

证券代码：300149

证券简称：量子生物

公告编号：2019-36

量子高科（中国）生物股份有限公司

关于调增“创新生物药一站式研发生产服务平台”建设投资额的公告

本公司及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、重大投资概述

公司于 2018 年 10 月 19 日召开的第四届董事会第四次会议及 2018 年 11 月 15 日召开的 2018 年第四次临时股东大会审议通过了《关于公司实施项目建设的议案》，同意公司在非公开发行股票募集资金到位之前，根据项目进度的实际情况以自筹资金先行投入项目建设，具体详见公司于 2018 年 10 月 22 日在中国证监会指定的创业板信息披露网站披露的《重大投资公告》。

现结合当前公司实际情况，公司于 2019 年 4 月 16 日召开的第四届董事会第九次会议审议通过了《关于调增“创新生物药一站式研发生产服务平台”建设投资额的议案》，将“创新生物药一站式研发生产服务平台”项目总投资额自 8.94 亿元调增至 10.13 亿元，其他项目投资额度均不变。

1、资金来源

公司将根据项目进度的实际情况以自筹资金先行投入项目建设，并在非公开发行股票募集资金到位之后按照相关法规规定的程序予以部分或全部置换。（2018 年 10 月 19 日召开的第四届董事会第四次会议审议通过了《量子高科(中国)生物股份有限公司 2018 年度创业板非公开发行股票预案》）

2、投资项目的决策审批程序

已经公司第四届董事会第九次会议审议通过，根据《公司章程》相关规定，本次调整还需经公司股东大会审议批准。

3、本项目投资实施主体不变，仍以全资孙公司睿智医药江苏有限公司（以下简称“江苏睿智”）作为实施主体。

二、调整的原因

根据公司实际情况，拟增加睿智化学的大分子 CDMO 产能，原计划该项目建设的产能是“4 条 500 升和 4 条 2,000 升的原液开发、生产线、配套 2 条无菌灌装线和冻干粉针线及 1 条预充针灌装线”；现调整为“4 条 500 升和 8 条 2,000 升

的原液开发、生产线、配套 2 条无菌灌装线和冻干粉针线及 1 条预充针灌装线”，将公司的生物药 CDMO 反应器规模由现有约 450 升提升至约 18,450 升，因此将“创新生物药一站式研发生产服务平台”项目总投资额自 8.94 亿元调增至 10.13 亿元，调整前后如下：

项目名称	实施主体	调整前	调整后
		项目投资总额 (万元)	项目投资总额 (万元)
创新生物药一站式研发生产服务平台	江苏睿智	89,351.77	101,355.09

三、本项目调整后投资的主要内容

1、项目基本情况

本项目计划在江苏省启东市新建生物类 CRO 和大分子 CMO 能力的创新生物药一站式研发生产服务平台，可提供生物药临床 III 期及药品上市后的商业化生产阶段的生产外包服务，从而为客户实现生物药早期研发、工艺开发和生产的全周期服务。实施主体为孙公司江苏睿智。项目包括三个主要组成部分：

1) 大分子 CDMO 车间：

系本项目的主要组成部分，计划建设满足美国 FDA、欧盟 EMA 等要求的 4 条 500 升和 8 条 2,000 升的原液开发、生产线、配套 2 条无菌灌装线和冻干粉针线及 1 条预充针灌装线，将公司的生物药 CDMO 反应器规模由现有约 450 升提升至约 18,450 升，为客户新药的临床 III 期研究及药品上市后的商业化生产提供研发和生产支持，并提供 MAH（药品上市许可持有人）所需的研发和生产服务。

2) 实验动物中心：

公司现有 7,000 平米经 AAALAC International 和 Animal Welfare Assurance 双重认证的动物房，本项目将新建约 7,500 平米 AAALAC 标准的动物房，部分饲养室将符合欧标和 GLP 标准，为 CRO 业务中的生物制药服务、药代动力学服务、生物服务三个业务单元提供技术支持，加强 CRO 业务的研发能力。

