

证券代码：300683

证券简称：海特生物

武汉海特生物制药股份有限公司



海特生物
HITECK

创业板向特定对象发行股票

募集资金使用可行性分析报告

二〇二〇年七月

一、募集资金使用计划

本次发行预计募集资金总额不超过 97,522.70 万元，扣除发行费用后拟用于以下项目：

单位：万元

| 项目名称 | 投资总额 | 拟投入募集资金金额 |
|---------------------------|-------------------|------------------|
| 高端原料药生产基地 I 期项目（API&CDMO） | 100,000.00 | 50,394.03 |
| 国家一类新药 CPT 产业化项目 | 10,603.17 | 10,603.17 |
| 国家一类新药 CPT 新适应症研究项目 | 36,525.50 | 36,525.50 |
| 合计 | 147,128.67 | 97,522.70 |

在本次发行募集资金到位之前，公司将根据募集资金投资项目进度的实际情况以自筹资金先行投入，并在募集资金到位后按照相关规定的程序予以置换。

若实际募集资金金额（扣除发行费用后）少于上述项目拟以募集资金投入金额，在最终确定的本次募集资金投资项目范围内，公司将根据实际募集资金数额，按照项目的轻重缓急等情况，调整并最终决定募集资金的具体投资项目、优先顺序及各项目的具体投资额，募集资金不足部分由公司自筹解决。

二、本次募集资金投资项目的可行性分析

（一）高端原料药生产基地 I 期项目（API&CDMO）

1. 项目基本情况

公司在湖北省荆门化工循环产业园建设高端医药原料药生产基地，项目 I 期计划总投资约 10 亿元。本次项目为高端原料药生产基地 I 期项目中与原料药阿昔洛韦生产及提供 CDMO 服务相关的投入，拟投入募集资金金额 50,394.03 万元，主要包括工程费、设备购置费、工程建设费等其他费用。项目建筑物总面积为 43,679 m²；构筑物面积 11,406.5 m²；室外总用地面积 140,212 m²，项目的建成使公司具备高端原料药生产和 CDMO 的服务能力，能够向各制药公司和新药研发公司提供从临床前到商业化的研发生产一体化服务能力，包括制剂、原料药（含医药中间体）的工艺研究开发、质量研究、安全性研究等定制研发服务，以及临床前、临床以及商业化不同阶段、不同规模的生产服务。

项目实施主体系公司全资子公司汉瑞药业（荆门）有限公司，募集资金到位后，公司拟以增资的形式将募集资金投入用于建设本项目。项目建设用地位于荆门高新区，项目建设周期为 36 个月。

2. 项目建设的必要性

（1）是公司拓展业务范围，提高服务水平的必然要求

虽然子公司汉康医药能够为客户提供研发外包服务，但仍缺乏为客户提供一体化服务的能力。通过高端原料药基地建设，打通原料药生产的关键环节，实现从单纯提供研发外包到研发与生产外包一体化服务的扩展，根据委托药物开发的不同阶段提供适当的工艺研究开发、质量研究、安全性研究等定制研发服务，以及临床前、临床以及商业化不同阶段、不同规模的生产服务，为制药公司和新药研发公司提供从临床前到商业化的研发生产一体化服务，有利于提高药品委托研发与生产效率，降低客户的综合采购成本，提高客户的粘性，是进一步提高公司的竞争力，提升服务水平的必然要求。

（2）是满足市场需求缺口，增强公司的盈利能力的必然要求

在全球药品市场持续扩容、大批专利药到期仿制大潮来临以及新兴地区业务快速增长的现状之下，全球原料药行业稳定增长，而年初以来的新冠疫情，加深了原料药需求的缺口。同时国内创新药市场快速增长、MAH 制度等利好，“API+制剂”一站式服务成为 CDMO 企业开展业务的新趋势，在原料药与 CDMO 市场需求不断扩大，国家政策大力支持的背景下，公司通过建设高端原料药基地，为持续增长的国内外市场需求提供产能支持，符合行业的发展趋势，有利于进一步增强公司的盈利能力。

