系统研究传统药物的相关的重大疾病的基因变异分布,理清基因变异与相关药效疗效与副反应的关系,对于我国的新药原创提供了良好基础,也为我国研究制定自主治疗方案提供了支撑。长期、系统的、高质量的数据积累为我国开展大数据深度挖掘的研究提供了基础。

2、社会效益

WHO 数据显示,中国由于不合理用药每年约有 5000 万人住院,其中至少有 250 万人是因药物不良反应而住院, 50 万人是严重的 ADR,每年约死亡 19 万人,从而增加医药费 40 个亿,浪费了大量的医疗资源。本项目的研发一方面可以实现病人信息的异地共享;同时也可支撑建立起国家级的疾病预防及监控网络,卫生管理部门可以对各种流行病、地方病、传染病进行实时的统计和调查,随

时监控各种突发疾病的动态，另一方面通过 POCT 设备及配套试剂的研发生产，可以解决 20 余人的就业问题。

3、经济效益

本项目的完成，将会获得中国人群的新的生物标记物，研制出并验证这些标志物的试剂盒。这些试剂盒投产后，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。

本项目的完成，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。

4、间接经济效益

据麦肯锡的报告，大数据分析可以帮助美国的医疗服务业一年创造 3000 亿美元的附加价值，同时国家医疗健康开支一年就将减少 165 亿美元。在中国预计有同样的情况，以肿瘤治疗计算，整体肿瘤医疗的市场容量已经达到 3000-4000 亿左右，如良好运用大数据分析，可大幅减少国家健康的支出。

5、生态效益

传统药物应用面大，生产规模大，生产过程往往涉及环境的污染问题，特别是传统的抗肿瘤药物的生产，带来的环境压力不小，而传统的抗肿瘤药的有效率往往只有 20-30%。通过本项目的研究，提高用药的准确度后，可以较大程度减少原料药的生产，也减轻了环境的压力。

五、投资

该项目总预算 5353.00 万元，其中中央财政专项经费 953.00 万元。

三济生物拟出资 4000 万元参与该项目。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。

六、对公司的影响

该项目的完成一方面将使三济生物获得 10 个新检测试剂盒、相应的生产批号及所属专利权；另一方面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。

鉴于该项目耗时较长且工作量庞大，为使三济生物更好完成此次专项任务，拟由北京新开源精准医疗科技有限公司出资不低于 5000 万元配合该项目开发更多的试剂或试剂盒，更好的服务科研与市场，为广大病患提供有益帮助。

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。

特此公告

博爱新开源制药股份有限公司 董事会

2016 年 10 月 14 日