

---

新开源（上海）医疗科技有限公司  
松江基地项目



可行性研究报告

新开源（上海）医疗科技有限公司  
二〇一九年七月

---

## 报告目录

|                                   |           |
|-----------------------------------|-----------|
| 一、项目概况.....                       | 1         |
| 二、项目提出的背景和依据 .....                | 2         |
| 三、产品情况及应用领域.....                  | 10        |
| （一）产品特点 .....                     | 10        |
| （二）市场需求及产品预测.....                 | 14        |
| （三）主要产品生产工艺 .....                 | 17        |
| <b>（四）新建车间科室主要工艺流程及人数安排 .....</b> | <b>24</b> |
| （五）产品年产量.....                     | 25        |
| （六）原料来源及供应.....                   | 25        |
| 四、产品技术来源.....                     | 26        |
| 五、建设内容.....                       | 30        |
| （一）建筑物描述.....                     | 30        |
| （二）设备情况 .....                     | 31        |
| （三）项目实施目标 .....                   | 33        |
| 六、投资预算及构成、资金来源 .....              | 34        |
| （一）项目投资 .....                     | 34        |
| （二）资金来源.....                      | 34        |
| （三）资金偿还，投资回收计划及相应措施 .....         | 34        |
| 七、能耗情况.....                       | 35        |
| （一）供电、供水及配套设施 .....               | 35        |
| （二）节能分析 .....                     | 35        |
| （三）节能措施 .....                     | 36        |
| 八、环境生态影响分析 .....                  | 39        |
| （一）采用的环境保护标准.....                 | 39        |
| （二）项目对环境的影响 .....                 | 39        |
| （三）环保、三废治理方案.....                 | 39        |
| （四）污染物及治理 .....                   | 40        |
| （五） 结论 .....                      | 41        |
| 九、消防、安全卫生、劳动保护、组织机构.....          | 41        |
| （一）采用的消防及安全标准 .....               | 41        |

---

|                               |           |
|-------------------------------|-----------|
| (二) 防护措施 .....                | 42        |
| (三) 职业安全卫生 .....              | 42        |
| <b>十、项目实施计划.....</b>          | <b>43</b> |
| (一) 项目进度安排.....               | 43        |
| (二) 项目保证措施 .....              | 44        |
| <b>十一、社会和经济效益以及风险分析 .....</b> | <b>45</b> |
| (一) 产品成本估算 .....              | 45        |
| (二) 销售、利润和上缴税收的估算.....        | 46        |
| (三) 财务各项指标计算分析 .....          | 47        |
| (四) 项目的盈亏分析和风险分析 .....        | 47        |
| (五) 财务评价指标的总汇表 .....          | 48        |

## 新开源（上海）医疗科技有限公司松江基地项目 可行性研究报告

围绕“打造消费类特种化学品和健康医疗服务双平台”的发展战略，新开源（上海）医疗科技有限公司松江基地项目拟投资金额为 166,640.23 万元，计划用于以下项目的建设：

单位：万元

| 序号  | 项目名称                 | 总投资额       | 使用土地面积（亩） |
|-----|----------------------|------------|-----------|
| 1   | 基于基因测序的精准医疗技术平台建设项目  | 41,822.11  | 16.00     |
| 1.1 | 其中：对外服务平台子项目         | 21,915.40  | 6.00      |
| 1.2 | 研发平台子项目              | 19,906.71  | 10.00     |
| 2   | 药物筛选服务平台建设项目         | 25,426.08  | 8.00      |
| 3   | 妇科恶性肿瘤诊断系统升级项目       | 19,049.70  | 8.00      |
| 4   | 体外诊断试剂关键原料国产化项目      | 20,342.34  | 10.00     |
| 5   | CAR-T 全产业链全自主知识产权化项目 | 60000.00   | 14.00     |
| 合计  |                      | 166,640.23 | 56.00     |

### 一、项目概况

企业名称：新开源（上海）医疗科技有限公司。

资金来源：由投资方自筹资金 166640.23 万元人民币。

建设地址：松江区西部科技园区。

企业类型：有限责任公司。

经营范围：从事医疗科技、生物科技、信息科技、健康科技领域内的技术开发、技术咨询、技术服务、技术转让，实验室设备、化工原料及产品（除危险化学品、监控化学品、烟花爆竹、民用爆炸物品、易制毒化学品）、化妆品的销售，医疗器械经营，会务服务，健康咨询，电子商务（不得从事增值电信、金融业务），从事货物及技术的进出口业务【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】

经营期限：贰拾年。

生产规模：年销售额 200000.00 万元人民币。

总投资：166640.23 万元人民币。

投资方：新开源（上海）医疗科技有限公司

用地：37571.1 平方米（约 56 亩），建筑占地面积 14057.00 m<sup>2</sup>，总建筑面积 105600.00 m<sup>2</sup>，四至范围：山东路以东；文翔路新开河以西；奥星以南；崇南公路以北。

公司拟向松江区人民政府购置土地 56 亩（37571.1 平方米），进行松江基地项目建设。

项目主要建设内容为：生产车间四幢、工业生产辅助用房一幢、门卫两处以及道路、绿化等内容。公司计划通过建设松江基地项目，进一步投资建设“基于基因测序的精准医疗技术平台建设项目”、“药物筛选服务平台建设项目”、“全自动宫颈癌复合诊断系统建设项目”、“体外诊断试剂关键原料国产化项目”、“CAR-T 全产业链全自主知识产权化项目”。

本次投资完成后，厂区定员 1200 人，具体组成人员为：生产人员 550 人，技术人员 250 人，研发人员 200 人，管理及销售人员 150 人，辅助人员 50 人。大部分生产人员及部分技术管理人员在本地招聘，本地员工约招聘 672 人。人员平均工资：8 万元/年。企业实现现代化管理制度，员工都必须严格培训上岗，须有许可证的，经培训取得许可证后上岗。吸纳当地就业率为 12 人/亩。工人上班为一班制，即常日班（8 小时）。公司承诺将依法与员工签定劳动合同和缴纳各项社会保险。

## 二、项目提出的背景和依据

### （一）基于基因测序的精准医疗技术平台建设项目背景和依据

精准医疗（Precision Medicine），又称精准医学，是以个体化医疗为基础、随着基因组测序技术快速进步以及生物信息与大数据科学的交叉应用而发展起来的新型医学概念与医疗模式。自美国医学界在 2011 年首次提出了“精准医学”的概念，2015 年 1 月 20 日，奥巴马又在美国国情咨文中提出“精准医学计划”，希望精准医学可以引领一个医学新时代，由此在全球开启了精准医疗快速发展的大幕。据前瞻产业研究院发布的《全球精准医疗行业发展前景预测与投资战略规划分析报告》数据显示，2015 年全球精准医疗市场规模近 600 亿美元。

精准医疗备受我国政府重视。2015 年 2 月，习近平总书记批示科技部和国家

卫生计生委，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 11 日，科技部召开国家首次精准医学战略专家会议，并决定在 2030 年前政府将在精准医疗领域投入 600 亿元，其中中央财政支付 200 亿元，企业和地方财政配套 400 亿元。2016 年国家卫计委和科技部将精准医疗计划正式列入国家“十三五”科技发展重大专项，计划投入 6 个亿用于“2016 精准医学重点研发计划”，并发布了项目申报指南。2016 年 3 月，国家科技部与国家卫生计生委启动“精准医学研究”专项。在深化医疗卫生改革的大背景下，随着全民医保制度实施、医疗及公共卫生重大专项的推进，医疗扩容趋势依然延续。同时，在我国社会向老龄化发展、人均可支配收入与人均医疗保健支出持续增加、人们健康意识的提升和消费能力的提高等因素的影响下，我国医疗费用支出存在较大的上升空间，为我国精准医疗行业的发展提供有利的条件。

本项目旨在依托于 BioVision 的生物分析技术、特定物质提取技术，三济生物、晶能生物的一代、二代测序技术以及数据积累优势，开发和整合包括基因组测序技术平台、蛋白检测技术平台、生物信息技术平台等在内完整的精准医疗技术平台，能够为基因分析、临床检测、临床干预、用药指导、治疗效果监测等各环节提供服务。本项目的实施符合国家政策导向，有助于强化公司“健康医疗服务平台”战略布局，丰富公司的平台技术层次、完善公司平台产品结构，打造公司在精准医疗领域的核心竞争力。

## （二）药物筛选服务平台项目建设背景和依据

根据南方医药经济研究所预测，2011-2018 年，全球面临到期的药品总销售额将达到 3310 亿美元。对医药公司来说，在重量级药物专利保护期到期后，大量仿制药的上市使医药公司的市场地位受到严峻的挑战。因此，不断加大对新药的研发投入，早日完成在研药物的各期临床试验，是医药企业增强自身竞争实力的重要手段。同时自上世纪 60 年代以来，各国的药物监管机构对新药研发的要求以及药物审批程序愈加严格，大大延长了新药研发的周期，增加了医药企业对新药的研发风险，促使大多数医药公司将新药研发的部分或全部环节外包。药物筛选作为现代药物研发流程中检验和获取具有特定生理活性化合物的一个步骤，系指通过规范化的实验手段对可能作为药物使用的大量化合物或者新化合物进行生物活性、药理作用及药用价值的评估，选择对某一特定作用靶点具有较高活性的化合物的过程。从海量的化合物中高质高效地筛选出有药理活性的化合物或先导化

合物，并对上述候选药物进行实验室研究和活体动物研究，是目前医药行业研究的热点之一，也是各科研究所、医药公司倾力投资发展的一个重要方向。

近年来，国家先后制定一系列政策支持医药和生物行业的发展。其中科技部《“十三五”生物技术创新专项规划》提出以加快推动生物技术产业化为目标，推动建设以绿色生物制造、创新药物研发、生物医学工程为重点的若干生物技术创新中心；《医药工业“十三五”发展规划》也强调大力发展合同生产、合同研发、医药电子商务、生物技术服务、医疗器械第三方维护保养等新型生产性服务业，促进分工进一步专业化，提高效率和降低成本。

BioVision 深耕疾病相关生物分析领域近 20 年，拥有品种齐全、质量出众的几千种生物分析产品，凭借对生命运作和疾病机理的深刻理解和丰富的产品线，能够为客户提供药物筛选、药物改质、药物代谢研究、药效学研究等服务，为药物的临床前研究提供重要支持，使客户能够以高效、低成本的方式完成药物研发工作。本项目的实施顺应了行业发展趋势，符合国家产业政策，有利于提高公司的市场影响力，开辟公司新的业务增长点，为公司的发展注入新活力。

### **（三）妇科恶性肿瘤诊断系统升级项目项目背景和依据**

随着工业化、城市化、老龄化及全球化进程的加剧，受生态环境恶化、生活方式改变等因素影响，恶性肿瘤危险因素的暴露频率与水平不断增长，我国女性乳腺癌、宫颈癌、子宫内膜癌等妇科常见恶性肿瘤的发病率和死亡率均呈上升趋势，已成为严重困扰广大妇女身心健康和社会发展的重大公共卫生问题。根据全国肿瘤登记中心发布的《2012 年中国恶性肿瘤发病和死亡分析报告》中的数据显示，我国乳腺癌每年新发病例约 27.27 万，每年死亡病例约 6.16 万，其发病率排在女性恶性肿瘤第 1 位；我国宫颈癌每年新发病例约 9.85 万，每年死亡病例约 2.45 万，其发病率和死亡率均排在我国女性生殖系统恶性肿瘤第 1 位。乳腺癌、宫颈癌和子宫内膜癌被列入我国女性前十大癌症，这类癌症的发病率与死亡率较高，但其发病过程一般比较缓慢，能够通过及早诊断予以预防与治疗。因此，加大宫颈癌早期筛查的普及范围，提高恶性肿瘤的早诊早治率，是解决我国宫颈癌防治问题的重要手段之一。2009 年 7 月，全国妇联联手卫生部共同启动全国农村妇女“两癌”免费检查项目，同时在北京开展“双丝带在行动”活动，重点为在京务工的外地女性提供“两癌”免费检查服务。从此之后，我国各地相继启动妇女“两癌”免费检查项目，惠及千百万妇女和家庭。随着“两癌筛查”工作的推

广，我国居民健康意识不断提高，对宫颈癌的早期筛查愈加重视，乳腺癌、宫颈癌、子宫内膜癌等妇科肿瘤早期筛查行业迎来重大发展机遇。

本项目的实施抓住行业发展机遇，符合国家政策导向，有利于进一步提高公司在妇科恶性肿瘤疾病早期筛查领域的影响力，巩固公司在妇科恶性肿瘤疾病早期筛查市场中的技术领先地位，扩大公司妇科恶性肿瘤疾病早期筛查市场的占有率。

#### （四）体外诊断试剂国产化项目背景和依据

近年来，全球体外诊断行业发展迅速，2018 年全球体外诊断市场规模达到 654 亿美元；随着全球经济的发展、人们保健意识的提高和大部分国家医疗保障政策的完善，全球体外诊断市场在卫生医疗水平进步的推动下将会持续增长。体外诊断试剂行业是体外诊断产业最重要的构成部分，也是生物医药领域的重要子行业，处于生物医药行业的高端，在疾病预防、诊断、监测以及指导治疗的全过程中发挥着极其重要的作用，是现代疾病与健康管理的不可或缺的工具。体外诊断试剂上游的核心原料包括诊断酶、引物、抗原、抗体等，是体外诊断试剂产业上游最重要的战略节点，其质量直接决定体外诊断试剂的质量。随着全球体外诊断行业的快速发展，体外诊断试剂及其原料产业也将迎来发展机遇。我国体外诊断行业起步时间较晚，体外诊断试剂的主要生物化学原料方面的制备技术尚未完全成熟，受生产工艺、产物纯度等因素影响，国产原料离体外诊断试剂生产要求仍存在一定差距，目前抗体、诊断酶等主要原料将在较长时间内保持依赖进口的格局。

近年来，国家制定一系列政策鼓励与支持体外诊断行业的发展。科技部《“十三五”生物技术创新专项规划》提出加快发展医学影像设备、医用机器人、新型植入装置、新型生物医用材料、体外诊断技术与产品、家庭医疗监测和健康装备、可穿戴设备、基层适宜的诊疗设备、移动医疗等产品；《医药工业“十三五”规划》指出在医疗器械领域，重点发展全实验室自动化检验分析流水线（TLA）及相关试剂，单分子基因测序仪及其他分子诊断仪器，新型即时检测设备（POCT）等，加强体外诊断设备、检测试剂、信息化管理软件和数据分析系统的整合创新，加快检测试剂标准建立、溯源用标准物质研制和新试剂开发。国务院发布《生物产业发展规划》，规划指出的重点发展领域和主要任务中，国家重点鼓励发展新型体外诊断产品，要求加快发展分子诊断、生物芯片等新兴技术，加速免疫、生物标志物、个体化医疗、病原体等体外诊断产品的产业化；发展可现场快速检测的血液、