3. 项目建设的可行性

（1）公司具备了实施本项目的技术基础

子公司汉康医药从事小分子化学医药研发外包服务，并进行化学药物产业化生产和销售，在为客户提供 CRO、CMO 服务的过程中，积累了充足的研发手段和技术，逐渐掌握并成功应用了丰富的化学合成技术工艺，包括酰化、缩合、复分解、钯碳催化加氢、氧化合成氯磺化、胺化、酰化、成盐、氯化反应、取代反应等化学原料药所需的全部工艺，能够执行特色原料药和关键医药中间体的研究。

母公司海特生物也具备丰富的药物生产研发经验，先后立项开发注射用帕瑞昔布钠、注射用艾司奥美拉唑钠、阿昔洛韦原料药等小分子化学仿制药/原料药，目前均进展顺利，已完成小试工艺研究，即将开展中试工艺验证。

（2）本项目满足了客户的需求

本次募投项目是经过公司的反复论证，在深入了解原有客户与潜在客户的需求上提出。子公司天津汉康在小分子化学药 CRO 领域深耕多年，始终以客户的需求为导向，着力提升自身的技术实力和服务水平，拥有合作关系稳定的优质客户资源。在传统的自行研发到生产的流程中，客户需要耗费大量的时间在寻找不同的研发服务提供商、商务谈判、样品运输、结果验证等冗长繁复低效的过程。由合作的发服务提供商提供药物研发生产所需的全部服务，研发与生产进程衔接紧密、保密性高、沟通灵活、反馈迅速，是客户的合作过程中存在的真实需求。此次募投与公司客户的需求相匹配，是募投项目具备良好市场前景的重要保证。

（3）本项目符合产业政策

化学原料药是湖北省医药行业“十三五”的发展重点之一，《湖北省医药产业“十三五”发展指导意见》提出：围绕重点优势门类，加强关键工艺创新，提升原料药深加工能力。发展特色原料药、原料制剂一体化。加强化学新药研发及产业化，加大力度开展专利到期药物大品种研发和生产。加速罕见病药物、儿童用药、抗病毒药物等临床短缺和急需药物的开发及产业化。

2020 年 1 月，工业和信息化部、生态环境部、国家卫生健康委员会、国家药品监督管理局等联合发布的《推动原料药产业绿色发展的指导意见》、指出到 2025 年，产业结构更加合理，采用绿色工艺生产的原料药比重进一步提高，高端特色原料药市场份额显著提升；产业布局更加优化，原料药基本实现园区化生产，打造一批原料药集中生产基地。

4. 项目投资估算

本项目总投资为 50,394.03 万元，具体投资估算如下：

| 序号 | 费用名称 | 金额（万元） | 比例（%） |
|----|------|-----------|-------|
| 1 | 工程费用 | 3,3651.35 | 66.78 |
| 2 | 设备费用 | 7,040.6 | 13.97 |

| | | | |
|---|----------|-----------|--------|
| 3 | 工程建设其他费用 | 3,307.39 | 6.56 |
| 4 | 预备费 | 3,519.95 | 6.98 |
| 5 | 流动资金 | 2,874.74 | 5.71 |
| 6 | 总投资合计 | 50,394.03 | 100.00 |

5. 项目效益测算

本项目达产后投资内部收益率为 20.22%（税后），投资回收期为 7.32 年（含建设期 3 年，税后），项目具有较好的经济效益。

6. 资格文件取得情况

本募投项目已完成备案手续，公司于 2019 年 9 月 3 日，取得了《湖北省固定资产投资项目备案证》，登记备案项目代码 2019-420804-27-03-012742。

本募投项目已完成环评手续，公司于 2020 年 1 月 4 日，取得了荆门市生态环境局掇刀分局《关于汉瑞药业（荆门）有限公司高端原料药基地 I 期项目环境影响报告书的初审意见》（荆环掇审【2020】3 号），同意项目建设。