3) 综合车间及配套工程：

用于大分子 CDMO 车间和实验动物中心的配套实验室，以及相关设施的供电、供冷、污水处理等配套工程。

2、项目建设的必要性、可行性分析

(1) 弥补未满足临床需求，创新生物药市场高速发展

生物药物包括治疗性蛋白、单克隆抗体（mAb）、疫苗等。与传统化学药品相比，生物药品具有更复杂的结构和高度的敏感性。生物药在肿瘤和自身免疫病等领域中相比传统化学药已显示出明显的优势，创新的生物药品种不断涌现，针对的疾病靶点不断增加。目前，部分知名医药企业的重要生物药的靶点、疾病领域分布如下：

序号	公司	药物	靶点	适应症
1	Roche	herceptin	HER2	乳腺癌等多种肿瘤的
2		Avastin	VEGF	结肠癌等多种癌症
3		Rituxan	CD20	淋巴瘤等疾病
4	Abbvie	adalimumab	TNF- α	自身免疫性疾病
5	J&J	Remicade	TNF- α	自身免疫性疾病
6		Stelara	IL-12/IL-23	银屑病
7		Simponi	TNF- α	自身免疫性疾病
8		Darzalex	CD38	多发性骨髓瘤
9	BMS	Opdivo	PD-1	肺癌等
10		Orencia	CTLA-4-IgG1	自身免疫病
11		Yervoy	CTLA-4	癌症
12	Novartis	Cosentyx	IL-17A	银屑病
13		Lucentis	EGFR	眼科
14		Xolair	IgE	过敏性哮喘
15	Amgen	Prolia	RANKL	骨质疏松
16		Xgeva	RANKL	多种肿瘤
17		Enbrel	TNF- α	自身免疫性疾病

由上表可知，生物药在多种疾病领域涌现出创新品种，创新生物药的市场空间预计也将高速发展。根据 EvaluatePharma 的统计及预测，2010-2017 年全球生物药品的销售规模由 1,240 亿美元增长至 2,080 亿美元，累计增长率为 67.74%，年均复合增长率达 7.67%。

(2) 大分子 CDMO 扩产，实现生物药工艺开发和生产的全周期服务

公司目前的大分子 CDMO 反应器规模约 450L，业务主要集中于细胞株构建等工艺开发服务，目前收入较小，正处于快速发展阶段。2018 年大分子 CDMO 业务收入 6,864.01 万元，同比增长 183.12%。

公司现有大分子 CDMO 的反应器规模较小，仅能支持新药临床研究注册申

报和临床 I 期、II 期实验用量，而客户普遍希望 CMO 企业能够提供临床 I、II、III 期直至商业阶段的全周期生产服务，因此限制了业务收入的增长空间。同时现有的大分子 CDMO 业务客户随着临床实验的顺利开展，也会对公司的产能提出更高的要求。

本项目中，大分子 CDMO 车间计划建设 4 条 500 升和 8 条 2,000 升的原液开发、生产线、配套 2 条无菌灌装线和冻干粉针线及 1 条预充针灌装线。项目建成后，大分子 CDMO 反应器规模将提升超过 40 倍至 18,450 升，从而覆盖临床 I、II、III 期及药品上市后的商业化生产阶段，从而为客户实现生物药早期发现、工艺开发和生产的全周期服务，增强公司承接业务的能力，提升收入增长的空间。

(3) 龙头企业积极建设产能，大分子 CDMO 业务亟待抢占市场份额

伴随着生物药的快速发展，全球大分子 CDMO 企业正在加紧扩充产能，以满足未来更高的市场需求并通过规模效应降低成本。海外企业方面，三星生物的 IPO 申请中提出计划筹集约 20 亿美元，将反应器规模提升至 36 万升，从而在投产后成为全球最大的生物药 CMO 企业；勃林格殷格翰已拥有超过 20 万升的产能，2017 年其位于中国的绿洲基地投产，将在中国的产能提升 2,000L，进一步开发中国市场。国内企业方面，药明生物已运营的反应器规模超过 4 万升，全球计划新建产能 18.6 万升。