生化、免疫、病原体等体外诊断仪器及试剂的制备技术，促进规模化生产；建设体外诊断试剂研发和产业化平台，加强原料酶、诊断性抗体等试剂原料基地建设，构建量值溯源体系及其参考实验室网络，推动我国体外诊断产业的发展。

BioVision 成立以来，专注于生命科学研究，尤其是与疾病相关生物分析领域相关研究工具的开发、生产、销售，推出了包含生物分析试剂盒、重组蛋白、酶、抗体等在内的 6000 多种产品。基于与临床诊断相似的检测目标物、优异稳定的品质保证，BioVision 抗体、蛋白及酶产品能够转化为体外诊断试剂的关键原料。目前在国内进口原料与国产原料两级分化的格局下，本项目的实施，有利于填补行业空白市场，以高性价比的产品塑造自身独特的核心竞争力，提高公司产品的市场占有率和知名度。

### **（五）CAR-T 全产业链全自主知识产权化项目背景和依据**

#### **1、生物医药发展现状与趋势**

生物医药产业是 21 世纪创新最为活跃、影响最为深远的新兴产业，是国际竞争的制高点。美国政府在《国家生物经济蓝图》中，明确将“支持研究以奠定 21 世纪生物经济基础”作为科技预算的优先重点。欧盟在《持续增长的创新：欧洲生物经济》中，将生物经济作为实施欧洲 2020 战略，实现智慧发展和绿色发展的关键要素。德国在《国家生物经济政策战略》中提出，通过大力发展生物经济，实现经济社会转型，增加就业机会，提高德国在经济和科研领域的全球竞争力。

《中国制造 2025》将生物医药列为五大工程十大重点领域之一。《“十三五”国家战略性新兴产业发展规划（国发[2016]67 号）》和《“十三五”生物产业发展规划》明确要以打造生物经济为核心，优化产业布局，加速生物产业在生产、生活、生态各领域的广泛应用，推动生物产业开展全球合作，促进产业迈向中高端，加速形成经济新支柱。生物医药产业是上海市战略性新兴产业的重要支柱，是《上海推进科创中心建设 22 条意见》中重大产业创新战略建设项目之一。《促进上海市生物医药产业高质量发展行动方案（2018-2020 年）》中提出，到 2020 年产业规模达到 4000 亿元；到 2025 年基本建成具有国际影响力的生物医药创新策源地和生物医药产业集群。

“十二五”以来，我国生物产业复合增长率达到 15%以上，2015 年产业规模超过 3.5 万亿元，在部分领域与发达国家水平相当，甚至具备一定优势。在京津冀、长三角、珠三角等地一批高水平、有特色的生物产业集群初见雏形。我国生

物产业已经具备加快发展、实现赶超的良好基础。同时我们还要清楚看到，我国生物产业发展成果还不能满足人民群众对健康、生态等方面的迫切需要，产业生态系统依然存在制约行业创新发展的政策短板，开拓性、颠覆性的技术创新还不多，我国要成为生物经济强国依然任重道远。

## 2、CAR-T 技术现状与趋势

Science 杂志将肿瘤免疫治疗列为 2013 年十大科学突破的首位，肿瘤免疫治疗是肿瘤治疗史上的第四次革命，而 CAR-T 细胞治疗则是肿瘤细胞免疫治疗史上第四次革命的“开路先锋”。CAR-T 细胞治疗（Chimeric antigen receptor T cell，嵌合抗原受体 T 细胞）是将病人自体 T 细胞通过基因修饰加上肿瘤特异性的嵌合抗原受体，修饰后的 T 细胞能够靶向识别肿瘤细胞并对肿瘤细胞进行攻击从而起到肿瘤治疗的目的。其最大优势在于抗肿瘤作用的发挥不依赖于 HLA 分子以及肿瘤抗原靶标的选择不局限于蛋白质类物质。种种数据表明，CAR-T 细胞免疫治疗在治疗白血病/淋巴瘤的完全缓解率已经能够达到 90%及以上，疗效远远优于普通放化疗治疗。

2017 年是肿瘤学里程碑式的一年。FDA 批准了两种靶向 CD19 的嵌合抗原受体细胞（CAR-T）疗法，分别来自诺华的 tisagenlecleucel-T（Kymriah），以及 Kite/吉利德的 axicabtagene ciloleucel（Yescarta）。CAR-T 疗法在某些血液肿瘤中具有显著的疗效，并预示着肿瘤治疗模式的变革。目前，很少有直接数据支持 CAR-T 疗法在实体瘤中的应用，其治疗潜力仍然未知但值得期待。

中国目前从事 CAR-T 企业保守估计超过 70 余家，上海是 CAR-T 企业主要集中地。产品管线也主要集中在 CD19 靶点，除了药明巨诺（合资）、复星凯特（合资）、南京传奇（BCMA）、恒润达生、银河生物、重庆精准、科济生物（GPC3）等 7 家企业陆续获批和开展 I 期注册临床试验外，绝大多数企业处于 CD19 CAR-T 产品化或 IND 待批待申报阶段。

鉴于中国 NMPA 紧跟美国 FDA 政策的既往经验和中国企业开拓性、颠覆性的创新能力现状，尽管南京传奇的 BCMA 和科济生物的 GPC3 获得了全球临床试验首批，但中国 CAR-T 企业主要还只能跟随美欧等企业 CAR-T 产品研发管线步伐成药，产业化能力更是不足，很难承担 CAR-T 创新 0-1 的赶超重任。

## 3、CAR-T 技术产业化现状与趋势

CAR-T 作为以人体细胞为原料的“活的药物”，具有划时代的革命性意义。

CAR-T 细胞药物是肿瘤药物治疗的“第三次潮流”，正在开辟和引领新的产业路径和模式诞生，给广大肿瘤尤其是血液肿瘤患者带来治愈新希望，将会给社会带来巨大效益。不过 CAR-T 产品化和商业化道路前所未有，也面临新兴产业新风险的巨大挑战。尤其是“私人定制式”CAR-T 细胞制造是一个非常复杂的过程，制造难、周期长、成本高已经成为了 CAR-T 行业发展的瓶颈问题。据 2019JPM 医疗大会数据显示：在美国商业保险可报销 CAR-T 药费的前提下，2018 年前三季度全球唯一两款 CAR-T 细胞药物（诺华的 Kymriah-\$47.5 万和吉利德的 Yescarta-\$37.3 万）累计销售额共为\$2.31 亿（治疗患者总数不足 600 人），仅为预测销售额的 1/50，全球唯一两款 CAR-T 药物的商业化正在遭遇严重碰壁。全球 CAR-T 专家认为破局之道在于实现 CAR-T 制造过程的自动化，更好的控制细胞的生产和交付，从而使天价 CAR-T 药物具有可及性，满足患者需求。占 CAR-T 药物直接生产成本 85% 的 CAR-T 细胞的制造是否能够实现智能化已经成为 CAR-T 疗法商业是否成功的最关键因素。

CAR-T 疗法产业链中，上游为流式细胞仪等设备生产商，用于 T 细胞分选、转染等步骤的试剂，及细胞因子等原、辅料，这些价格高昂的关键设备、试剂、一次性耗材等多来自跨国公司，如美国 TG 医疗的 CAR-TXpress™、德国美天旋的 CliniMACS Prodigy™ 以及 GE 公司的 FlexFactory™ 等（此类设备并非专为 CAR-T 细胞培养的专用设备，属于抗体研发中试设备）；中、下游产业链分别为 CAR-T 疗法的研发和产品生产，国内 70 余家 CAR-T 企业基本属于此范畴内，中国正处于 CAR-T 行业导入期、CAR-T 疗法的产品研发阶段，CAR-T 产业化尚未启动探索或者产业化关键设备和技术严重依赖上游供应商，存在产品上市后被上游供应商“卡脖子”和“有价无市”的风险，据了解，国内有望第一个上市的 CAR-T 细胞药物将直接定价为 30 万美金。CAR-T 疗法作为新技术新领域，CAR-T 个性化制备、制备周期长（二周）和人体“活细胞”药物特性，使得委托合同研究组织（CRO）、委托合同生产组织（CMO）、委托合同销售组织（CSC）参与有限，覆盖 CAR-T 药品研发和生产服务的 CDMO 更是全球空白。



目前，吉利德和诺华公司均采用的是集中生产模式，首先在医院中提取患者的T细胞，然后将这些细胞运送至制造中心，在制造中心对T细胞进行基因工程设计，最后将设计后的T细胞运回医院回输至患者体内。然而，无论使用何种制造模式，成功的CAR-T细胞制造都依赖于端到端流程的优化能力，包括工作流程的简化、产能规划以及生产的可扩展性等等。传统的制造工艺以及传统设备已经不能满足行业发展需求，自动化、全封闭的新一代制造工艺是未来趋势。

本项目秉承“CAR-T细胞关键制造设备自主知识产权化”和“做中国老百姓用得起的细胞药物”理念，坚持“产品产业双创”，主要创新研究成果：（1）CAR-T产品方面，开发了治疗急性淋巴细胞白血病和非霍奇金淋巴瘤的CD19-CART细胞治疗、治疗多发性骨髓瘤的BCMA-CART细胞、治疗消化道肿瘤术后预防转移和复发的CEA-CART细胞，以及治疗肝细胞癌术后预防转移和复发的GPC3-CART细胞、预防胰腺癌术后转移和复发的Meso-CART细胞、预防脑胶质瘤术后转移和复发的EGFRV111-CART细胞等产品；（2）CAR-T细胞产业技术方面，完成了细胞药物关键生产制备设备（全自动全封闭细胞制备设备）、一次性耗材、细胞冷链转运设备以及活细胞药物储存设备的完全自主知识产权化开发，是国内唯一具备全产业链生产服务能力和自主定价权的CAR-T项目。

通过本项目的建设，不仅能为上海CAR-T企业掌握产品市场定价话语权的可持续发展提供技术支撑，还是松江区和上海市科创中心建设目标的强大推动力，而且也能为上海成为生物医药创新策源地和生物医药产业集群及中国的CAR-T全产业链全面健康发展做出重要贡献，更是新一轮医改降费目标实现的重要举措，夯实中国健康梦的重点所在。

### 三、产品情况及应用领域

#### （一）产品特点

##### 1、基于基因测序的精准医疗技术平台建设项目产品/服务特点

本项目旨在依托于 BioVision 的生物分析技术、特定物质提取技术，三济生物、晶能生物的一代、二代测序技术以及数据积累优势，开发和整合包括基因组测序技术平台、蛋白检测技术平台、生物信息技术平台等在内完整的精准医疗技术平台，能够为基因分析、临床检测、临床干预、用药指导、治疗效果监测等环节提供服务。

##### 2、药物筛选服务平台建设项目产品/服务特点

新开源深耕医药行业多年，累计了丰富的医药行业经验与技术，而 BioVision 专业从事药物筛选服务，已经构建了先进的药物筛选评估技术平台，开发了高水平的药物代谢及处置分析技术和药效评估技术，能为新药的发现和临床前研究提供高质量的服务。通过本项目的实施能进一步整合和发挥双方的优势，实现优势互补，建立完整的药物筛选评估服务平台，为客户提供药物发现及临床前研究过程中全套的药物筛选、药物改质、安全性评价研究服务、药效学研究服务、药代动力学研究服务等。

##### 3、妇科恶性肿瘤诊断系统升级项目产品/服务特点

本项目在阿尔医疗 SPICM-DNA 型全自动细胞肿瘤筛查分析系统的基础之上，通过整合 BioVision 的高水平蛋白、抗体开发技术和生物分析技术，HPV E6/E7 mRNA 检查技术，集成面阵 CCD 光谱成像技术以及多光谱图像分析技术，可显著提高妇科恶性肿瘤疾病检测的敏感性和特异性，降低妇科恶性肿瘤疾病检测的假阳性率。实施本项目顺应行业技术发展的要求，有利于巩固和扩大公司在妇科恶性肿瘤疾病早期筛查与诊断市场中的技术领先优势。

##### 4、体外诊断试剂关键原料国产化项目产品特点

###### a、蛋白与酶

蛋白质是组成人体一切细胞、组织的重要成分，基因通过蛋白质决定生命现象，除了本身具有生理功能以外，蛋白还具有免疫原性，可以通过免疫反应产生

特异性的抗体。酶，指具有生物催化功能的高分子物质，几乎所有的细胞活动进程都需要酶的参与，酶具有高度的专一性，一种酶仅能作用于一种物质，或一类分子结构相似的物质，促使其进行一定的化学反应，产生一定的反应产物，因此，利用酶与底物的反应特征可以用于特定物质的检测或酶活性测试。因此，蛋白质与酶是生命科学研究和生物信息分析的重要工具。直接从人类或动物体内提取特定蛋白质较为困难，科研人员一般运用基因工程技术对基因进行处理，然后利用基因在体外表达出特定蛋白，这一过程工艺流程复杂、技术含量较高。

公司的蛋白产品包括与各类生命活动相关的多种蛋白，包括用于调控细胞增殖、细胞分化、细胞活性的细胞因子、生产因子，以及用于纯化抗体的重组蛋白 A/G/L 以及荧光蛋白、脂蛋白等。公司的酶产品包括与各类生命活动相关的多种酶、用于大片基因测序的第四代 DNA 聚合酶（Taq 酶）等。

#### b、抗体及辅助工具

抗体是由特异性抗原刺激所产生的，在抗原刺激下会引起各种免疫细胞相互作用，使淋巴细胞中的 B 细胞分化增殖形成浆细胞，并由浆细胞分泌抗体。通常一种作为抗原的蛋白只能产生一种抗体，这种抗体就只能识别这一种蛋白，运用蛋白和抗体配对的特性，研究者可以对某些特定的蛋白在特定的组织当中的表达进行定性、定量测定，因此，抗体被很广泛的应用到免疫检测中。

公司的抗体产品包括单克隆抗体、多克隆抗体、一抗、二抗、标记抗体、内参抗体等，用于免疫印迹（WB）、免疫组化（IHC）、免疫沉淀（IP）、ELISA 等研究实验中用于检测特定物质，具备特异性强、灵敏度高、稳定性强、纯度高等优点

图表 1 体外诊断试剂关键原料国产化项目产品介绍

| 产品大类                                                                                        | 产品细类 | 产品介绍                                              | 产品优势                                                                                                                    |
|---------------------------------------------------------------------------------------------|------|---------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 蛋白与酶<br> | 酶    | 与各类生命活动相关的多种酶；用于大片基因测序的第四代 DNA 聚合酶（Taq 酶）等        | BioVision 的蛋白与酶产品具有以下优势：<br>1. 采用自主研发的冻干技术保存，活性高、稳定性强；<br>2. 绝大部分可达到 95% 以上的纯度；<br>3. 最高达到千克级别的重组蛋白生产能力；<br>4. 可提供全面的原核 |
|                                                                                             | 蛋白   | 与各类生命活动相关的多种蛋白；用于调控细胞增殖、细胞分化、细胞活性的细胞因子、生产因子；以及用于纯 |                                                                                                                         |

| 产品大类                                                                                         | 产品细类                           | 产品介绍                                               | 产品优势                                                   |
|----------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------|----------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|
|                                                                                              |                                | 化抗体的重组蛋白 A/G/L 以及荧光蛋白、脂蛋白等                         | (E. coli) 表达系统、真核(杆状病毒-昆虫细胞、哺乳动物细胞、酵母)表达系统来源的重组蛋白和天然蛋白 |
| 抗体及辅助工具<br> | 包括单克隆抗体、多克隆抗体、一抗、二抗、标记抗体、内参抗体等 | 用于免疫印迹(WB)、免疫组化(IHC)、免疫沉淀(IP)、ELISA 等研究实验中用于检测特定物质 | BioVision 的抗体及辅助工具具备特异性强、灵敏度高、稳定性强、纯度高等优点              |