本募投项目已取得项目用地，公司于 2020 年 3 月 27 日，取得了鄂（2020）掇刀区不动产权第 2000616 号土地。

（二）国家一类新药 CPT 产业化项目

1. 项目基本情况

本项目为国家一类新药 CPT 获得生产批件后实施的产业化项目，拟投入募集资金 10,603.17 万元，主要包括设备购置费、安装工程费、铺底流动资金等费用，项目的占地面积 5,718.4 m²，建筑面积 21,207 m²，建成完全达产后将使公司具备年产 CPT 605,150 支的生产能力。

项目实施主体系武汉海特生物制药股份有限公司，项目建设用地位于武汉市经济开发区海特科技园，项目建设周期为 24 个月。

2. 项目建设的必要性

（1）多发性骨髓瘤发病率较高且难以治愈

多发性骨髓瘤（Multiple Myeloma, MM）的是一种由浆细胞恶性增生、广泛浸润并分泌大量单克隆免疫球蛋白，从而引起广泛骨质破坏、反复感染、贫血、高钙血症、高粘滞综合症及肾功能不全等一系列临床表现的恶性肿瘤。该病会在

患者肩部、臀部、髌部、肋部、脊椎等全身多处骨骼形成溶骨性病变，造成患者反复骨折，令患者备受疼痛折磨。该病多发于老年，多数确诊的病人发病时间在 65-70 周岁。多发性骨髓瘤发病率呈逐年增加的趋势，美国 2016 年 MM 的发病率较 1975 年增加了约 42%，我国的发病率尚缺乏准确的统计数字，年新发病率为 2/10 万至 4/10 万，发病率在血液系统恶性肿瘤中居于第 2 位。尽管最近十多年国际上在多发性骨髓瘤的新药研发方面取得了很大进展，但多发性骨髓瘤仍是不可治愈的血液恶性疾病，几乎所有患者都会对目前可用的抗骨髓瘤药物产生抗药性，导致疾病复发。随着复发次数的增多，此患者群体的预后越来越差，治疗越来越困难，缓解持续时间也越来越短。

CPT 具有独特的作用机制，一旦上市将为多发性骨髓瘤治疗开辟一个全新的治疗领域，为患者提供新的药物选择和用药手段。

(2) 本项目设对企业具有重要的战略意义

公司具有多年的生物制品生产经验，但是存在核心产品单一依赖的问题。在本项目实施后，公司将从神经损伤修复类药物领域拓展至抗肿瘤药的领域，是公司进一步丰富创新生物药产品线，寻找广阔的业绩增长空间的重要举措，是推进公司生物创新药生产、医药研发服务的业务资源整合的必然要求。CPT 产业化能够合理利用公司生产基地场地与产能，同时发挥公司的营销网络资源，为产业化生产后的销售提供了支持，合理降低综合经营成本，提升企业综合竞争实力，为公司未来产品多元化及长远发展打下坚实基础，可以更好地服务于海特生物未来的业务扩张。对公司实现突重点、全方位、多领域开拓发展具有重要的战略意义。

3. 项目建设的可行性

(1) CPT 的作用机理独特，市场空间广阔

TRAIL 基因最早由 Wiley 等在 1995 年克隆出来并命名，1996 年 Pitti 等克隆到同样的基因并命名为 Apo2L，TRAIL 基因定位于染色体 3 q 26，编码 281 个氨基酸，分子量 32.5kD，等电点 7.63。TRAIL 广泛表达于人体的各种组织（肺、肾、脾、胸腺、前列腺、卵巢、小肠、外周淋巴细胞、心脏、胎盘、骨骼肌等），有两种存在形式：一是以 II 型跨膜蛋白存在于细胞表面，分细胞外 C 端区域、跨膜区、胞内 N 端区三部分；二是胞外区可被半胱氨酸蛋白酶水解成可溶形式。

膜结合型及可溶性 TRAIL 均可形成稳定的同源三聚体与受体结合而发挥生理效应。TRAIL 可选择性地诱导多种肿瘤细胞及转化细胞的凋亡，而对正常细胞无明显的毒性作用，提示 TRAIL 在肿瘤的治疗中具有潜在的应用前景。

