

关于使用部分超募资金投资建设  
蛋白药物中试生产车间项目的可行性分析报告

舒泰神（北京）生物制药股份有限公司

2017年06月

## 一、项目概述

生物技术被认为是 21 世纪最具主导地位的高新技术，生物产业是政府确定的战略性新兴产业之一，生物医药产业居生物产业之首，蛋白药物作为生物技术药物中的一个重要类别，具有生理活性强、特异性强、毒性低、生物功能明确等诸多优点，随着生物技术药物的不断发展，将有助于我国在各类疾病治疗领域实现突破创新，弥补大量尚未满足的医疗需求，尤其是在肿瘤以及自身免疫系统疾病等领域。

目前公司有多个蛋白药物处于临床前研究与开发阶段，为满足该等及未来研发药物临床前研究及开展临床试验的需求，做好中试生产的准备工作，公司拟使用超募资金 15,000.00 万元投资建设蛋白药物中试生产车间项目。项目前期建设符合 GMP 要求的 500L 中试车间，主要用于单克隆抗体药物临床前研究用样品的制备。随着单抗药物的开发进程，再建设 2000L 生产车间满足商业化生产的需求。

## 二、项目投资的必要性

### 1、紧跟国家重点支持的行业

生物技术药物是全球医药产业的重要组成部分。我国发布的医药工业“十二五”发展规划明确提出：我国已成为全球药品消费增速最快的地区之一，有望在 2020 年以前成为仅次于美国的全球第二大药品市场，其中生物技术药物占全部药品销售收入的比重将超过三分之一。在此行业产业化端、规模化方向的持续投入、技术积累和专业人员的培养将为未来公司的发展增加新的活力和动力。

### 2、车间拟生产主要产品所在市场分析

蛋白药物中试生产车间建成以后，计划生产的第一个药物为抗感染单抗药物，此药物靶向的靶点是炎症反应的重要介质和趋化因子，具有广泛的生物学功能，在急性肺损伤、败血症、脑膜炎、风湿性关节炎、肾小球肾炎等病理过程中起重要作用。

目前公司在研的抗感染单抗药物同类品种在国外已经进入临床 II 期研究，进展最快一个适应症败血症已经完成临床 IIa 的研究。败血症是由致病菌侵入血液循环引起的一类疾病。病原菌进入机体血液系统后迅速繁殖、产生大量毒素，激发机体免疫系统产生过度炎症性反应，致死率极高。在西方发达国家，大约每年有一百五十万人患病，死亡率达 30%—50%。在小鼠和大鼠的败血症模型中，已经证明使用抗感染单抗药物可以明显提高动物的生存率。在败血症临床 IIa 期研究结果显示，抗感染单抗药

物可以有效降低器官损伤指数、减少 ICU 病房的停留时间以及呼吸机使用天数，此结果说明抗感染单抗药物可以有效的抑制其识别的抗原在急性炎症中发挥的负面作用，在急性炎症发生的早期使用抗感染单抗药物可以使患者赢得更多治疗时间，从而大大降低急性炎症反应给患者带来的伤害。

### 3、项目建设的必要性

目前公司抗感染单抗药物国内开发处于临床前开发阶段，预计 2017 年年底至 2018 年年初申报临床批件，根据国家审批政策，该药物有望在申报 4 个月后获得临床批件，即时可以开始进行临床试验。此抗体药物为静脉输注给药，对生产环境以及工艺设备的要求较高，工艺设备需根据工艺条件订购制造，这些设备的选型、采购、制造及调试等工作至少需要 1.5 年的时间，且建设满足新版 GMP 要求的车间从设计到施工再到厂房运营也需要至少 1.5 年的时间，因此需要在现在阶段启动蛋白药物中试生产车间项目。该项目拟先建设两条 500L 生产线，为抗感染单抗药物临床前研究生产样品，随着产品销售市场的进一步深入推广以及抗感染单抗药物其他适应症的进一步开发，抗感染单抗药物的市场容量将进一步增大，在生产工艺进一步成熟的条件下将再建设两条 2000L 生产线扩大产品的产能。

## 三、项目投资的可行性

拟建设的项目位于北京经济技术开发区经海二路 36 号，舒泰神医药产业基地（一期）内的 3 号楼，该建筑物现在是土建状态，一直未进行内部装修，占地面积约为 5300m<sup>2</sup>。项目的建设需要取得政府相关部门的立项批复，后续根据项目进度还需要取得环保批复等相关审批。

本项目在实施过程中，公司将严格按照国家相关法规和规范进行设计和施工，安全、消防、环保、节能、职业卫生等配套设施将同时设计、施工、投入运行。

综上，本项目在施工及国家和地方、行业等政策法规执行方面是可行的。

## 四、项目投资估算

拟建设的蛋白药物中试生产车间项目总预算为 15000 万元，，使用部分超募资金 15000 万元进行投资，具体使用用途如下：

单位：万元

项目	蛋白药物中试生产车间
工艺设备	11700 万元
装修工程	3000 万元
流动资金	300 万元
合计	15000 万元

其中工艺设备方面，包括气相液氮罐、液氮存储罐、配液系统、生物反应器、干热灭菌柜、湿热灭菌柜等投资 11700 万元。装修工程方面，包括纯化水、压缩空气、真空站、净化通风、空调机组、工业蒸汽、智能控制中心等投资 3000 万元。铺底流动资金 300 万元。

项目实施的进度为：

计划实施时间	项目
2017.06~2017.12	施工图纸设计/工艺设备的选型、采购、制造
2017.07~2017.12	净化工程招投标及施工
2018.01~2018.04	设备、公用工程调试
2018.05~2020.03	车间的试生产、投入使用

## 五、项目达产后预期效益

项目主要是为公司研发的蛋白药物进行中试阶段的样品制备。达产后，可以满足我公司多种创新的蛋白药物临床前研究用样品的制备，为新产品研发阶段提供符合 GMP 要求的生产车间，产品上市后可实现可观的经济效益与社会效益。

## 六、项目风险分析

本项目所面临的风险主要有以下几个方面：

**投融资风险：**生物技术药物因其周期长、高投入、高风险，而使得许多传统制药企业望而却步。公司一直致力于药物的开发及生产，两个主要产品苏肽生和舒泰清自上市以来，销售情况良好，其中苏肽生就属于生物技术药物，因此公司对于生物技术

药物研发投入及产出情况比传统制药企业有更加深入的了解，因此本项目投融资风险相对可控。

**管理风险：**管理者的素质和经验、项目管理机制的规范与健全程度、决策的科学化程度、企业组织的合理性等都直接决定着本项目管理风险的大小。本项目的实施团队有着多年的生物制品规模化生产管理和质量管理的经验，在生产环境设计、实施，生产设备和工艺水平、操作人员的技术水平及熟练程度、质量管理和控制等都有一定的运营基础，因而本项目的管理风险相对较小。

此外，拟建设的生产车间位于北京经济技术开发区经海二路 36 号，舒泰神医药产业基地（一期）内的 3 号楼。由于项目的建设需要取得政府相关部门的立项批复，后续根据项目进度还需要取得环保批复等相关审批，因此，公司能否顺利、及时通过相关审批亦是本投资项目可能存在的风险。

## 七、项目投资结论

通过上述分析来看，本项目可实施性强、风险可控，符合公司长期战略发展方向，有助于提升公司产品的多样性，能够有效提高公司的投资回报率和股东价值，进一步加强公司品牌影响力和创新的核心竞争力。

综上所述，本项目的实施是必要且可行的。