

关于使用部分超募资金收购  
北京德丰瑞生物技术有限公司 40%股权的  
可行性分析报告

舒泰神（北京）生物制药股份有限公司

2017年08月

# 目 录

<b>第一章 项目概况 .....</b>	<b>3</b>
一、收购方基本情况 .....	3
二、项目简介 .....	3
三、被收购方基本情况 .....	3
<b>第二章 收购方案 .....</b>	<b>5</b>
一、收购方案 .....	5
二、定价依据 .....	5
三、支付方式 .....	5
四、项目资金来源 .....	5
<b>第三章 项目的必要性与可行性 .....</b>	<b>5</b>
一、项目实施的必要性 .....	5
二、项目实施的可行性 .....	6
<b>第四章 交易的估值依据 .....</b>	<b>8</b>
<b>第五章 交易的风险因素 .....</b>	<b>8</b>
一、研发风险 .....	8
二、市场风险 .....	8
三、核心人员流失风险 .....	8
<b>第六章 项目可行性分析结论 .....</b>	<b>9</b>

## 第一章 项目概况

### 一、收购方基本情况

舒泰神（北京）生物制药股份有限公司（以下简称“舒泰神”或“公司”）是以研发、生产和销售创新生物制品为主的制药企业。公司主要产品是国家 I 类新生物制品—苏肽生（注射用鼠神经生长因子）和舒泰清（复方聚乙二醇电解质散剂 IV）。舒泰神在创新药物研究的重点领域是蛋白药物；全资子公司北京三诺佳邑生物技术有限责任公司（简称“三诺佳邑”）主要从事基因药物的研究与开发；北京舒泰神新药研究有限公司（简称“舒泰神新药”）主要致力于天然药物、中药和化学药物的研发。

创新药物，特别是创新生物药物的研究与开发是公司发展的基础与核心，持续的以内生和外延的方式开发出新药，能够获取较多的利润，保持稳定的发展。公司自主立项研发的项目较为丰富，包括苏肽生及其升级换代的蛋白类药物，治疗乙肝和艾滋病的小核酸基因药物；通过收购补充的蛋白类药物—注射用凝血因子 X 激活剂。对在创新生物药物中占据一席之地的单克隆抗体药物也希望能够通过多种形式进行开拓和补充，形成比较完善的创新生物药物的类别与领域。

### 二、项目简介

北京德丰瑞生物技术有限公司（以下简称“德丰瑞”）持有德国 InflaRx 公司（该公司致力于研发进行全球的专利布局的有优良的生物物理特性的人源化单克隆抗体，该抗体能有效治疗由细菌或真菌引起的急性和慢性炎症疾病）授权的在中国境内使用、开发、销售其单克隆抗体药物的独占许可权，具有其他研发型公司及所运行研发项目的不可替代性。

2015 年 08 月 23 日，舒泰神第二届董事会第二十一次会议以 9 票赞成、0 票反对、0 票弃权的结果审议通过了《关于使用部分超募资金对外投资暨增资北京德丰瑞生物技术有限公司的议案》，增资完成后，德丰瑞的股东和股权结构如下：

股东	出资额（万元）	出资比例（%）
舒泰神	30	60

刘睿	9	18
郭欣	9	18
张志华	2	4
合计	50	100

本次交易公司拟使用部分超募资金 7000 万元，收购德丰瑞原股东刘睿、郭欣和张志华分别持有的 18%、18%和 4%，共计 40%的德丰瑞股权。本次收购完成后，舒泰神持有德丰瑞 100%股权，德丰瑞将成为舒泰神的全资子公司。

### 三、被收购方基本情况

#### 1、基本情况

公司名称：北京德丰瑞生物技术有限公司

成立时间：2013 年 11 月 28 日

企业类型：其他有限责任公司

注册地址：北京市北京经济技术开发区经海二路 36 号 5 幢 4 层 402 室

法定代表人：马莉娜

注册资本：人民币 50 万元

企业法人营业执照注册号码：110108016512831

经营范围：技术开发、技术转让、技术服务、技术咨询。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后依批准的内容开展经营活动。）

营业期限为 2013 年 11 月 28 日至 2033 年 11 月 27 日。

#### 2、股权结构：

序号	出资人	出资额（万元）	出资比例（%）	出资方式
1	舒泰神	30	60	货币
2	刘睿	9	18	货币
3	郭欣	9	18	货币
4	张志华	2	4	货币
	总计	50	100	——

### 3、主要财务数据：

具有从事证券相关业务资格的天衡会计师事务所（特殊普通合伙）对德丰瑞进行了审计，并出具了天衡专字（2017）01936号审计报告。《审计报告》所载德丰瑞2017年12月31日、2017年06月30日主要财务数据如下：