CPT 是通过分析 TRAIL 蛋白结构，并借助计算机辅助设计，对 TRAIL 进行了环化变构，通过增强 CPT 中受体结合位点的灵活度，使得 CPT 更便利地与受体结合，进行凋亡信号传导，诱导肿瘤细胞凋亡；同时，CPT 也消除了野生型 TRAIL 中 N 端所造成的活性降低的问题，是成功的 TRAIL 环化变构体。

CPT 与野生型 TRAIL 相比，结构优化的 CPT 更容易与受体结合，启动凋亡信号的传导；CPT 对荷瘤裸鼠的抗肿瘤活性明显强于野生型 TRAIL；CPT 在人体的半衰期比野生型 TRAIL 约长一倍。

CPT 是全球首个完成 III 期临床试验的针对 TRAIL 的死亡受体 4 和死亡受体 5 靶点的促凋亡激动剂，同靶点药物目前国内外均无上市。其独特的抗癌机制、确切的抗肿瘤作用以及被前期临床试验所证实的安全性，均表明其作为新一代抗肿瘤药物，具有巨大的市场价值。由于 CPT 独特的作用机制，与目前临床上占主导地位的化疗药物并不构成替代性竞争，并且和化疗药物具有协同作用，在一定程度上具有互补性，2016 年全球多发性骨髓瘤治疗药物销售额达到 117.57 亿美元，同比上一年增长率为 14.41%，2007~2016 年复合增长率为 23.06%，预计未来几年增速在 13%-15% 之间，2023 年销售额有望破 300 亿美元。以患者数和治疗费用来看，MM 中国用药市场规模将在 300 亿元以上，CPT 未来市场前景广阔。

（2）CPT 的有效性、安全性

临床前研究显示，在多种肿瘤的治疗上如多发性骨髓瘤、肺癌、结肠癌、胃癌、脑胶质瘤、乳腺癌、胰腺癌、前列腺癌等，CPT 单药或联合化疗药物（如联合 TD，MP 和 PC 等方案）均表现出显著的肿瘤抑制效果。

CPT 对癌细胞具有特异性的杀伤作用，而对人体正常细胞则无明显的毒性。临床前药理学研究显示正常剂量下 CPT 对实验动物精神神经系统、心血管系统和呼吸系统无影响。急性毒性实验未发现 CPT 的剂量限制性毒性和最大耐受剂量（MTD），大鼠和猴的长期毒性主要表现为在超出人用剂量数倍的剂量下会出

现可逆性肝损伤；未发现 CPT 的致突变或致畸胎作用。

部分雄性大鼠出现附睾囊肿，但临床试验未发现类似毒性。在临床试验中未观察到 CPT 连续用药的最大耐受剂量，常见的与 CPT 肯定有关的不良事件主要表现为谷草转氨酶升高、谷丙转氨酶升高、发热等。CPT 联合沙利度胺和地塞米松治疗 RRMM 的临床试验中，在产生协同抗肿瘤作用时未发现联合用药增加彼此的不良反应。

（3）海特生物具有 CPT 的产业化生产能力

近年来公司从优化人才结构、搭建研发平台和拓宽研发领域三方面入手，进一步加强自主研发体系建设。先后搭建了蛋白质结构模拟平台，使基于理性的分子设计成为可能，提高了重组蛋白分子构建的成功率；进一步完善了蛋白药物质量研究平台，在此平台上先后开展了 rhNGF 杂质研究及检测方法开发，CPT 杂质研究及检测方法开发，为重组蛋白药物开发及 CPT 的 NDA 申报提供了较好的技术平台支持。

公司的核心管理团队结构稳定、风格稳健，有着较高的管理水平。采用现代企业管理模式，严格按照 GMP 要求进行药品生产和全面质量管理，按照 GMP 规范和注册标准制定了一系列完善的生产质量管理程序文件。2014 年 10 月 31 日，公司与北京沙东生签订了委托加工合同，由公司向北京沙东公司提供 CPT 临床研究用样品的加工服务，于海特科技园技术中心 3 楼置备了发酵罐、管式分离机、高压均质机等用于、生产的重要设备，于 2014 年 10 月至 2019 年 5 月，共计生产 6 批次，每批生产周期为 60 天，总产量 12 万支。综上所述海特生物具备 CPT 的产业化能力。