### 5、CAR-T 全产业链全自主知识产权化项目产品/服务特点

本项目主要发展及目标为：通过全自动全封闭 CAR-T 细胞培养设备和一次性耗材的自主创新研发生产，打破国外 CAR-T 制备设备和一次性耗材垄断，实现 CAR-T 制备关键设备和一次性耗材国产化并帮助中国 CAR-T 企业掌握产品市场定价话语权；通过构建平台、创造条件、激励机制，多渠道引进和培育人才，使成为上海、国家 CAR-T 全产业链人才聚集地和发散地；通过技术创新带动产业提升，在新建的共享生产技术平台和生产成本的 CAR-T 产业经济平台基础上，推动中国 CAR-T 智能制造的产业化及规模化。

(1) 全封闭全自动 CAR-T 细胞培养设备与耗材 (HD CAR-T CCS II 类医疗器械) 特点

本项目的 CAR-T CCS 专注于 CAR-T 细胞培养，在还原实验室培养原型、自动化控制的基础上实现个体化定制、全封闭培养和成品回收，并具有超低成本的巨大优势。每台价格预计为 15-20 万元，约为国外设备价格的 1/15-1/20。每套一次性培养罐体和管路耗材成本为 3000-4000 元人民币，约为国外耗材价格的 1/20-1/30。通过 HD CAR-T CCS 设备，能够实现 CAR-T 细胞制备全过程（除 T 细胞分选外）的全自动化和全封闭，并将生产成本控制在 5 万元/人份水平，约为国外同类平台 CAR-T 细胞直接生产成本的 1/3-1/4，颠覆性解决 CAR-T 制造难和成本高的难题，使 CAR-T 细胞产品在中国具有可及性，符合新医改降费目标。

本设备及其一次性耗材乃 CAR-T 细胞全封闭、全自动制备的关键技术和耗材，也是全球第一款专为 CAR-T 细胞制备研发设计生产的医疗器械和耗材，具有全自

主知识产权，属于全球总成本领先水平。

#### （2）医用液氮转运箱（HD CTX II 类医疗器械）特点

华道生物医用液氮转运箱（HD CTX）能实现液氮自动加注、实时温度监控、GPS 定位等功能，并会自动对接中继柜且转运箱会将数据自动上传服务器，解决 CAR-T 产品冷链运输管理监控盲区的难题。

本产品体积小、便于运输和全程管理，是 CAR-T 产品质量控制形成闭环的重要媒介，目前市面上并无类似产品出售。

#### （3）终端 CAR-T 细胞存储中继柜（HD CHRS II 类医疗器械）特点

通过设置存储柜（制备基地使用，存储量大）和中继柜（医院使用，量小），存储柜/中继柜会与转运箱进行对接并读取转运箱所上传的数据，从而判定该转运箱的状态，决定是否对其进行液氮补充等行为，方便医生根据患者状况随时提取 CAR-T 细胞产品进行回输。

本产品可广泛应用于医院 CAR-T 细胞产品使用科室，目前市场上无类似产品。

#### （4）CAR-T 细胞生产/转运/仓储质量追溯管理系统特点

该系统旨在对 CAR-T 细胞全流程进行监控，该系统包括细胞制备系统、QA 管理系统、QC 管理系统、病毒生产管理系统、细胞制备系统、仓储系统以及临床监控系统等，针对每一个独立的子系统按照符合 CAR-T 细胞成药要求进行设计，最后对所有系统进行整合，并对每个流程中的操作人员设置权限、对整个系统中数据进行记录和追踪，达到 CAR-T 细胞的溯源及使用去向跟踪。

本系统建成后可以供监管部门和企业质量控制使用，完全自主知识产权，市场上暂无类似产品。

## **（二）市场需求及产品预测**

### **1、基于基因测序的精准医疗技术平台市场需求及产品预测**

随着全球生命科学的发展与进步，精准医疗也随之快速发展。据前瞻产业研究院发布的《全球精准医疗行业发展前景预测与投资战略规划分析报告》预计 2017 年全球精准医疗市场规模将达到 795 亿美元，未来五年年均复合增长率约为 16.21%，2021 年市场规模将达到 1,450 亿美元。我国精准医疗在应用方面分为基础、中等、高级三个层次，从细分的领域看，精准医疗主要集中在基因测序、PCR、抗体药物领域，尤其在基因测序诊断治疗方面，占比超过 40%。我国基因测序市场规模呈逐年增长趋势，市场空间广阔。2007 年市场规模为 0.6 亿元，2016 年市场规模为 50.6 亿元，复合增长率从为 63.7%，预计 2020 年市场规模将达到 300 亿元。基因测序服务是带动市场规模增长的主要因素。随着基因测序技术的成熟，基因测序成本呈逐年下降趋势，这将提高基因测序服务的渗透率，进而推动市场发展。目前基因测序技术的应用主要是科研和临床医疗两个方向，临床医疗的应用主要集中在生殖健康和肿瘤诊断上，伴随着基因诊断市场接受度和渗透率的提高，该应用方向市场空间广阔。除了基因测序技术外，靶向治疗也是精准医疗中的重要部分，其包括分子靶向药物、抗体药物、细胞免疫治疗、干细胞治疗等，尤以肿瘤市场的需求最为迫切。我国精准医疗的发展，将使每年超过 1000 万~2000 万的肿瘤病人从中受益，不考虑早期预防诊断及后端药物开发，仅肿瘤个性化用药指导的市场空间就将超过 1000 亿元。由此可见我国精准医疗市场前景广阔，为本项目的实施提供了市场保证。

### **2、药物筛选服务平台市场需求及产品预测**

随着全球经济的发展，各国人均可支配收入普遍提高，健康意识增强。同时，各国政府对医疗卫生水平的重视程度提高，不断加大医疗卫生投入，医保政策逐步完善，医疗需求得以释放。在此背景下，全球医疗支出不断增加，医药市场稳定发展。全球医疗支出的稳定增长带动了医药产品的创新研发，为全球药物筛选服务市场提供了巨大的发展空间。就我国而言，近年来我国人均可支配收入和人均医疗保健支出呈现上升趋势。根据中国国家统计局统计，我国城镇居民人均可支配收入从 2008 年的 15,781 元提高到 2015 年的 31,195 元；农村居民人均可支配收入由 2008 年的 4,761 元提升到 2015 年的 11,422 元。与此同时，我国人均卫生费用也快速增长，2015 年全国居民医疗保健人均消费达到 1,165 元，占全国居民人均消费支出的比例为 7.4%。人均可支配收入和人均医疗保健支出的上升，推动了对创新药物产品及服务等的需求，从而带动我国药物筛选服务市场的发展。

### 3、妇科恶性肿瘤诊断系统市场需求及产品预测

在世界范围内，宫颈癌与子宫内膜癌是两大女性生殖道恶性肿瘤，每年全球有大量的新增病例。其中，宫颈癌的发病率和死亡率位居女性恶性肿瘤第 4 位，仅次于乳腺癌、结直肠癌和肺癌，每年大约有 52.76 万例新发病例，26.5 万例死亡病例，在不发达国家，宫颈癌是女性第 2 位常见恶性肿瘤和第 3 位致死性恶性肿瘤；子宫内膜癌是第 6 大常见的恶性肿瘤，每年约有 29 万例新发病例，在北美和欧洲，子宫内膜癌是最常见的女性生殖道恶性肿瘤，其发病率位居女性恶性肿瘤第 4 位。近些年来，随着我国居民性生活观念的转变，宫颈癌的发病率逐年升高且呈现出发病人年轻化的趋势。与此同时，随着社会经济的发展和居民生活条件的改善，子宫内膜癌的发病率亦逐年升高，目前仅次于宫颈癌，在北京、上海等发达地区其发病率甚至已经超过宫颈癌。虽然宫颈癌、子宫内膜癌发病率较高，但其发病过程一般比较缓慢，如宫颈癌从感染到致癌的过程需要 5-10 年。据美国癌症协会统计，宫颈癌的发病率通过早期筛查能够大幅下降 70%，早期治疗后 5 年生存率可高达 93%。因此，早发现、早诊断、早治疗、早预防，对于提高患者的生存率来说非常必要。随着居民健康意识和疾病预防意识的不断提高，宫颈癌、子宫内膜癌等妇科恶性肿瘤疾病的早期预防与诊断的市场需求将不断的增加，为妇科恶性肿瘤疾病的早期筛查与诊断行业的发展带来契机。

#### 4、体外诊断试剂关键原料国产化项目市场需求及产品预测

全国卫生产业企业管理协会医学检验产业分会与中国医疗器械行业协会体外诊断分会发布的《中国体外诊断行业年度报告 2015 年》指出，随着全球经济的发展、人们保健意识的提高和大部分国家医疗保障政策的完善，全球体外诊断市场在卫生医疗水平进步的推动下将会持续增长，2019 年将达到 689 亿美元。我国体外诊断行业虽然起步较晚，但经过 30 年的高速发展，已形成覆盖面广、综合竞争力强的产业链。在国家对医疗健康事业不断加大投入的背景下，体外诊断行业保持着较高的增长速度。根据中国医药工业信息中心发布的《中国医药健康蓝皮书》预计 2019 年该市场规模将达到 723 亿元，远高于全球体外诊断市场的年均增速。体外诊断行业的快速发展和广阔的市场空间，必将刺激和推动我国体外诊断试剂及其核心原料的市场需求。

根据 Kaloeama information 和 McEvoy&Farmer 的市场研究数据统计，2015 年全球体外诊断试剂行业的市场规模为 530 亿美元，其中：免疫诊断占据较大的市场份额，占比达 23%；分子诊断增速最为显著，最近 2 年的市场复合增长率达 11%。同时，伴随世界人口基数的增加，全球体外诊断试剂行业的市场规模仍将保持 5%—10% 的增长速度。

#### 5、CAR-T 全产业链全自主知识产权化项目市场需求及产品预测

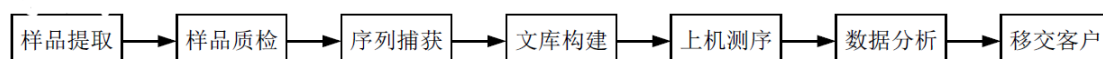
《促进上海市生物医药产业高质量发展行动方案（2018-2020 年）》中提出，到 2020 年产业规模达到 4000 亿元。WHO（世界卫生组织）报道显示，2030 年全球将有 2136 万癌症新发病例，死亡病例将达 1315 万，全球癌症形式十分严峻。2017 年美国 FDA 相继批准诺华的 Kymriah（适应症：ALL、NHL）和 Kite/吉利德的 Yescarta（适应症：NHL）两款 CAR-T 新药上市，被定义为 CAR-T 疗法“重磅炸弹”，药品上市价格分别为 47.5 万美元和 37.3 万美元。保守估计，全球 CAR-T 市场容量预测为 600 亿美元；全美 CAR-T 市场容量预测为 380 亿美元，其中血液肿瘤约 100 亿美元；中国 CAR-T 市场容量预测为 800 亿元，其中血液肿瘤约 150 亿元。

### （三）主要产品生产工艺

#### 1、基于基因测序的精准医疗技术平台项目工艺流程

##### a、基因测序工艺流程

图表 2 基因测序工艺流程图



①样品提取：根据客户提供不同的样品，将样品打散后研磨成糊状，加入无水乙醇、异丙醇后进行离心收集，对样品进行 DNA/RNA 提取；

②样品质检：把提取的样品用分光光度计进行浓度测定，并用电泳仪对样品进行电泳，确定样品中不同电性的组分；

③序列捕获：用试剂盒对样品的目标测序区域进行序列捕获；

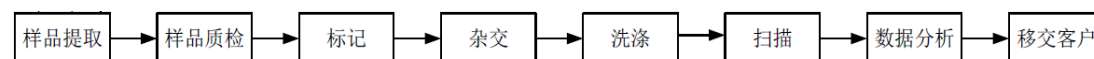
④文库构建：把捕获目标序列后的样品，采用试剂盒进行文库构建； 上机测序：把处理好的样品通过测序仪进行测序；

⑤数据分析：通过数据软件对测序结果进行数据分析；

⑥移交客户：把数据分析的结果移交给客户。

##### b、基因芯片服务工艺流程

图表 3 基因芯片服务工艺流程图



①样品提取：根据客户提供不同的样品，将样品打散后研磨成糊状，加入无水乙醇、异丙醇后进行离心收集，对样品进行 DNA/RNA 提取；

②样品质检：用分光光度计对样品进行浓度测定，用电泳仪对样品进行电泳，确定样品中不同电性的组分；

③标记：用试剂盒对样品进行荧光标记；

④杂交：荧光标记后的样品与特定的芯片进行杂交反应； 洗涤：用试剂盒对芯片进行清

洗；

⑤扫描：通过芯片扫描仪对芯片进行扫描；

⑥数据分析：通过数据软件对测序结果进行数据分析；

⑦移交客户：把数据分析的结果移交给客户。

## 2、药物筛选服务平台项目工艺流程

本项目基于 BioVision 开发的几千种品种齐全、质量出众生物分析产品基础上，凭借对生命运作和疾病机理的深刻理解和丰富的产品线，为客户提供药物筛选、药物改质、药物代谢研究、药效学研究等服务。

以生物靶点药物筛选服务为例，其服务流程为：方案制定→与药物靶点结合：包括 G 蛋白偶联受体（GPCR）、核受体、激酶、离子通道、磷酸二酯酶（PDE）、泛素、蛋白酶，以及表观遗传学相关靶点筛选检测和 GPCR 和离子通道的细胞系→计算机药物分析：生物信息学分析、同源建模、分子对接虚拟筛选→活性测试→最终鉴定发现先导化合物。

## 3、妇科恶性肿瘤诊断系统升级项目主要工艺流程

以细胞 DNA 倍体定量分析工艺为例，该工艺主要用于宫颈癌和宫颈内膜癌细胞筛查，其具体工流程如下：

①取材：受检者取截石位，用宫颈刷从子宫颈内采取足够数量的细胞样本。将宫颈刷插入子宫颈管内，直到只有刷子最下面的刷毛暴露在子宫颈外口为止。慢慢将宫颈刷向同一方向转 3-5 圈，取出宫颈刷，拔下刷头，浸泡在样本保存液中。