单位：元

项目	2017年06月30日	2016年12月31日
资产总额	34,610,362.04	40,853,906.29
负债总额	266,851.20	602,373.05
所有者权益	34,343,510.84	40,251,533.24
	2017年01-06月	2016年度
营业收入	-	-
营业利润	-5912,524.40	-6,008,791.44
利润总额	-5908,022.40	-6,008,791.44
净利润	-5908,022.40	-6,008,791.44

## 第二章 收购方案

### 一、收购方案

本次交易公司拟使用部分超募资金7,000万元，收购德丰瑞原股东刘睿、郭欣和张志华分别持有的18%、18%和4%，共计40%的德丰瑞股权。本次收购完成后，舒泰神持有德丰瑞100%股权，德丰瑞将成为舒泰神的全资子公司。

### 二、定价依据

本次增资的定价原则，参考天衡会计师事务所有限公司天衡专字（2017）01936号审计报告，以北京市洪州资产评估有限责任公司洪州评报字【2017】046号《资产评估报告书》的评估值为依据，并经双方协商确定以2017年06月30日为基准日，股东全部权益在持续经营假设前提下的市场价值评估值为17,519.86万元，由此计算收购40%股权评估值为7,007.94万元；经双方协商一致，确定此次股权交易价格为7,000万元。

### 三、支付方式

收购协议中，舒泰神为协议甲方，德丰瑞原股东刘睿、郭欣和张志华为乙方，

德丰瑞为丙方。

甲方应自本条所述各事项完成后向原股东乙方共支付 5,000 万元，具体如下所示：

1、本协议签署后甲方自乙方各方处获得 BDB-001 抗体药物开发过程中完整、准确的关键技术资料，此项工作在协议签署后 5 个工作日内完成。协议签署后 10 个工作日内，甲方向乙方支付 2,000 万元。

2、丙方办理完毕与本次收购相关的工商变更登记手续（本协议生效后 5 个工作日内到工商管理局办理此项工作），工商变更完成后 10 个工作日内，甲方向乙方支付 1,000 万元。

3、丙方申报 BDB-001 抗体药物临床试验，取得相关主管部门的受理通知书，并完成研制现场核查后 10 个工作日内，甲方向乙方支付 1,000 万元。

4、乙方中的各方应积极帮助丙方完成前述 BDB-001 抗体药物临床试验的申报及后续资料的完善或者补充工作，舒泰神给予支持或者配合。丙方取得 BDB-001 抗体药物临床批件后 10 个工作日内，甲方向乙方支付 1,000 万元。

5、乙方应保证德丰瑞现有员工的核心职员与甲方签订服务期限不少于 5 年（起始时间自本协议生效之日起计算）的劳动合同、保密协议和竞业禁止等协议，且乙方及前述员工需保证不得以任何方式直接或间接参与、进行或牵涉进任何在任何方面与甲方或丙方业务相竞争或相似研发项目相关的业务，并保证对甲方和丙方的相关事宜（包括但不限于技术秘密、商业秘密等）进行保密。

前述劳动合同期限每满一年、且乙方及上述员工遵守上述约定的情况下 10 个工作日内，则甲方向乙方 1、乙方 2 和乙方 3 分别为 45%、45% 和 10% 的比例支付乙方支付转让款 400 万元，直至 2,000 万元余款支付完毕。若本条约定的核心职员中一位或几位在劳动合同期限内离职，则甲方有权根据具体情况选择向乙方支付对应款项或不再支付对应款项。

#### 四、项目资金来源

本次交易所需资金来源于超募资金。

### 第三章 项目的必要性与可行性

#### 一、项目实施的必要性

##### 1、符合公司战略定位及战略选择需求

公司的战略定位是产品领先型生物制药企业，旨在通过创新发展生物制药产品推动公司的发展，进而取得行业发展地位。在治疗领域中，公司聚焦在蛋白药物、基因药物和抗体药物，且明确扩展蛋白药、紧跟基因药物、做实抗体药的发展方针。目前，舒泰神初步建立了抗体药物研发上游的筛选平台，陆续搭建抗体药物进入中试和生产阶段的硬软件环境。投资并引进用于治疗感染性疾病的抗体药物，逐步实施其从研究到开发、从小试到中试生产的步骤，不断强化舒泰神在疾病治疗与药物治疗交叉领域的竞争力。因此，本项目的实施符合公司发展生物药物的战略定位及战略选择。