4. 项目投资估算

项目总投资 13,239.16 万元，具体投资估算如下：

| 序号 | 费用名称 | 金额（万元） | 比例（%） |
|----|----------|----------|-------|
| 1 | 安装工程费用 | 2,366.94 | 17.88 |
| 2 | 设备费用 | 7,748.00 | 58.52 |
| 3 | 工程建设其他费用 | 276.74 | 2.09 |
| 4 | 预备费 | 211.49 | 1.60 |

| | | | |
|---|-------|-----------|--------|
| 5 | 流动资金 | 2,635.99 | 19.91 |
| 6 | 总投资合计 | 13,239.16 | 100.00 |

5. 项目效益测算

本项目达产后投资内部收益率为 69.84%（税后），投资回收期为 4.17 年（含建设期 2 年，税后），项目具有较好的经济效益。

6. 资格文件取得情况

截至本预案出具日，本项目相关备案、环评手续正在办理过程中。

本募投项目于公司原有土地，鄂（2017）武汉市经开不动产权第 0019596 号土地上进行建设。

（三）国家一类新药 CPT 新适应症研究项目

1. 项目基本情况

本项目为在 CPT 在对多发性骨髓瘤（Multiple Myeloma, MM）显示出良好的治疗效果的基础上，积极拓展 CPT 新适应症的研究，拟投入募集资金 36,525.50 万元，包括 CPT 对髓外肿瘤作用效果的研究与基于 Biomarker 不限癌种作用效果的研究（与 PD-1 等联合、对照），包括试验准备费、受试者筛选与招募费、受试者治疗费、锁定数据库及临床试验总结费和注册申请及获批上市等费用。

项目实施主体系北京沙东生物技术有限公司，项目建设周期为 72 个月。

2. 项目建设的必要性

（1）我国抗肿瘤药市场空间充足，国产抗肿瘤药需求较大

目前我国的医疗水平存在较大的提升空间，从癌症生存率情况看，我国癌症患者的生存率与发达国家相比仍有明显差异。根据弗若斯特沙利文报告，美国癌症病人的总体 5 年生存率为 67.1%，加拿大、日本等发达国家 5 年生存率更是达到了 80% 以上，中国癌症病人的总体 5 年生存率为 40.5%，差距较为明显，主要是由于癌症前期筛查普及性不足、癌症患者对有效药物的可支付性较低、临床用药相对落后等。我国癌症发病人数的持续增长和治疗水平相对落后的现状，预示着我国癌症患者，特别是高发病率的癌症患者，对有效的肿瘤治疗药物有广阔的市场需求。

中国癌症每年发病人数和死亡人数位居全球第一，但抗肿瘤药市场在全球的

占比却非常小，2017 年全球 74% 的抗肿瘤药市场主要集中在美国、欧洲五国和日本这些发达国家，包括中国在内的新兴市场只占到 10% 左右的市场份额，我国抗肿瘤药市场空间还有非常大的发展空间。

目前在我国肿瘤药市场中，近半数市场被进口药瓜分，相对高端的靶向药依赖进口，国内企业的拥有品种数量有限。受到关税过高、代理层级多、垄断供应等影响，进口抗肿瘤药药价过高的问题尤其突出，加重患者家庭和社会的经济负担，因此加速国产抗癌创新药的研发具有必要性。

(2) 新增适应症现有治疗手段较为有限

通常情况下，骨髓瘤的浆细胞增殖局限于骨髓，少数情况下累及骨髓之外的其他组织和器官，被称为多发性骨髓瘤的髓外病变(Extramedullary Plasmacytoma, EM)。根据发病部位，骨髓瘤的髓外病变(EM)分为：单纯骨相关髓外病变(EM-b)与严格意义上的髓外病变(EM-s)。不论是诊断时或疾病进展过程中发生的 EM，都提示高危及预后不良，尤其严格意义上的髓外。发生髓外后患者生存期明显缩短，且对常规化疗方案及放疗反应较差，即使经过 Car-T 或自体造血干细胞移植后也易复发。目前国内外尚无针对这类患者的标准治疗方案，属于尚未被攻克领域。大剂量化疗加造血干细胞移植是目前伴髓外病变的 MM 重要的一线治疗方案，尤其是伴高危因素的年轻 EM-s 患者。尽管新药的有效率优于传统药物，但目前无论新药还是免疫治疗以及造血干细胞移植在总生存期(OS)和无进展生存期(PFS)等数据中的表现，尚无足够证据证明能够克服髓外导致的高危不良预后。因此目前缺乏治疗多发性骨髓瘤髓外病变的显著有效的药物。