②制片：离心滴片法制成薄层细胞玻片，干燥。

③染色：将切片置 B. S 固定液中固定 50min；流水洗涤 4-5 次；5N 盐酸酸解 1 小时（室温， $25\pm 2^{\circ}\text{C}$ ）；流水洗涤 4-5 次；将切片置 Feulgen 染液中染色 75min（室温， $25\pm 2^{\circ}\text{C}$ ）；流水洗涤 4-5 次后，水中继续浸洗 15min。

④湿式封片：切片迅速依次转入无水乙醇：二甲苯（1：1）-100%二甲苯-100%二甲苯，各 1-3 分钟；最后一张一张取出，滴加中性树胶封片。

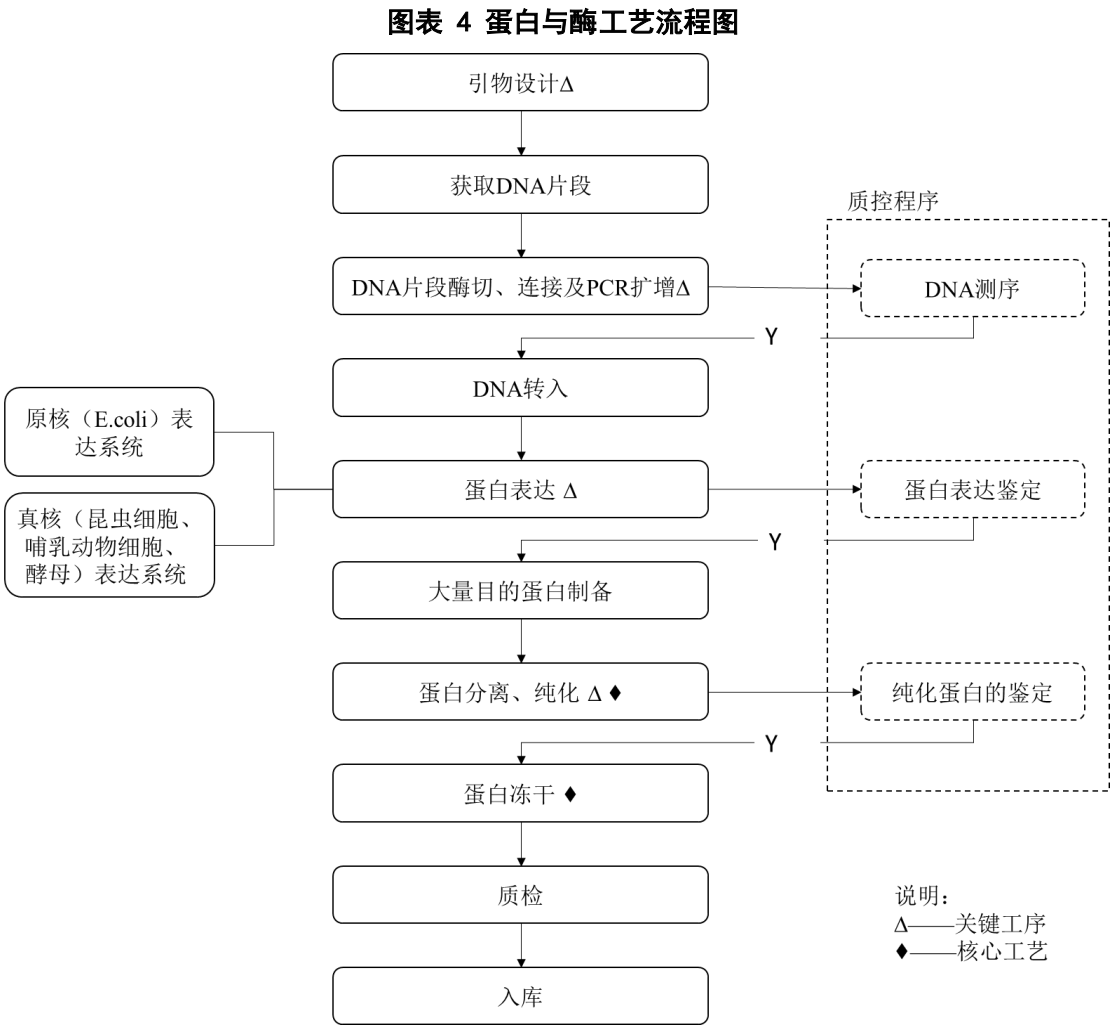
⑤图像扫描：调整参数设置到符合当前所要扫描切片的要求。放置一张切片在载物台上，用条形码读取器读取条形码，此时载物台移至扫描起始点。点击操作布局中的“开始扫描”，系统开始扫描。

⑦：数据处理及发放报告 甄别倍体异常细胞，去除垃圾细胞，对数据进行分析处理，打印报告

4、体外诊断试剂关键原料国产化项目涉及主要工艺

a、蛋白与酶生产工艺

公司积累了多年的蛋白生产经验，建立了全面的原核（E.coli）表达系统与真核（杆状病毒-昆虫细胞、哺乳动物细胞、酵母）表达系统，并且自主研发了多种先进的蛋白生产工艺技术，保证了所生产的蛋白与酶产品纯度高、活性强、稳定性好，其工艺流程如下：



①引物设计

根据所研究的目标物质，设计最适宜的检测物（目的蛋白、酶），利用 NCBI 数据库查找目的蛋白基因序列，根据其结构和设计方案选取目标片段；接着在引物设计软件指导下设计特异性引物；

②获取 DNA 片段

以文库或 cDNA 为模板，在 DNA 聚合酶的作用下进行聚合酶链式反应（PCR），获取目的

DNA 片段；

③DNA 片段酶切、连接及扩增

根据引物设计时选择的酶切位点，对目的 DNA 片段和载体进行双酶切，使用 DNA 连接酶连接目的 DNA 片段和载体，转化入克隆菌株，挑取菌落进行 PCR 扩增，鉴定基因和载体连接正确的克隆（阳性克隆）；

④DNA 测序

提取阳性克隆菌株质粒，进行双向测序，测定特异 DNA 序列的正确性；

⑤DNA 转入

采用化学法或者电转法，将带有正确目标 DNA 片段的载体转入表达宿主，鉴定阳性克隆宿主；

⑥蛋白表达

根据所要表达的蛋白的不同，选择恰当的真核表达系统或原核表达系统，诱导宿主表达目的蛋白；

⑦蛋白表达鉴定

SDS-PAGE（聚丙烯酰胺凝胶电泳）小样分析蛋白表达的丰度及其状态，为量化生产提供指导性参数；

⑧大量目的蛋白制备

根据蛋白的表达情况，优化的原有的蛋白表达体系，进行扩增表达及大量蛋白的制备；

⑨蛋白分离、纯化

公司为不同的蛋白研发设计了独特的蛋白分离、纯化方法，所分离、纯化的绝大多数目标蛋白纯度可达 95%以上；

⑩纯化蛋白的鉴定

用 SDS-PAGE 法比对靶蛋白实际与理论分子量的差异，并评估蛋白的质量包括其浓度及纯度等；

⑪蛋白冻干

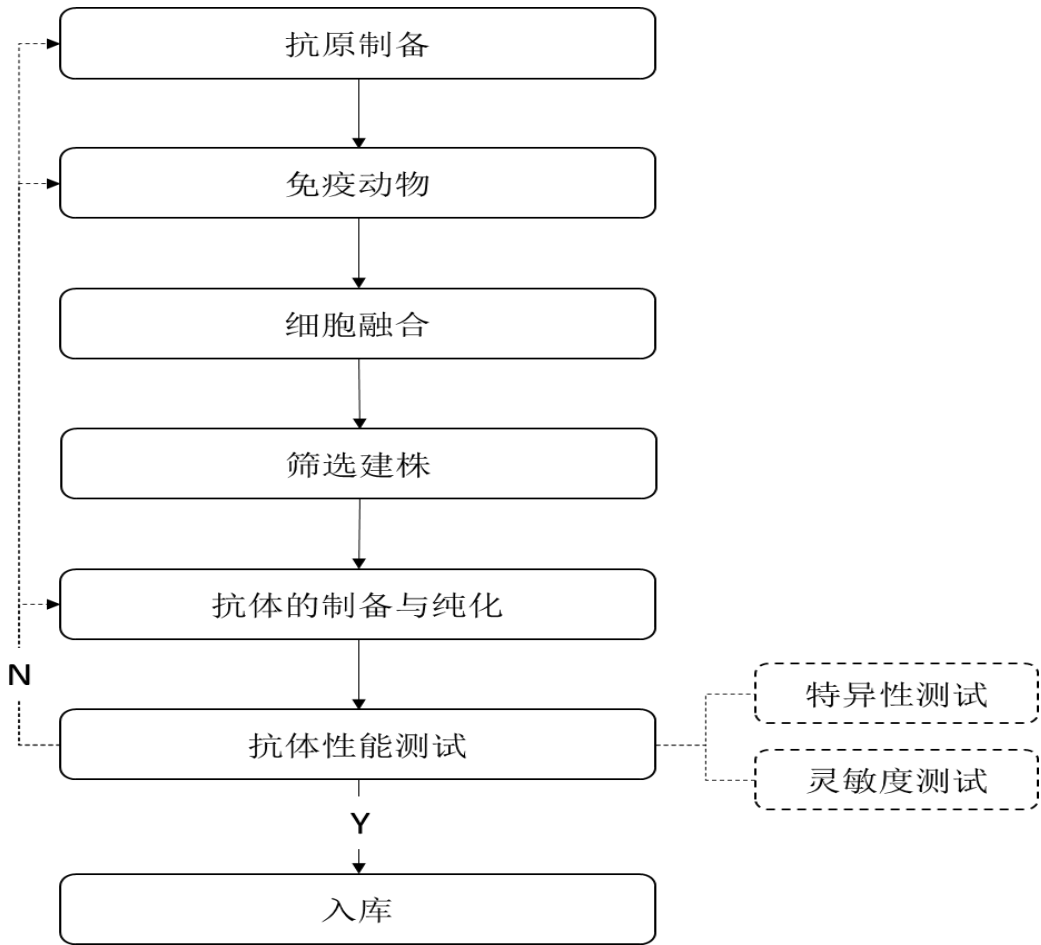
利用公司独特的蛋白冻干技术，将目标蛋白产品快速冷冻成粉末状，保证其稳定性和较高的生物活性，并进行封装；

⑫入库

质检员按批次抽检产品，检验合格后，核实蛋白信息并进行成品入库。

b、抗体类生产工艺

图表 5 抗体类产品工艺流程图



①抗原制备

通过纯化天然蛋白、分离纯化重组蛋白、人工合成多肽等方式获取分子大、外源性强、结构复杂度高、可降解性好的抗原。

②免疫动物

免疫动物是用目的抗原免疫小鼠，使小鼠产生致敏 B 淋巴细胞的过程。一般选用 6-8 周龄雌性 Balb/c 小鼠，按照预先制定的免疫方案进行免疫注射。抗原通过血液循环或淋巴循环进入外周免疫器官，刺激相应 B 淋巴细胞克隆，使其活化、增殖，并分化成为致敏 B 淋巴细胞。

③细胞融合

将准备好的同系骨髓瘤细胞与小鼠脾细胞按一定比例混合，并加入促融合剂聚乙二醇。在聚乙二醇作用下，各种淋巴细胞可与骨髓瘤细胞发生融合，形成杂交瘤细胞。通过选择性

培养基，筛选融合的杂交瘤细胞。

④筛选建株

采用灵敏、快速、特异的免疫学方法，从培养基中筛选分泌预定特异性单克隆抗体的阳性杂交瘤细胞，并进行克隆扩增。全面鉴定其所分泌单克隆抗体的免疫球蛋白类型、亚类、特异性、亲和力、识别抗原的表位及其分子量后，及时进行冻存。

⑤抗体的制备与纯化

单克隆抗体的大量制备主要采用动物体内诱生法和体外培养法。对收集的抗体进行筛选和纯化，并通过反向筛选、排除筛选等方式确保单克隆抗体的特异性。

⑥抗体的性能检测

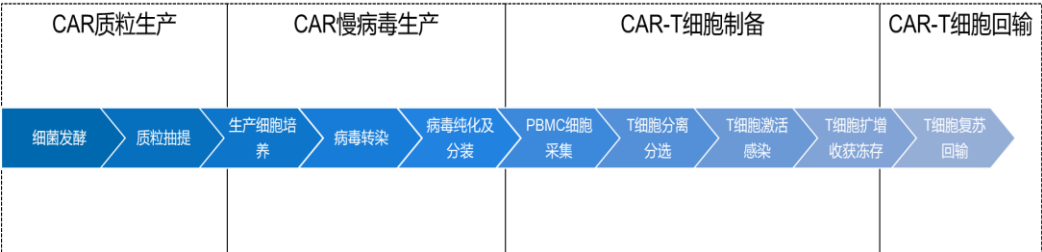
抗体制备完成后，公司对特异性和灵敏度这两项抗体最重要的质量指标进行检测，确保产品品质。