在此背景下，未来生物药 CMO 领先企业的产能预计将大幅增加，拥有更高反应器规模的企业在承接客户的大批量订单时更有优势，行业的生产成本预计也将伴随产能的增加而降低。因此，公司亟需扩张大分子 CDMO 业务的反应器规模，将业务能力提升至商业化生产水平，以抢占市场份额。

(4) 扩建实验动物中心，增强生物类 CRO 业务的基础设施

公司的生物服务、药代动力学服务是生物类 CRO 中的重要组成部分，主要为客户提供药效学和药代动力学研究。上述业务的实验方式可以分为体内实验(in vivo)、体外实验(in vitro)，其中体内实验指进行于完整且存活的个体内的组织的实验，在新药研发中主要为动物实验。公司的生物类 CRO 业务能力较强，2018 年实现收入 54,013.22 万元，较 2017 年增长 11.02%。

公司经 AAALAC International 和 Animal Welfare Assurance 双重认证的实验动物中心目前使用率已接近上限。本项目将新建 7,500 平米的实验动物中心，并在

建成后申请 AAALAC International 认证，部分饲养室将符合欧标和 GLP 标准。本项目建成后,位于江苏省启东市的实验中心将与现有实验动物中心协同运作，为 CRO 业务的进一步发展提供基础设施，有利于公司伴随生物药市场的成长实现更强的市场竞争力和盈利能力。

3、项目投资概况

本项目总投资为 101,355.09 万元，项目的投资概况如下：

单位：万元

项目名称	项目投资明细	项目金额
创新生物药一站式研发 生产服务平台	工程费用	89,707.78
	预备费	5,382.47
	铺底流动资金	6,264.85
合计		101,355.09

4、经济效益分析

项目建设期 3 年，生产运营期第 1 年生产负荷 40%，第 2 年生产负荷 70%，第 3 年生产负荷 90%，自第 4 年起生产负荷达到 100%。项目所得税后财务内部收益率 19.21%，静态投资回收期 7.07 年（含建设期）。

5、相关部门的审批情况

本项目的实施主体为江苏睿智，实施地点为江苏省启东市。本项目的立项、环评等事项尚未办理完毕，公司及江苏睿智将根据相关要求履行审批或备案程序。

四、本投资项目对公司经营与发展的影响与存在的风险

1、本项目调整实施后，公司将进一步提高 CMO 业务上的研发及生产能力，将 CMO 业务并向更高附加值的高级中间体及原料药产业价值链延伸，有利于推动公司的业绩持续快速增长。

2、公司先行自筹资金用于本次投资项目可能导致公司资金紧张、财务费用增加，进而影响公司的业务发展，对公司的经营业绩和财务稳健性产生不利影响。公司将积极协调经营发展所需的资金，也将继续积极与银行等金融机构协商授信事宜，同时关联股东将提供关联贷款支持，减轻投资本项目的筹资压力。

3、本投资项目尚待公司股东大会审议批准。

五、独立董事独立意见

公司严格按照内部决策程序开展本项目前期论证，对项目调整进行了立项和可行性论证。公司将根据项目进度的实际情况以自筹资金先行投入项目建设，并

在非公开发行股票募集资金到位之后按照相关法规规定的程序予以置换。

我们认为，公司调整实施项目论证充分、决策程序合法有效，能为公司创造新的利润增长点，为公司探索未来发展新领域创造了条件，符合广大股东的利益，同意对该项目进行调整。

六、其他

公司将依据相关要求，切实履行投资项目实施进展情况的信息披露义务。

七、备查文件

- 1、第四届董事会第九次会议决议。
- 2、独立董事关于该事项的独立意见。
- 3、第四届监事会第八次会议决议。

特此公告。

量子高科（中国）生物股份有限公司
董事会

2019年4月17日