同时，虽然近年来免疫治疗药物 PD-1/PD-L1 抑制剂在各个癌种的治疗中不断取得令人惊喜的突破，但限癌种且在未经筛选的情况下，PD-1 抑制剂单药仅对约 20% 左右的肿瘤患者有效，想要达到更高的有效率，甚至实现治愈肿瘤的目标，则不能单打独斗，故 PD-1 抑制剂当务之急是强有力的药物联合共同抗击肿瘤，但多数药品获批瘤种及适应症范围狭窄，PD-1 筛选合适的联合方案需要每个癌种分别逐线验证联合用药的有效性和安全性，将严重延缓患者及早应用更好治疗方案的进程。而 CPT 能够选择性诱导多种肿瘤细胞的凋亡，对不同肿瘤的疗效已经过多年临床试验验证，适合基于 Biomarker 不限癌种的广泛的抗肿瘤治

疗，是 PD-1 抑制剂不可多得的联合给药选择。

(3) 是公司提升自身竞争力需要

近年来随着监管政策趋严，生物制药行业的优胜劣汰进程加剧，对于具有研发优势的创新药企和优质仿制药的企业而言，监管趋严无疑将扩大其自身的竞争优势，有助于企业提高行业竞争力。在技术迭代升级加快的背景下，只有不断进行研发投入，加速新产品的推出，才能在全球激烈的竞争中保持行业地位和核心竞争力。CPT 作用机制或靶点不同于已上市的抗肿瘤药物，同靶点药物目前国内外均无上市，具有独特的创新性，加大 CPT 在实体瘤、髓外肿瘤等新增适应症治疗上的研发和应用，是丰富公司的抗癌创新药的种类，进一步延伸公司的药品领域的必然要求，有利于提升公司的产品竞争力，开拓肿瘤药市场，从而巩固公司在创新生物制药行业地位，保持公司竞争优势。

3. 项目建设的可行性

(1) 沙东具有较强的研发能力，CPT 研究具备一定的研究基础

北京沙东长期从事基因工程药物研究，现有员工 32 人，其中核心研发人员 7 人，研发团队具有经验丰富的药物研发及抗肿瘤生物创新药的临床转化经验，与首都医科大学附属北京朝阳医院、中国医学科学院血液病医院、中山大学肿瘤防治中心等国内知名医院建立了长期稳定的临床研究合作关系。CPT 项目多次获得国家重大专项资助，包括 863 项目“十五重大科技专项”、国家科技重大专项、国家重大新药创制专项课题资助等。

截至本预案出具日，CPT 项目已取得 3 项核心发明专利，核心专利已被多个国家和地区授权，对 CPT 分子结构、生产工艺、用途等具有更广泛的保护，体现了北京沙东在生物制药领域的研发及创新能力。2020 年 5 月 12 日，北京沙东取得了“环化变构 TRAIL/AP02L 及其编码基因与应用”发明专利，对 CPT 分子结构、生产工艺、用途等具有更广泛的保护。同族专利已得到美国、日本、英国、法国、德国及中国香港地区的发明专利授权。

CPT 于 2005 年获得一、二期新药临床研究批件，2012 年获得三期临床研究批件，其三期临床研究一比较 CPT 或安慰剂联合沙利度胺和地塞米松治疗复发或难治的多发性骨髓瘤患者的多中心、随机、双盲、对照临床试验（CPT-MM301