⑦入库

检测合格的抗体，及时办理产品入库，并在合适温度下有效保存。

5、细胞治疗项目主要工艺

细胞治疗类产品生产流程图



1 质粒工艺

1.1 细菌发酵

将保存的大肠杆菌工程菌通过摇床复苏过夜后，接种发酵罐，7-9 小时后收获，离心获得湿菌。

## 1.2 质粒抽提

将湿菌碱裂解后，进行微滤去除大碎片，之后上阴离子交换层析柱，高盐洗脱后，再进行除菌过滤和分装，获得高纯度的质粒成品。

## 1.3 质粒检定

检测每种质粒的安全性、有效性、纯度和杂质，确保下游病毒包装的产量。

## 2. 病毒工艺

### 2.1 生产细胞培养

复苏 293T 工具细胞，从细胞瓶扩增到细胞工厂或细胞罐。

### 2.2 病毒转染

将三种质粒共转染 293T 细胞，并收集若干次病毒上清液。

### 2.3 病毒纯化及分装

将收获的若干次病毒上清液，进行微滤去除细胞碎片，经超滤浓缩后，上阴离子交换柱进行纯化，高盐洗脱后，进行超滤换液，再经除菌过滤获得高纯度且无菌的慢病毒。

### 2.4 慢病毒检定

对于慢病毒开展安全性、有效性、纯度和杂质检定，确保下游 CAR-T 细胞生产的 CAR+ 率和杂质符合质量标准。

## 3 细胞工艺

### 3.1 PBMC 采集

从医疗机构单采获得患者的 PBMC 细胞，并运输至生产场地。

### 3.2 T 细胞分离分选

进一步离心获得单核细胞，并通过 CD4/CD8 磁珠分选出 CD3+T 细胞。

### 3.3 T 细胞激活感染

将 T 细胞使用 CD3/CD28 抗体激活扩增后，使用慢病毒以一定的比例 (0.11-3) 感染。

### 3.4 T 细胞扩增收获冻存

感染后的 T 细胞，经若干天换液培养扩增后，离心若干次洗涤获得纯度更高的细胞原液，经加入保护剂，分装，程控降温冷冻完成制剂化成品。

### 3.5 CAR-T 细胞检定

对于 CAR-T 细胞成品开展安全性、有效性、有效含量、纯度和杂质检定，检定结果需质量标准，已满足临床使用的安全性和有效性。

#### （四）新建车间科室主要工艺流程及人数安排

图表 6 新建车间科室主要工艺流程及人数安排

| 序号 | 车间/科室                       | 人数  | 主要工艺流程          | 备注            |
|----|-----------------------------|-----|-----------------|---------------|
| 1  | 4#生产车间                      | 434 | CAR-T 细胞治疗      | 1-6 层         |
| 2  | 生产辅助用房                      | 200 | 基因芯片和基因测序，药物筛选  | 生产辅助用房（1-4 层） |
| 3  | 1#车间                        | 200 | 细胞 DNA 倍体定量分析工艺 | 1#车间 1, 2     |
| 4  | 2#车间                        | 200 | 生产蛋白与酶          | 2#车间 1, 2     |
| 5  | 3#车间                        | 150 | 生产抗体类           | 3#车间 1, 2     |
| 6  | 仓库                          | 8   | 其他辅助            | 仓库 1, 2 层     |
| 7  | 载体生产车间                      | 30  | 生产              | 生产车间 4        |
| 8  | CAR-T 细胞生产车间                | 30  | 生产              | 生产车间 4        |
| 9  | 质量控制实验室                     | 50  | 生产              | 生产车间 1        |
| 10 | 全自主知识产权 CAR-T 细胞制备生产基地      | 20  | 生产              | 生产车间 4        |
| 11 | 全自动全封闭细胞制备设备、冷链设备和仓储设备生产基地  | 30  | 生产              | 生产车间 4        |
| 12 | 全自主知识产权 CAR-T 细胞制备一次性耗材生产基地 | 10  | 生产              | 生产车间 4        |
| 13 | 软件开发与管理                     | 30  | 生产管理            | 生产车间 1        |
| 14 | 1#门卫                        | 4   | 其他辅助            | 1#门卫 1 层      |

|    |      |   |      |          |
|----|------|---|------|----------|
| 15 | 2#门卫 | 4 | 其他辅助 | 2#门卫 1 层 |
|----|------|---|------|----------|

（五）产品年产量

图表 7 主要产品/服务年产量

| 项目                   | 主要产品或服务数量         | 生产规模      | 单位   |
|----------------------|-------------------|-----------|------|
| 基于基因测序的精准医疗技术平台项目    | 基因分析              | 39,546    | 例/年  |
|                      | 临床检测              | 39,546    | 例/年  |
|                      | 临床干预              | 10,546    | 例/年  |
|                      | 用药指导              | 62,500    | 例/年  |
|                      | 治疗效果监测            | 52,728    | 例/年  |
| 药物筛选服务平台建设项目         | 药物筛选              | 350       | 例/年  |
|                      | 药物改质              | 540       | 例/年  |
|                      | 安全性评价研究服务         | 760       | 例/年  |
|                      | 药效学研究服务           | 520       | 例/年  |
|                      | 药代动力学研究服务         | 680       | 例/年  |
| 妇科恶性肿瘤诊断系统升级项目       | 全自动妇科肿瘤复合诊断筛查分析系统 | 80        | 台/年  |
|                      | 宫颈癌检测             | 1,100,000 | 万例/年 |
|                      | 子宫内膜癌检测           | 1,250,000 | 万例/年 |
| 体外诊断试剂关键原料国产化项目      | 蛋白与酶              | 250,000   | 份/年  |
|                      | 抗体类产品             | 220,000   | 份/年  |
| CAR-T 全产业链全自主知识产权化项目 | CAR-T 细胞          | 10,000    | 人/年  |
|                      | 质粒和慢病毒            | 17,000    | 人份/年 |

（六）原料来源及供应

本项目所用的原料主要包括生化试剂、实验室耗材、包装材料等。其中，生化试剂包括抗体、酶、引物、细胞及细胞培养基、核苷酸单体、氨基酸、化学试剂等，实验室耗材包括芯片、吸量管、枪头、移液器、离心管、细胞培养产品等，包装材料包括包装盒、包装袋、塑料瓶等。

公司建立了《关键原材料供应商评价程序》等供应商遴选与考核制度，并建立了合格供应商库，从源头上保证了产品的品质。对新供应商，公司从质量、价格、服务等方面对其进行全方位考核，关键原料的供应商还需得到质控部经理以及生产部门负责人审批通过后方可将其纳入合格供应商库。公司定期对供应商进行考核评价，淘汰不合格供应商。

图表 8 项目主要原料年消耗表

| 序号 | 名称     | 数量/年    | 单位 |
|----|--------|---------|----|
| 1  | 抗体     | 50,000  | 份  |
| 2  | 酶      | 100,000 | 份  |
| 3  | 引物     | 100,000 | 对  |
| 4  | 细胞     | 20,000  | 份  |
| 5  | 细胞培养基  | 100     | 吨  |
| 6  | 核苷酸单体  | 2,000   | 份  |
| 7  | 氨基酸    | 6,000   | 份  |
| 8  | 化学试剂   | 3       | 吨  |
| 9  | 芯片     | 100,000 | 张  |
| 10 | 吸量管    | 10,000  | 包  |
| 11 | 枪头     | 20,000  | 包  |
| 12 | 移液器    | 5,000   | 个  |
| 13 | 离心管    | 20,000  | 包  |
| 14 | 细胞培养产品 | 100,000 | 份  |
| 15 | 包装盒    | 100,000 | 个  |
| 16 | 包装袋    | 100,000 | 个  |
| 17 | 塑料瓶    | 100,000 | 个  |
| 18 | 塑料袋    | 100,000 | 个  |
| 19 | 玻璃瓶    | 1       | 吨  |

#### 四、产品技术来源

博爱新开源制药股份有限公司在 2014 年制定“双平台发展战略”后,通过对产业链横纵延伸和兼并收购新业务的方式,已完成了对天津雅瑞姿、呵尔医疗、三济生物、晶能生物、苏州东胜、瑞典 NeoDynamics AB, BioVision 等一系列项目及公司的投资或收购。

公司拥有一支实力卓越的研发团队,深耕生命科学研究领域多年。目前公司技术体系内已整合了呵尔医疗的细胞 DNA 倍体定量分析技术,三济生物的焦磷酸测序技术,晶能生物的第二代基因测序平台、基因芯片平台、光谱分析平台,能够实现对肿瘤、心血管、传染病等疾病的早期诊断,并且提供多样化的基因检测服务。通过结合吸收的 BioVision 蛋白表达与纯化技术平台、抗体制备技术平台、生物分析技术平台、药物筛选评估技术平台等先进技术手段,使公司能够对前沿的疾病早期诊断目标物进行提取,同时实现基因层面、蛋白层面、细胞层面“三位一体”的精准检测分析,从而实现打造精准医疗的完整技术体系。另外 BioVision 通过多年技术积累,成熟掌握高水平的蛋白表达与纯化技术、抗体制

备技术、酶法分析技术、细胞分析技术、外泌体分离和提取及量化分析技术，并积累了丰富的原料库和多种疾病模型，公司还开发了 Pg-Probe™ 技术、千克级别的重组蛋白生产技术、多种保持生物活性的独特冻干技术等增强产品性能的关键技术。通过核心技术的交互使用和融合，有利于增强公司产品的准确性、灵敏度和稳定性，使公司产品和服务在市场中具备较强的竞争优势。目前产品中应用的主要核心技术如下：

图表 9 项目涉及的核心技术

| 技术平台        | 核心技术名称          | 技术特点                                                                         | 技术优势                                                       | 应用产品或服务       |
|-------------|-----------------|------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------|---------------|
| 蛋白表达及纯化技术平台 | 丰富的原料库          | 数量众多的引物库、cDNA 库、质粒库、蛋白稳定表达细胞株库、杂交瘤细胞“种子库”、试剂半成品库                             | 丰富的原料库保证了蛋白的高效表达和品种的多样性，是科研人员多年研发成果的结晶                     | 蛋白、酶          |
|             | 蛋白表达及纯化技术       | 构建了全面的原核（E.coli）、杆状病毒-昆虫细胞、哺乳动物细胞、酵母等重组蛋白表达系统；针对每类蛋白均研发了相应的高水平蛋白纯化技术         | 全面的表达系统支撑多品种的重组蛋白表达；高水平的蛋白纯化技术有效的将蛋白纯度提升至 95%以上            | 蛋白、酶          |
|             | 千克级别的重组蛋白生产技术   | 具备纯熟的引物设计、表达载体构建、蛋白诱导表达、蛋白质纯化工艺，蛋白生产全过程高度掌控能力                                | 重组蛋白的生产能力最高达到千克级别，使公司产品具备临床转化优势                            | 蛋白、酶          |
|             | 多种保持生物活性的独特冻干技术 | 研发了符合每个产品不同特性的独特冻干技术，将蛋白、酶、抗体等产品冷冻干燥，以粉末状保存，大幅提高稳定性和生物活性                     | 相较于传统蛋白液态、超低温（-80℃）的存储方式，该技术能够大幅节省运输存储成本，提升产品性能，增强实验结果的准确性 | 生物分析试剂盒、蛋白、抗体 |
| 抗体制备技术平台    | 抗体制备技术          | 成熟的多克隆及单克隆抗体制备技术平台，多样化的抗体标记技术，如 HRP、FITC 等                                   | 丰富的多种动物免疫经验，制备抗体纯度高、特异性好、稳定性强                              | 抗体            |
| 生物分析技术平台    | 酶法分析技术          | 利用生物酶能专一的催化底物转换成产物的原理，可检测特异生物酶的含量与活性或定量检测底物；能够与多种检测方法相结合，如显色反应、化学发光、荧光，质谱等手段 | 检测方式灵活简便、用时短，可满足不同通量、不同灵敏度的检测需求，检测结果准确性强                   | 生物分析试剂盒       |

|            |                        |                                                                                                           |                                                                                                                |                 |
|------------|------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|
|            | 细胞分析技术                 | 以活细胞为检测对象，利用高通量荧光酶标仪、流式细胞仪、荧光显微镜等多种检测手段，满足定性、定量、定位等检测要求                                                   | 能够准确检测细胞这一复杂整体的特定状态，兼具高通量与高灵敏度的特点                                                                              | 肿瘤筛查            |
|            | Pg-Probe™ 技术           | 显著提高检测灵敏度，部分产品可达皮克级别（ $10^{-12}$ ）                                                                        | 超越一般生化试剂盒微克级或毫克级别的检测灵敏度，有效避免了实验结果假阴性的出现                                                                        | 生物分析试剂盒、蛋白、酶、抗体 |
|            | 外泌体分离和提取及量化分析技术        | 通过开发的与外泌体特异性极强的抗体，能够从人类的体液或细胞培养液中提取高纯度的外泌体及其 DNA/RNA，能够对外泌体的核酸或蛋白质进行定性和定量分析                               | 克服传统的超滤、表面抗原抗体亲和层析、多聚物沉淀等外泌体提取技术的缺陷，能够快速、高效、完整的从体液中提取高纯度的外泌体及其核酸，是市场上少数具备该技术的企业之一                              | 肿瘤筛查            |
| 药物筛选评估技术平台 | 药物代谢及处置分析技术            | 开发了一系列与体内处理和分解药物或外来化学物质相关的试剂，能够对药物作用下分子的吸收、分布、代谢和排泄（ADME）进行分析，从而对该药物的作用进行有效判断，还可指导药物的生物化学修饰，从而使得药物更易吸收、排泄 | 基于对 ADME 在药物设计、药物代谢/转运、药物-药物相互作用、药物代谢酶和转运蛋白的表达和调控、靶向蛋白的结构功能关系等机理及产品的积淀，使公司具备了高水平药物代谢及处置分析技术，能够为新药开发客户提供可靠的决策依据 | 药物筛选服务          |
|            | 药效评估技术                 | 开发与药物作用靶点相关的一系列试剂，通过体外实验等方式，对药物活性、生物学作用、生物利用度及疗效进行全面分析评估                                                  | 基于对药物作用机理、靶点、细胞代谢网络的研究积累，以及高品质的试剂，能够更加系统、准确的评估药物治疗效果                                                           | 药物筛选服务          |
| 光谱分析平台     | Bionano 单分子光学图谱成像与分析技术 | 利用芯片技术开发的 Irys 系统可以对长链 DNA 单分子成像，在较短的时间提供完整的基因组光学图谱                                                       | 该技术适合多个领域的研究，尤其在 de novo 和染色体结构变异方面提供了全新的研究方法，处于行业领先水平                                                         | 基因检测            |
| 二代基因测序平台   | 高通量测序技术                | 能完成各种基因组、转录组、表观遗传学相关的测序应用                                                                                 | 实现了行业最高的测序产量和最快的数据产生速率以及以最轻松的测序流程，为用户体验设                                                                       | 基因检测            |

|            |                  |                                                                                                             |                                                                                                                                                                                      |        |
|------------|------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|
|            |                  |                                                                                                             | 立了全新的标准                                                                                                                                                                              |        |
| 生物信息学平台    | 高通量数据分析          | 能完成各种基因组、转录组、表观遗传学相关的数据分析。针对各种变异进行综合分析，配合比较基因组学分析、群体遗传学分析、进化分析和计算生物学分析方法可以用于深入探索疾病基因组的奥秘，为生命科学研究提供科学依据和技术支撑 | 拥有一支具有国际一流水平的生物信息分析团队，并与上海超级计算中心合作，具备强大的运算能力                                                                                                                                         | 基因检测   |
| 基因芯片平台     | 高通量基因芯片技术        | 能完成各式人类基因组芯片和甲基化芯片，以及各类模式生物的全基因组表达谱芯片                                                                       | 快速扫描并兼容各种形式、各类应用和自动化选项以提高通量，并与其它下游应用无缝集成，处于行业领先水平                                                                                                                                    | 基因检测   |
| 分子生物学平台    | Real-Time PCR 技术 | 为各类高通量测序、高通量芯片的研究结果提供验证支撑                                                                                   | 拥有极高的灵敏度、分辨率和可重复性，并应用在突变扫描、序列配对和基因分型等多个方面                                                                                                                                            | 基因检测   |
| 妇科恶性肿瘤诊断平台 | 细胞 DNA 倍体定量分析技术  | 依托其自主研发的国际领先产品 SPICM-DNA 全自动细胞肿瘤筛查分析系统与相关配套试剂以及整合新开源在基因检测领域的技术积累协同进行，实现对早期宫颈癌症病人和子宫内膜癌病人筛查。                 | 具有快速、准确、高效的特点，可以充分发挥脱落细胞检查简单易行、费用低、无损伤、病人易接受等优点，克服涂片质量差、可观察细胞少、诊断阳性率低的缺点，避免对早期癌症病人的漏查或误诊；此外，该系统的诊断过程自动化程度高，无需人工过多干预，可降低医生的工作强度，提高工作效率，适合于大规模开展防癌普查工作，能广泛用于宫颈癌、子宫内膜癌、肺癌、前列腺癌等癌症的早期诊断。 | 妇科肿瘤筛查 |

|                      |  |                                                                                                              |                                                                                                                                                                                 |  |
|----------------------|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
| CAR-T 全产业链全自主知识产权化项目 |  | <p>1. 依托自主研发国内和国际领先的全自动细胞生产工作站生产 CAR-T 细胞治疗药品，可以开展自主生产和委托生产服务。</p> <p>2. 具有国内领先的慢病毒生产平台，可以开展自主生产和委托生产服务。</p> | <p>1. 全自动细胞生产工作站，一站式完成生产的工序，全密闭无污染可能性，自动化程度非常高，最大限度降低人工干预，并具有对于所有生产工艺参数的记录和审计追踪功能，自主研发的相关一次性耗材，大幅度下降了生产的成本。</p> <p>2. 慢病毒生产平台可以生产高纯度和高滴度的病毒，满足细胞的各种使用需求，一次生产产量足够几百人份细胞生产使用。</p> |  |
|----------------------|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|

## 五、建设内容

### （一）建筑物描述

项目计划占地 37511.00 m<sup>2</sup>（56 亩），建筑占地面积 14057.00 m<sup>2</sup>，总建筑面积 105600.00 m<sup>2</sup>，其中地上：74800.00 m<sup>2</sup>，地下 30800.00 m<sup>2</sup>，绿化面积 7502.20 m<sup>2</sup>，建筑密度 37.50%，容积率 1.98，绿化率 20.00 %。其中办公楼及门卫占地面积 5757.00 m<sup>2</sup>，占地约 15.34%；总停车位 800 辆，其中地上 100 辆，地下 700 辆。摩托车、电瓶车、自行车停车位 400 辆，大门 2 个。根据项目的生产规模，工艺流程以及考虑今后发展，拟建地上总建筑面积 74800.00 m<sup>2</sup>，具体包括：4#生产车间 18650.00 m<sup>2</sup>，生产辅助用房 11500.00 m<sup>2</sup>，食堂 1200 m<sup>2</sup>，车间三幢分别面积为 14250.00 m<sup>2</sup>、14250.00 m<sup>2</sup>、14650.00 m<sup>2</sup>，配电房 200.00 m<sup>2</sup>，门卫两处共 100.00 m<sup>2</sup>。

图表 10 厂区建设布局一览表

| 项目     | 层数 | 占地面积（m <sup>2</sup> ） | 建筑面积（m <sup>2</sup> ） | 单价(元)    | 土建投入（万元） |
|--------|----|-----------------------|-----------------------|----------|----------|
| 车间 4   | 6  | 4017.00               | 18650.00              | 4,000.00 | 7460.00  |
| 生产辅助用房 | 7  | 1640.00               | 11500.00              | 3,500.00 | 4025.00  |
| 食堂     | -1 |                       | 1200.00               | 3,000.00 | 360.00   |
| 车间 1   | 6  | 2675.00               | 14250.00              | 3,300.00 | 4702.50  |

|        |    |          |           |          |          |
|--------|----|----------|-----------|----------|----------|
| 车间 2   | 6  | 2675.00  | 14250.00  | 3,300.00 | 4702.50  |
| 车间 3   | 6  | 2750.00  | 14650.00  | 3,300.00 | 4834.50  |
| 门卫 1、2 | 1  | 100.00   | 100.00    | 1,500.00 | 15.00    |
| 配电房    | 1  | 200.00   | 200.00    | 1,500.00 | 30.00    |
| 车库     | -1 |          | 30800.00  | 4000.00  | 12320.00 |
| 合计     |    | 14057.00 | 105600.00 |          | 38449.00 |

## （二）设备情况

设备选择原则：

本项目选择的设备应是技术上先进、经济上合理、生产实用的最优设备，自主研发自主知识产权化优先。并应考虑下列因素：设备性能先进、维修性能好，通用性、互换性好，结构合理、备件容易解决；能满足产品工艺要求，工作效率较高；节约能源，安全可靠，对环境无污染。

本次项目中拟购买或研发生产设备及软件投资总规模为 67287.39 万元，其主要的设备如下：

图表 11 主要设备购置清单

| 序号 | 设备名称                | 型号          | 单位 | 数量 | 用途     |
|----|---------------------|-------------|----|----|--------|
| 1  | 海尔冰柜                | BC/BD-629H  | 台  | 40 | 样品试剂保存 |
| 2  | 海尔冰箱                | HYC-940     | 台  | 30 | 样品试剂保存 |
| 3  | 海尔冰箱                | BCD-186KB   | 台  | 30 | 样品试剂保存 |
| 4  | 超低温冰箱               | DW-86L386   | 台  | 20 | 样品试剂保存 |
| 5  | 新飞冰柜                | BC/BD-536GA | 台  | 10 | 样品试剂保存 |
| 6  | 掌中宝迷你离心机            | LX-400      | 台  | 20 | 辅助     |
| 7  | Cbot                | PT009633    | 台  | 5  | 文库构建   |
| 8  | 测序仪                 | Miseq       | 台  | 1  | 产生基因数据 |
| 9  | 湘仪离心机               | L-530       | 台  | 10 | 辅助     |
| 10 | 电子匀浆器               | DY89-11     | 台  | 5  | 辅助     |
| 11 | 数字控制干燥箱             | DHG-9140A   | 台  | 4  | 辅助     |
| 12 | 芯片扫描仪（配套 Dell 电脑一套） | iScan       | 套  | 3  | 基因检测   |
| 13 | 杂交炉                 | 230402-214  | 台  | 10 | 辅助     |
| 14 | 架盘药物天平（I 型）1000g    | 1000g       | 台  | 20 | 辅助     |
| 15 | 架盘药物天平（I 型）500g     | 500g        | 台  | 20 | 辅助     |
| 16 | 漩涡混合器               | VORTIX-5    | 台  | 4  | 辅助     |
| 17 | 真空浓缩仪全套系统           | AG22331     | 套  | 4  | 辅助     |
| 18 | 冷冻离心机               | 5810 R      | 套  | 15 | 辅助     |
| 19 | Plus 384 酶标仪        | Plus 384    | 台  | 3  | 辅助     |
| 20 | 电泳仪                 | EPS-300     | 台  | 10 | 辅助     |
| 21 | 9700PCR 仪           | 9700        | 台  | 15 | 辅助     |

|    |                     |                 |   |    |        |
|----|---------------------|-----------------|---|----|--------|
| 22 | 制冰机                 | GRANT           | 台 | 4  | 辅助     |
| 23 | 高压灭菌锅               | LDZX-30FBS      | 台 | 8  | 辅助     |
| 24 | 微孔板振荡器              | iScan           | 台 | 8  | 辅助     |
| 25 | 微量样本加热器             |                 | 台 | 15 | 辅助     |
| 26 | Micro17 高速离心机       | Micro17         | 台 | 若干 | 辅助     |
| 27 | 卢湘仪 TDZ5-WS 离心机     | TDZ5-WS         | 台 | 5  | 辅助     |
| 28 | 5424 小型高速离心机        | 5424            | 台 | 10 | 辅助     |
| 29 | 高通量组织研磨仪（15000）     | TL-48R          | 台 | 5  | 辅助     |
| 30 | 超低温冰箱               | DW-86L386       | 台 | 5  | 样品试剂保存 |
| 31 | 磁力搅拌器               | Jan-78          | 台 | 3  | 辅助     |
| 32 | 脉冲电泳系统              | WP-2101A        | 套 | 1  | 样品质检   |
| 33 | 2100Bioanalyzer 分析仪 | 2100Bioanalyzer | 台 | 1  | 样品质检   |
| 34 | 4 度冷冻离心机            | TGL-16          | 台 | 1  | 辅助     |
| 35 | 光谱分析仪               | IRYS            | 台 | 1  | 样品质检   |
| 36 | 荧光定量仪               | Eco             | 台 | 5  | 样品检测   |
| 37 | Veriti PCR 仪        | Veriti          | 台 | 若干 | 辅助     |
| 38 | Qubit 定量仪           | Qubit 2.0       | 台 | 6  | 样品质检   |
| 39 | 移液器 20-200ul        | K1002358T       | 台 | 20 | 辅助     |
| 40 | 移液器 100-1000ul      | MU36994         | 台 | 20 | 辅助     |
| 41 | 凝胶成像系统              | 1850            | 套 | 6  | 样品质检   |
| 42 | 分光光度计               | 1106            | 台 | 10 | 样品质检   |
| 43 | 通风橱                 | 苏净              | 台 | 15 | 辅助     |
| 44 | 离心管                 | /               | 个 | 若干 | 辅助     |
| 45 | 移液枪头                | /               | 个 | 若干 | 辅助     |
| 46 | 注射器                 | /               | 个 | 若干 | 辅助     |
| 47 | 二代高通量测序仪            | NovaSeq 5000    | 套 | 5  | 产生基因数据 |
| 48 | 二代高通量测序仪            | NovaSeq 6000    | 套 | 5  | 产生基因数据 |
| 49 | 超声波细胞破碎仪            | bionrupter      | 台 | 2  | 样品制备   |
| 50 | 高性能样品制备系统           | covaris         | 台 | 3  | 样品制备   |
| 51 | 曙光高性能服务器            | 曙光              | 套 | 1  | 数据库和分析 |
| 52 | CN500 二代测序仪         | illumina        | 台 | 1  | 产生基因数据 |
| 53 | 3500DX 一代测序仪        | Thermofisher    | 台 | 2  | 产生基因数据 |
| 54 | SMART 三代测序仪         | ROCH            | 台 | 1  | 产生基因数据 |
| 55 | 单细胞三代测序仪            | 10*Genomics     | 台 | 2  | 基因检测   |
| 56 | 自动化工作站              | Agilent         | 台 | 1  | 基因检测   |
| 57 | 基因芯片平台              | afymetrix       | 台 | 1  | 基因检测   |
| 58 | 机械臂                 | illumina        | 台 | 1  | 辅助     |
| 59 | 芯片配套设备              | illumina        | 台 | 1  | 辅助     |

|    |                        |              |   |     |            |
|----|------------------------|--------------|---|-----|------------|
| 60 | 激光共聚焦                  | 德国莱卡         | 台 | 1   | 辅助         |
| 61 | 数字 PCR 仪器              | Biorad       | 台 | 1   | 结果验证       |
| 62 | 荧光定量 PCR               | ROCH         | 台 | 2   | 基因检测       |
| 63 | 质谱仪                    | sequenome    | 台 | 1   | 样品检测       |
| 64 | 自动化抽提                  | ROCH         |   | 1   | 样品处理       |
| 65 | 超纯水系统                  | Millpore     | 套 | 1   | 辅助         |
| 66 | 管理软件系统                 | /            | 套 | 4   | 辅助         |
| 67 | 全自动组织脱水机               | /            | 台 | 2   | 组织病理取材     |
| 68 | 切片机                    | /            | 台 | 3   | 组织病理制片     |
| 69 | 包埋机                    | /            | 台 | 2   | 组织病理制片     |
| 70 | 烘片机                    | /            | 台 | 2   | 组织病理制片     |
| 71 | LCT 自动制片机              | /            | 台 | 2   | 细胞病理制片     |
| 72 | 全自动染色机                 | /            | 台 | 2   | 细胞病理制片     |
| 73 | 全自动免疫组化染色机             | /            | 台 | 3   | 细胞病理制片     |
| 74 | 全自动标记免疫分析仪             | /            | 台 | 2   | 免疫组化       |
| 75 | 原位杂交仪                  | /            | 台 | 3   | 免疫组化       |
| 76 | 原位杂交加热器                | /            | 台 | 3   | 辅助         |
| 77 | 多人共览显微镜                | /            | 台 | 2   | 病理诊断       |
| 78 | 奥林巴斯显微镜                | /            | 台 | 6   | 病理诊断       |
| 79 | 全自动细胞肿瘤筛查系统            | /            | 套 | 10  | 病理诊断       |
| 80 | 生物安全柜                  | /            | 台 | 10  | 辅助         |
| 81 | Qubit2.0 核酸定量仪         | /            | 台 | 10  | 辅助         |
| 82 | 自动化全封闭细胞培养系统           | HD CAR-T CCS | 台 | 400 | CAR-T 细胞制备 |
| 83 | CAR-T 细胞冷链运输系统-医用低温转运箱 | HD CTX       | 台 | 400 | 转运         |
| 84 | CAR-T 细胞转运箱存储柜/中继柜     | HD CHRS      | 台 | 100 | 存储         |
| 85 | 流式细胞仪                  | /            | 台 | 4   | 检测         |
| 86 | 发酵罐                    | /            | 台 | 4   | 生产         |
| 87 | 纯化系统                   | /            | 台 | 4   | 生产         |
| 88 | 程控降温仪                  | /            | 台 | 2   | 生产         |
| 89 | 高温蒸汽灭菌柜                | /            | 台 | 5   | 辅助         |
| 90 | 高效液相色谱                 | /            | 台 | 2   | 检测         |
| 91 | 空调净化系统                 | /            | 套 | 9   | 生产         |
| 92 | 注射用水系统                 | /            | 套 | 1   | 生产         |
| 93 | 毛细管气相色谱                | /            | 台 | 2   | 检测         |
| 94 | 荧光细胞计数仪                | /            | 台 | 2   | 检测         |
| 95 | 红外色谱                   | /            | 台 | 1   | 检测         |

### （三）项目实施目标

本项目达产后，基因检测年服务量 24 万例，药物筛选年服务量 2850 例，全

自动妇科肿瘤复合诊断筛查分析系统年生产量 80 台，蛋白与酶年生产量 25 万份、抗体类产品年生产量 22 万份，CAR-T 细胞药物年生产量 1 万份，实现年销售收入 200,915.25 万元，利润 30,487.66 万元，上缴税收 30,495.89 万元。产品出厂合格率 100%，顾客满意度达到 100%。

## 六、投资预算及构成、资金来源

### （一）项目投资

项目总投资 166,640.23 万人民币，其中固定资产 105,736.39 万元；流动资金 60,903.84 万元。

图表 12 项目总投资表

| 序号  | 项目名称                 | 总投资额（万元）   |
|-----|----------------------|------------|
| 1   | 基于基因测序的精准医疗技术平台建设项目  | 41,822.11  |
| 1.1 | 其中：对外服务平台子项目         | 21,915.40  |
| 1.2 | 研发平台子项目              | 19,906.71  |
| 2   | 药物筛选服务平台建设项目         | 25,426.08  |
| 3   | 妇科恶性肿瘤诊断系统升级项目       | 19,049.70  |
| 4   | 体外诊断试剂关键原料国产化项目      | 20,342.34  |
| 5   | CAR-T 全产业链全自主知识产权化项目 | 60000      |
| 合计  |                      | 166,640.23 |