项目), 2020年2月已完成数据锁库、揭盲, 6月完成了项目的统计分析报告, 试验结果符合研究方案预期, 达到研究终点, 因此 CPT 药物新增适应症研究有扎实的研究基础和较高的研究起点。

(2) CPT 的有效性

CPT 具有非常明显的抑制肿瘤细胞生长作用, 对包括人肺癌、结肠癌、乳腺癌、胰腺癌、多发性骨髓瘤、淋巴瘤、神经胶质瘤、血液系统癌等 10 余种肿瘤细胞均有非常明显的体外杀伤活性, 其对 U251(人脑神经胶质瘤细胞)、COLO205(人结肠癌细胞)、NCI-H460、QG-56(人肺癌细胞)、MDA-MB-435(人乳腺癌细胞)、RPMI8226(人多发性骨髓瘤细胞)的半数抑制浓度(IC₅₀)<0.01μg/ml。对 HL-60(人早幼粒白血病细胞)、MDA-MB-231(人乳腺癌细胞)、PC-3(人胰腺癌细胞)、H125(人肺癌细胞)的 IC₅₀<0.1μg/ml。

CPT 与多种常规化疗药物联合对体外培养的肿瘤细胞具有协同杀伤作用。如 CPT 与马法兰(melphalan)联合对多发性骨髓瘤细胞系 RPMI8226、H929、U266, CPT 联合 5-FU 对胃癌细胞系 BGC-823, CPT 与顺铂联合对肺癌细胞系 H460、GLC-82、A549 等均具有协同杀伤作用。

4. 项目投资估算

项目总投资 36,525.50 万元, 具体投入情况如下:

| 序号 | 费用名称 | 金额(万元) | 比例(%) |
|----|--------------|-----------|--------|
| 1 | 试验准备 | 7,860.00 | 21.52 |
| 2 | 受试者筛选与招募 | 2,450.00 | 6.71 |
| 3 | 受试者治疗 | 21,393.50 | 58.57 |
| 4 | 锁定数据库及临床试验总结 | 3,024.10 | 8.28 |
| 5 | 注册申请及获批上市 | 1,797.90 | 4.92 |
| 6 | 总投资合计 | 36,525.50 | 100.00 |

5. 项目效益测算

本项目整体研发周期需要 6 年, 本项目不直接产生经济效益, 不涉及效益测算。

6. 资格文件取得情况

该项目不涉及备案和环评。

三、本次发行对公司经营管理、财务状况的影响

（一）本次发行对公司经营管理的影响

本次募集资金的运用符合国家相关的产业政策以及公司战略发展方向，具有良好的市场发展前景和经济效益。募投项目完成后，有助于进一步丰富公司的产品线，提升公司的核心竞争力、持续盈利能力和抗风险能力，符合公司及公司全体股东的利益。

（二）本次发行对公司财务状况的影响

1. 本次发行对公司财务指标的影响

本次发行完成后，公司合并报表的总资产及净资产规模均相应增加，资金实力将迅速提升，资产负债率将有所降低，流动比率和速动比率将有所提高，有利于公司偿债能力的进一步提高，控制公司财务风险。

2. 本次发行对公司盈利能力的影响

本次募集资金到位后，公司总股本和净资产均将大幅度增长，由于募集资金投资项目无法在短期内产生经济效益，因此每股收益和净资产收益率等财务指标在短期内可能出现一定幅度的下降，但从长期来看，募集资金投资项目具有良好的市场前景和经济效益，将有助于提升公司市场竞争力，进一步提高公司盈利能力。

3. 本次发行对公司现金流量的影响

本次发行完成后，公司筹资活动现金流入将会大幅增加，募集资金投资项目建设期间，公司投资活动现金流出将大幅增加。项目建成并投产后产生效益，未来的经营活动现金流入将会逐年增加。

四、结论

综上所述，本次发行股票完成后，公司募集资金投资项目符合相关法律、法规的要求，符合公司的实际情况和战略需求，有利于满足公司业务发展的资金需求，改善公司财务状况，提高公司的核心竞争力，增强公司后续融资能力，符合全体股东的利益。

武汉海特生物制药股份有限公司

董事会

2020年7月14日