### （二）资金来源

本项目总投 166,640.23 万人民币，由投资方通过自筹资金方式筹措。

### （三）资金偿还，投资回收计划及相应措施

本项目建设期为两年，投产第一年达到生产能力的 65%，第二年达到设计生产能力 85%，第三年达到设计生产能力的 100%，达产后实现年利润 30,487.66 万元。

## 七、能耗情况

### （一）供电、供水及配套设施

#### 1、供电

项目总设备装置容量 7000KVA，工业区统筹安排。厂区用电由工业区 10KV 高压电缆进入厂区变压器（配电柜），进入厂区各用电单元。厂区供电系统为放射式，线路直埋，车间内采用放射式和树枝式结合埋地敷设。

#### 2、供水

本项目给水由市政自来水公用供管网接入厂区管网系统提供。项目用水主要分为生产用水、生活用水。合计用水量 28000 吨。

##### （1）生产用水

本项目生产用水主要为溶液配水、部分实验器具清洗用水、高压灭菌锅用水。其中溶液配水、高压灭菌锅均采用纯水，项目设有三套超纯水系统，采用“RO 反渗透”工艺制备纯水，产率为 60%，自来水耗量为 10 吨\*250 天，全年 2500 吨。全年制备纯水 1500 吨，制得的纯水经管道引至各用水点。

##### （2）生活用水

本项目员工人数 1200 人。根据《建筑给排水设计规范》（2009 年版）（GB50015-2003），员工生活用水加上食堂用水定额取 80L（人·班），则项目日用水量为 96 吨，全年用水量 24000 吨（96 吨\*250），其它绿化、洒地用水日需 10 吨\*250 天，全年 2500 吨，合计全年生活用水量 26500 吨。管网和消防栓闸阀布局要求合理，满足本项目的供水要求。

#### 3、劳动定员及工作制度

项目员工数 1200 人，实行一班制即常日班（8 小时），年工作时间 250 天。

### （二）节能分析

#### 1、项目应遵循的合理用能的标准及节能设计规范

项目从设计到施工建设均根据下列的国家和地方政府关于节能方面的管理要求和措施，执行相关的节能标准：

《国务院关于加强节能工作的决定》（国发[2006]28 号）

《节能中长期专项规划》（国家发展和改革委员会发布，2004 年 12 月）

《中国节能技术政策大纲》（国家计委、国家经贸委、国家科委发布，2005年）

《上海市建筑节能管理办法》（上海市人民政府令第50号发布2005年6月）

《上海市节约能源条例》（1998年9月上海市人大常委会会议通过）

## 2、项目所在地能源供应状况分析

本项目申请用电1200KVA，用水150吨/天。供电由工业区统筹安排，供水由松江自来水厂提供，可保障供水。

## 3、项目各类能耗指标计算及与国际国内先进水平的对比分析

本项目申请用电负荷1200KVA，生产车间工作时间采用一班制，每班工作时间8小时，每天工作时间8小时，年用电量约240万千瓦时，合294.96（按照1.229的系数）吨标煤。本项目达产后年产值约200,915.25万元，产值能耗约为0.010吨标煤/万元。本项目用水量150吨/天，年用水量37500吨，产值水耗为0.395立方米/万元。而根据上海产业能效指南（2016版），生物药品制造（行业代码276）标准产值能耗为0.076吨标煤/万元，产值水耗为2.843立方米/万元。根据测算，本项目产值能耗及产值水耗均符合和低于行业水平。

### （三）节能措施

我国能源供应十分紧张，节约能源是我国的一项长期战略方针，是实现经济社会可持续发展的客观要求。因此在工程设计中考虑如何节约和有效的利用能源具有非常重要的意义。本项目拟采取的节能措施包括：

1、主要生产过程采取节能技术。在满足要求的情况下，尽量选用先进、新型、可靠、节能的生产设备；

2、节能机电产品的选用。本项目中尽量考虑选用高效节能型灯具、节能型电动生产机械，空调、通风设备均选择节能产品，空调分系统设置、相对集中控制，空调机尽量利用回风，以减少电能损耗；

3、建筑节能措施。建筑尽量采用自然采光，以减少人工照明，节约用电。各单项工程根据不同结构类型选用合理的建筑围护材料，如空心砖、夹心彩钢板，质量轻、保温好，屋面采用新型轻质保温材料，满足保温、隔热要求，在满足生产要求的条件下，尽量降低层高，以降低能耗；

4、其他节能措施。加强能源管理，保证设备高效运行；加强生产过程控制，

尽可能避免能量浪费；对员工进行节能教育，培养员工的节能意识。

【下表应由专业的能评机构出具相应的能评报告书或能评报告表】

| 送审单位                          | 新开源（上海）医疗科技有限公司             |                                                                                                                                                  |             |                |             |
|-------------------------------|-----------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|----------------|-------------|
| 项目名称                          | 新开源（上海）医疗科技有限公司松江基地项目       | 项目负责人                                                                                                                                            | 张军政         | 电话             | 1366391**** |
| 项目地址                          | 山东路以东；文翔路新开河以西；奥星以南；崇南公路以北。 | 项目联系人                                                                                                                                            | 张军政         | 电话             | 1366391**** |
| 项目总投资                         | 166,640.23 万人民币             | 占地面积                                                                                                                                             | 37571.1 平方米 |                |             |
| 产业项目主要产品单耗/建筑项目单位建筑面积耗能（吨标准煤） | 0.026<br><br>（吨标准煤/平方米）     | 行业国内先进单耗（吨标准煤）                                                                                                                                   | 无统计         | 行业国际先进单耗（吨标准煤） | 无统计         |
| 项目投产（投入使用）后年能耗（吨标准煤）          | 969.6                       | 《国务院关于加强节能工作的决定》（国发【2006】28号）<br><br>《中国节水技术政策大纲》（国家发展和改革委员会公告，2005年第17号）<br><br>《节能中长期专项规划》（国家发展和改革委员会发布，2004年12月）<br><br>《中国节能技术政策大纲》（国家计委、国家经 |             |                |             |
| 其中：                           | 240                         |                                                                                                                                                  |             |                |             |
| 电（万千瓦小时）折合标准煤（吨）              | 294.96                      |                                                                                                                                                  |             |                |             |
| 煤（吨）                          |                             |                                                                                                                                                  |             |                |             |
|                               |                             | 主要节能措施综述：<br><br>1、生产工艺设备引进国际先进水准的节能设备；<br><br>2、办公空调系统、生产车间、库房空调系统在春秋过渡季节采用全新风全排方式；<br><br>3、终端配变电站按照用电负荷合理分布，以减少线路损耗；                          |             |                |             |

|                   |  |                                         |                                                                                                                                                                                                                            |
|-------------------|--|-----------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 折合标准煤<br>(吨)      |  | 贸委、国家科委发布, 2005 年)                      | 4、大便冲洗选用自闭冲洗阀, 节约用水;<br><br>5、选用高效低能耗环氧树脂真空浇注干式电力变压器, 与油浸式变压器相比节能 40~50%。UPS 装置选用低能耗低噪音产品;<br>6、照明系统选用高效节能荧光灯具, 室外道路、场地照明采用 LED 新型节能灯具;<br>7、设置全厂设施运行管理系统(FMCS), 使各种动力参数最佳化, 并便于统计和分析各种能源状态, 改进能源管理;<br>8、进入厂区的水电一律装表计量考核。 |
| 天然气<br>(立方米)      |  | (上海市人民政府令第 50 号发布, 2005 年 6 月)          |                                                                                                                                                                                                                            |
| 折合标准煤<br>(吨)      |  | 《上海市节约能源条例》<br>(1998 年 9 月上海市人大常委会会议通过) |                                                                                                                                                                                                                            |
| 煤气(立<br>方米)       |  | 《上海产业能效指南》<br>(2008)                    |                                                                                                                                                                                                                            |
| 折合标准煤<br>(吨)      |  |                                         |                                                                                                                                                                                                                            |
| 燃料油<br>(吨)        |  |                                         |                                                                                                                                                                                                                            |
| 折合标准煤<br>(吨)      |  |                                         |                                                                                                                                                                                                                            |
| 汽油柴<br>油煤油<br>(吨) |  |                                         |                                                                                                                                                                                                                            |
| 折合标准煤<br>(吨)      |  |                                         |                                                                                                                                                                                                                            |
| 焦炭<br>(吨)         |  |                                         |                                                                                                                                                                                                                            |
| 折合标准煤<br>(吨)      |  |                                         |                                                                                                                                                                                                                            |
| 其他能源(蒸汽<br>等)     |  |                                         |                                                                                                                                                                                                                            |
| 折合标准煤<br>(吨)      |  |                                         |                                                                                                                                                                                                                            |

注：各种能源按实际低位发热量折合标准煤，1 千克标准煤等于 7000 大卡。难于测算实际发热量的，可参照《各种能源折标准参考系数》，其中电力按等价热值每千瓦时 2828 千卡计算。

## 八、环境生态影响分析

### （一）采用的环境保护标准

根据《中华人民共和国环境保护法》等有关法规，在项目实施过程中对排出的污染物应采取必要的措施，使之达到国家规定的标准。本项目环境保护工作接受上海市环保部门的监督，采用的环境保护标准为：

- 1)、《建筑项目环境保护设计规定》（87 国环第 002 号文件）
- 2)、《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）
- 3)、《污水综合排放标准》（GB8978-1996）
- 4)、《环境空气质量标准》（GB3095-1996）
- 5)、《工业企业厂界噪声标准》（GB12348-90）
- 6)、《城市区域环境噪声标准》（GB3096-93）
- 7)、《建筑施工场界噪声限值》（GB12523-90）

### （二）项目对环境的影响

本项目建设地点位于山东路以东；文翔路新开河以西；奥星以南；38 亩预留地以北，属松江工业区西部科技园区。项目建设及启动后，主要涉及到噪声、污水及固体废气物等环境问题，只要加强管理，严格按照有关标准执行环保措施，基本上不会产生环境污染。

### （三）环保、三废治理方案

1、施工过程中，应当遵守国家和省有关环境保护的法律、法规的规定，采取措施将施工现场的各种粉尘、废气、固体废气物、振动、噪声等污染和危害控制在规定的范围内。具体措施包括：

- 1) 妥善处理泥浆水，未经处理不得直接排入城市排水设施和河流；
- 2) 不在施工现场熔融沥青或者焚烧油毡、油漆以及其他会产生有害烟尘和恶臭气体的物质；
- 3) 使用密封式的圈筒处理高空废气物；
- 4) 采取有效措施控制施工中的扬尘；
- 5) 禁止将有毒有害废气物作土方回填；

6) 对产生噪声、振动的施工机械、采取限时施工等有效措施，减轻危害。

b、在设计和有关设备的使用时采取以下措施：

1) 采用分流制排水系统，利用隔油池、化粪池以及专业污水处理系统，使排水达到国家污水排放标准；

2) 主要建筑物内的墙、门、窗做好吸音隔声处理；

3) 选用的主要设备要求噪音低；运行振动小；主要建筑物周围环境及室内房间需达到 GB3096-93 噪声标准要求。

c、在生产过程中，主要有废渣、粉尘，可采用以下措施：

1) 废渣处理，废渣物主要来自锅炉排放，将废渣埋入废沟予以填平。

2) 使用除尘系统和其它环保设施。

d、在建筑物周围及其它空地种植树木、草坪，进行绿化，以净化空气，保护环境。

e、在项目建设期间及项目建成后，需请环保部门对本项目作进一步环境影响评价，以便采取更加经济合理的措施，而达到对有关污染物治理的标准要求。

附：1)、本项目采用的环境标准为《建设项目环境保护设计规定》

2)、《大气污染物综合排放标准》

3)、《环境空气质量标准》

4)、污水综合排放标准

5)、工业企业厂界噪声标准

6)、城市区域环境噪声标准

7)、建筑施工物。

#### **(四) 污染物及治理**

##### **1、废气**

本项目废气主要为实验和生产过程中使用挥发性化学试剂产生的实验废气，主要污染物为微量非甲烷总烃、异丙醇。项目实验废气经通风橱收集后分别经支管汇总至一根排气，引屋顶后经活性炭净化装置处理至总排口排放，高度约为 25 米。项目废气经治理后排放均满足《大气污染物综合排放标准》(DB31/933 -2015) 相关标准。项目各废气污染物经收集治理后对区域大气环境影响较小。

##### **2、污水**

本项目废水主要为实验器具后道清洗用水，纯水制备尾水和员工生活污水。实验器具后道清洗用水采用“收集+快混+慢混+快速沉淀池+MBR 膜生物反应器+砂滤器+消毒”工艺进行污水处理后出水达到国家【GB8978-1996】标准一级排放标准 and 纯水制备尾水、员工生活污水一同纳入园区市政污水管网。项目各类废水排放量较小，污染物浓度较低，排放均可满足《污水排入城市下水道水质标准限值》【CJ343-2010】要求，对区域地表水环境影响较小。

### 3、噪声

本项目的噪声源为生产区和实验研发区设备产生的噪声，在选用低噪声设备的基础上，采用设置减震垫或安装减振机组等进行设备基础减振，同时将噪声源室内设置，车间窗户采用双层中空隔声玻璃，降低厂界环境噪声的影响。经过采取上述噪声防治措施后，再加上建筑物的阻挡和自然衰减作用，厂界噪声昼夜间可满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）标准要求。

### 4、固体废物

本项目固体废弃物主要为实验过程产生的一次性用品级试剂盒、实验器具前道清洗废水、实验样品集中收集后有资质的单位运输处置；职工生活垃圾分类收集，于指定容器内委托环卫部门清运。

公司将严格按照《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）及其修改单中的相关要求设置危险废物暂存场所，避免过程中对环境的影响。经采取上述措施后，项目固体废物均可得到有效处置符合环保要求，不会对周围环境造成不良影响。

## （五）结论

综上所述，本项目运营期可能会产生微量废气、废水及少量固体废弃物，在全面落实各项环保措施、切实做到“三同时”的基础上，从环境保护角度分析，不会对环境造成影响，本项目是可行的。

## 九、消防、安全卫生、劳动保护、组织机构

### （一）采用的消防及安全标准

消防设计遵循的主要规范、规定本工程防火及消防设计依据的主要技术文件有：

- (1) 《中华人民共和国消防法》（2009 年）；
- (2) 《建筑设计防火规范》（GB50016—2014）；
- (3) 《建筑物防雷设计规范》（GB50057—2010）；
- (4) 《工业与民用电力装置的接地设计规范》（GBJ65—83）；
- (5) 《火灾自动报警系统设计规范》（GBJ50116—2013）；
- (6) 《建筑灭火器配置设计规范》（GB50140—2005）。

## （二）防护措施

根据本项目潜在的主要危险因素，依据国家和行业的有关法律法规和标准，提出以下安全对策措施，主要包括：

- (1) 设备、装置：电气线路应采用钢管穿套；工艺管线应做好防静电措施；
- (2) 消防系统：项目建成后，请公安消防部门进行消防验收，并取得消防验收合格意见书；办公区设置完整的火灾报警及灭火系统，安全通道和安全疏散应急门，并符合《建规》的要求；
- (3) 消防设施、器材、安全防护用品和职工劳动保护用品应该设置在明显和便于取用的地点，周围不准堆放其他物品，输配电线路、灯具、火灾事故照明和疏散指示也应有明显标志，并由专人负责管理、定期检查、正确使用，确保安全出口、应急灯、出口标志、消火栓、灭火器、疏散出口门完好；
- (4) 在低压总电源、进出建筑物的所有电源、计算机及通讯设备的电源处装设过电压保护器（SPD）作为防电磁波侵入的措施；
- (5) 建筑物、装修均按一级耐火等级设计，其墙、柱、梁、板、楼梯等均采用非燃料体材料，装修工程按《建筑设计防火规范》要求，留有足够的防火间距。

## （三）职业安全卫生

劳动安全卫生制度主要包括安全生产责任制、安全技术措施计划制度、安全生产教育制度、安全卫生检查制度、伤亡事故职业病统计报告和处理制度等。

劳动安全卫生规程和标准是指关于消除、限制或预防劳动过程中的危险和危害因素，保护职工安全与健康，保障设备、生产正常运行而制定的统一规定，共分三级，即国家标准、行业标准和地方标准。“国家规定”主要指：《工厂安全卫生规程》、《建筑安装工程安全技术规程》、《工业企业设计卫生标准》及一些国家

标准，如：《工业企业厂内运输安全规程》等。

劳动安全卫生设施是指为了防止伤亡事故和职业病的发生，而采取的消除职业危害因素的设备、装置、防护用具及其它防范技术措施的总称，主要包括劳动安全、劳动卫生设施、个体防护措施和生产性辅助设施，如：女工卫生室、更衣室、饮水设施等。

企业提供的劳动安全卫生条件主要包括工作场所和各类设备，工作场所的光线应当充足，噪声、有毒有害气体和粉尘浓度不得超过国家规定的标准，建筑施工、易燃易爆和有毒有害等危险作业场所应当设置相应的防护设施、报警装置、通讯装置、安全标志等；对危险性大的设施和设备，必须经过安全评价认可，取得劳动部门颁发的安全使用许可证后，方可投入运行。

企业提供的劳动防护用品必须是经过政府劳动部门安全认证合格的劳动防护用品，对从事有毒有害作业人员应定期进行身体健康检查。

公司采取的安全措施方案包括：

- （1）对新进员工进行安全培训，包括设备使用安全、供电使用安全、消防安全等；
- （2）加强员工的劳保用品的配备，在办公区域配备常用的感冒、止血、消毒常用药品；
- （3）按照规定为员工购置工伤保险。

## 十、项目实施计划

### （一）项目进度安排

项目建设期的主要工作内容有：厂房的建设与装修、设备购置及安装调试、人员招聘及培训、试运行与验收。本项目建设期为 2 年，前 2 个月完成工程设计及准备工作；第 3-14 个月完成土建工程；第 13-18 个月完成装修、水电工程；第 13-22 个月完成设备购置及安装调试工作；第 19-24 个月完成人员的招聘及培训工作；第 23-24 个月完成项目的试运行及验收工作。

图表 13 项目进度安排

| 项目进度安排（月） | 2 | 4 | 6 | 8 | 10 | 12 | 14 | 16 | 18 | 20 | 22 | 24 |
|-----------|---|---|---|---|----|----|----|----|----|----|----|----|
| 工程设计及准备工作 |   |   |   |   |    |    |    |    |    |    |    |    |

| 项目进度安排（月） | 2 | 4 | 6 | 8 | 10 | 12 | 14 | 16 | 18 | 20 | 22 | 24 |
|-----------|---|---|---|---|----|----|----|----|----|----|----|----|
| 厂房建设      |   |   |   |   |    |    |    |    |    |    |    |    |
| 装修、水电工程   |   |   |   |   |    |    |    |    |    |    |    |    |
| 设备购置及安装调试 |   |   |   |   |    |    |    |    |    |    |    |    |
| 人员招聘与培训   |   |   |   |   |    |    |    |    |    |    |    |    |
| 试运行与验收    |   |   |   |   |    |    |    |    |    |    |    |    |

## （二）项目保障措施

### 1、资金保证

该项目总投资 166,640.23 万人民币，其中基于基因测序的精准医疗技术平台建设项目投资额为 41,822.11 万人民币，药物筛选服务平台建设项目投资额为 25,426.08 万人民币，妇科恶性肿瘤诊断系统升级项目投资额为 19,049.70 万人民币，体外诊断试剂关键原料国产化项目投资额为 20,342.34 万人民币，CAR-T 全产业链全自主知识产权化项目投资金额为 60,000.00 万元。

项目总投资 166,640.23 万人民币，其中固定资产 105,736.39 万元；流动资金 60,903.84 万元。

在实施施工进度计划中，经营核算部给予资金保障，确保不因资金问题影响施工进度。

### 2、工艺技术保证

公司在 2014 年制定“双平台发展战略”后，通过对产业链横纵延伸和兼并收购新业务的方式，已完成了对天津雅瑞姿、阿尔医疗、三济生物、晶能生物、苏州东胜、瑞典 NeoDynamics AB, BioVision 等一系列项目及公司的投资或收购。

目前公司技术体系内已整合了阿尔医疗的细胞 DNA 倍体定量分析技术，三济生物的焦磷酸测序技术，晶能生物的第二代基因测序平台、基因芯片平台、光谱分析平台，能够实现对肿瘤、心血管、传染病等疾病的早期诊断，并且提供多样化的基因测序服务。公司计划通过此次全球转化研发基地（松江）的建设来投资“基于基因测序的精准医疗技术平台建设项目”、“药物筛选服务平台建设项目”、“全自动宫颈癌复合诊断系统建设项目”、“体外诊断试剂关键原料国产化项目”，结合吸收的 BioVision 先进技术手段，使公司能够对前沿的疾病早期诊断目标物进行提取，同时实现基因层面、蛋白层面、细胞层面“三位一体”的精准检测分

析，从而实现打造精准医疗的完整技术体系。公司将会对相关资源持续地进行整合，以拓宽公司的发展空间，激发业务协同能力，进一步提升产能及持续盈利能力，成为行业先驱。

**3、为保证各阶段工期目标的实现，将采取如下施工步骤：**

a、做好进场准备保证在施工准备期五天时间内全部完成各区段流水作业的各项施工准备，提前进入外脚手架的搭设工作及提升设备的安装，保证各阶段能按总体计划正常施工。

b、组织外脚手架搭设施工同时进行室内、屋面、外墙拆除工作，在拆除工作完成之前及时插入六层梁加固和钢结构施工及外墙装饰骨架施工。

c、土建加层施工在钢结构完成后立即插入，土建结构施工完毕后插入加层部分装修工程。

d、室内精装修在粗装修和机电安装大部分完成后插入施工，这样可以减少相互污染和相互损坏的现象，可缩短施工工期。

如何将来自不同地域、承包不同专业项目的众多的专业分包商和供货商科学有效地组织起来，确保工期的按时完成，其中计划管理的问题尤为重要。我们将在本项目采用先进的计划管理软件、计算机模拟仿真技术、网络信息技术编制工程施工总体计划。该计划由两方面的内容组成，一是以施工形象进度为主的总计划，二是与总计划相适应的施工方案编制计划、分包商的招投标计划、材料设备的采购计划、资金及相关的其他管理工作计划。

为实现各个目标，采取四级计划进行工程进度的安排和控制，除每周与工程相关各方的工作例会外，每日下午4点召开各分包的日计划检查和计划安排协调会，以解决当日计划落实过程中存在的矛盾问题并且安排第二日的计划和所调整的计划，以保证日计划和周计划的完成，通过周计划的完成保证月计划的完成，通过月计划的控制保证整体进度计划的实现。

## **十一、社会和经济效益以及风险分析**

### **（一）产品成本估算**

a、所有外购原材料和外购动力价格均为实际可能到厂的市场价约占总成本的61.35%，直接工资及福利占总成本的15.76%，制造费用占总成本的13.28%。

b、员工工资及附加：按不同岗位、职务、定员 1200 人，人均按 8 万元/年估算。全 9,600.00 万元。

c、折旧及推销：建筑按 20 年折旧（5%残值），设备 10 年折旧（5%残值），土地购置费按 20 年摊销（0 残值）。

d、制造费用包括折旧与摊销、修理费、低值易耗品，环保费一线管理人员工资及福利费等。

e、管理费用包括办公费、差旅费、工会经费、新产品研制费等。

f、销售费用：包括短途运输，展览费，广告费等。

图表 14 项目成本估算表

| 序号    | 项目           | T+5       |
|-------|--------------|-----------|
| 1     | 生产成本         | 55,078.69 |
| 1.1   | 直接材料费        | 37,383.99 |
| 1.2   | 直接工资及福利费     | 9,600.00  |
| 1.3   | 制造费用         | 8,094.70  |
| 1.3.1 | 折旧与摊销        | 7,738.81  |
| 1.3.2 | 一线管理人员工资及福利费 | 355.89    |
| 2     | 销售费用         | 1,664.24  |
| 3     | 管理费用         | 4,188.77  |
| 4     | 总成本费用        | 60,931.70 |

## （二）销售、利润和上缴税收的估算

项目竣工投产后达到正常年份时，年销售收入 200,915.25 万元，上缴税收 30,496.00 万元，净利润 30,487.66 万元。

图表 15 项目收入成本及税收表

| 序号 | 项目       | T+5        |
|----|----------|------------|
| 1  | 营业收入（万元） | 200,915.25 |
| 2  | 营业成本（万元） | 60,931.70  |
| 3  | 上缴税收（万元） | 30,495.89  |
| 4  | 净利润（万元）  | 30,487.66  |

### （三）财务各项指标计算分析

销售利润率 41.83 %，项目投资回收期为 4.98 年。

本项目总投资 166,640.23 万人民币，由投资方自行筹措 166,640.23 人民币。本项目建设期为两年，投产第一年达到生产能力的 65%，第二年达到设计生产能力 85%，第三年达到设计生产能力的 100%，正常年份时年销售收入 200,915.25 万元，利润 30,487.66 万元。

### （四）项目的盈亏分析和风险分析

#### a、市场竞争风险及控制措施

随着我国医疗改革的继续深化，人们对医疗卫生服务和自我保健的需求将大幅增加，医疗市场特别是体外诊断和精准医疗市场规模将逐步变大，也会带动体外诊断试剂原料行业的发展。然而，随着我国体外诊断试剂原料产业和精准医疗市场的迅速发展，市场需求快速的增加，将有越来越多的生产企业进入该行业参与竞争，因此，公司面临行业竞争带来的市场风险。针对行业竞争加剧的风险，公司将通过持续提供高质量的产品和服务来增强客户的粘性；通过技术的引进与创新来不断优化产品结构和提升产品质量和性能，进一步巩固和提高公司产品的市场份额。

#### b、管理风险分析及控制措施

公司已建立起比较完善、有效的法人治理结构，拥有独立健全的供销体系，并根据积累的管理经验制订了一系列行之有效的规章制度。本次项目实施后，公司规模将大幅增加，并且随着本次项目的逐步建设，公司的生产、管理及营销团队会快速扩张，若公司现有的管理架构、管理人员素质、管理方式及方法等无法适应公司规模的迅速扩张，将有碍公司未来发展。公司组织模式和管理制度依然存在不能满足公司未来发展需要的可能。针对管理模式和管理制度不完善的风险，公司把建立现代企业制度放在重要位置，学习并引进先进的组织模式和科学的管理方法，进一步完善公司管理模式和管理制度。

#### c、政策风险分析及控制措施

该项目隶属于生物医疗行业。近年来，国家加大了对生物医疗行业的支持力度，制定和出台了一系列相关的扶持政策，为行业的发展提供了政策保障。但是，随着我国生物医疗行业的快速发展，行业内企业不断增多，部分领域可能面临产

能过剩的风险，政府可能会适时调整相关产业政策，公司同样面临一定的政策风险。为此，公司将充分利用目前的优惠政策，尽快发展壮大；同时公司将会购买先进的生产设备和新建高标准的生产车间，不断引进高素质的管理人才和技术、市场人才，届时公司的管理能力、生产能力、研发能力、营销能力将会得到大幅提升，以应对国家产业政策及税收优惠政策变化带来的风险。

**d、人力资源风险及控制措施**

生物医疗行业是典型的技术密集型行业，技术人才是企业生存和发展的根本，人才队伍的建设对公司发展至关重要。维持公司人才队伍的稳定，并不断吸引优秀人才加盟，尤其是核心技术人员和管理人才，对公司未来发展有着重要作用。体外诊断试剂关键原料和精准医疗服务创新技术开发、试验和应用对研发人员的理论水平和工作经验均有较高要求，合理知识结构的技术队伍是公司保持市场竞争力的关键。技术人才的流动对本项目的实施可能产生一定的人力资源风险。随着公司规模不断扩大和市场竞争逐步加剧，如果公司不能持续地有效完善内部激励机制，将使公司难以吸引和留住高素质的人才降低公司整体竞争力，影响公司长期稳定发展。为充分应对可能存在的人力资源风险，公司将学习、引进国内外先进的人力资源管理经验，以人为本，鼓励科技创新，创新激励机制，培育健康和谐进取的企业文化，激发员工的积极性和创造性。

**（五）财务评价指标的总汇总表**

**图表 16 财务指标汇总表**

| 序号  | 指标        | 数量         | 单位 | 备注        |
|-----|-----------|------------|----|-----------|
| 1   | 项目投资总额    | 166,640.23 | 万元 |           |
| 1.1 | 建设投资      | 105,736.39 | 万元 | -         |
| 1.2 | 预备费       | 2,539.95   | 万元 | -         |
| 1.3 | 铺底流动资金    | 9,463.90   | 万元 |           |
| 2   | 财务指标      |            |    | 25,487.66 |
| 2.1 | 毛利率       | 33,983.55  | %  | 达产后平均值    |
| 2.2 | 税前静态投资回收期 | 4.14       | 年  | 不含建设期     |
| 2.3 | 税后静态投资回收期 | 4.18       | 年  | 不含建设期     |

本次项目符合国家产业政策和公司发展需要，建设条件成熟，发展前景良好，与公司现有主营业务紧密相关。项目建成后有助于优化公司产品结构和客户结构，进一步增强公司的核心竞争力，促进公司的可持续发展。综上所述，项目建设内

容完整、合理，建设思路清晰，目标任务明确，方案合理可行。在规划设计、选址位置、投资规模、技术方案等方面都比较科学合理，经费预算合理。项目建成后，能够产生较好的经济效益和社会效益。因此，项目的实施是非常必要的、可行的。

投资方：新开源（上海）医疗科技有限公司

日期：2019 年 7 月