##### 2、创新生物药物发展的需要

公司从成立之初就专注于创新药物的研发，此前控股德丰瑞，拓宽了公司在创新生物药物领域重要的细分类别产品线，进一步增加了公司研发项目的梯次化储备及产业化进程。同时德丰瑞所运行的抗感染单克隆抗体创新生物药物研发进展顺利，实现了阶段性目标。公司在其下一步运行发展中，能够进一步为创新生物药物，特别是生物药物领域炙手可热的单克隆抗体药物的药理临床试验、中试和生产阶段增强认识、积累经验、建立和培养团队，满足不断提高的创新生物药物的研发和上市进程。

##### 3、标的公司的技术优势

德丰瑞持有德国 InflaRx 公司授权的在中国境内使用、开发、销售其单克隆抗体药物的独占许可权，具有其他研发型公司及所运行研发项目的不可替代性。

该系列药物在相关靶点的研发状态中处于领先地位，在德国于 2011 年 11 月完成临床 I 期研究，于 2014 年 02 月开始临床 II 期研究，目前已分别完成两个适应症的临床 II 期研究，达到预期结果。同时该系列药物具有国际多个国家及组织授权的发明专利作为核心技术的保护。

德丰瑞在此项目中对细胞株引进、纯化等小试工艺以及药理毒理、药效、药

代学等药物的成药性、有效性、安全性等均有成熟的经验和再现性的保障。上一轮增资完成后，德丰瑞对于此项目更深入阶段的稳定转染效率、放大工艺、质量评价等方面又取得了满意的阶段成绩。

## 二、项目实施的可行性

### 1、具有细分行业的发展前景

2005-2015 年全球药物销售总额由 5,680.47 亿美元，增长到 9,541.16 亿美元，复合年均增长率（CAGR）为 5.32%。然而同期，单抗药物市场却保持强劲的增长态势，2015 年市场规模达到 906 亿美元，十年 CAGR 为 24%，远高于行业整体，成为生物医药增长最快的细分领域之一。与此同时，单抗药物销售占比也节节攀升，2015 年达到 9.50%。

单抗药物里诞生了多个销售额超过 60 亿美元的“超重磅级药物”，如依那西普、英夫利昔单抗、利妥昔单抗等，其中艾伯维旗下阿达木单抗连续 5 年稳居全球畅销药首位，近十年来重磅产品的销售额也是稳步提升。2015 年单抗药物在全球十大畅销药品排行榜上占据六个席位，这六个产品的销售额合计高达 526.79 亿美元。

在售单抗药物的成功激发了制药企业的积极性，目前几乎所有大型跨国制药公司都有布局单抗业务，研发热情高涨。全球范围来看，在研单抗药物在生物药中的占比是 70%，与之相关的论文数量也逐步上升。在企业积极性提升、技术日趋成熟双重因素作用下，全球单抗药物进入井喷时代。2014 年共有 6 个品种获批，2015 年达到 9 个，截至目前，2016 年共有 9 个品种获批，预计全年获批的品种数量将超过 10 个。

2015 年我国人口总数约为 14.05 亿，占全球人口总数的 18.82%。同年，我国药品市场规模约为 1.5 万亿元人民币，在全球占比 24.19%；然而，同期我国单抗市场规模仅为 72 亿人民币，仅占全球市场的 1.19%，且外资企业单抗产品占据我国 80%的份额。

截至 2016 年 10 月，全球已上市的 63 种单抗产品仅有 12 个在国内获批上市，国家食品药品监督管理总局（CFDA）批准上市的国产单抗品种也仅有 10 个。其中，3 个是鼠源性，1 个嵌合型，2 个人源化，另外有 4 个 Fc 融合蛋白，

而国外市场上人源化和全人源单抗药物约占 90%。

而伴随我国人口结构老龄化加速以及城镇化进程加快，单抗药物所在治疗肿瘤和自身免疫性疾病这两个主要领域，构成了庞大的市场需求。再有，单抗药物具有治疗效果显著且副作用较低的特征，随着我国居民医疗费用可支付能力的提高、市场认知度的提升，单抗药物临床使用比例低的现状将有望随之发生改变，市场需求有望逐步释放。

而近几年越来越多高端人才留学归国，带来了国外先进的生物医药技术，填补了国内企业涉足单抗药物领域所面临的人才、技术等缺口，越来越多的企业开始布局单抗产业。

同时国家对生物技术药物产业给与了越来越多的重视和投入，单抗药物研究已被列入 863 计划和国家重点攻关项目。2015 年 02 月，CFDA 发布《生物类似药研发与评价技术指导原则（试行）》，对生物类似药的申报程序、注册类别和申报资料等进行了规范，激励企业开发高水平、高质量的生物类似药。

因此，投资单抗药物的项目，无论在国家政策层面，还是药物治疗领域的发展方面，该项目的实施都具有很好的发展前景。

## 2、资金与管理优势

公司作为上市公司，具备较雄厚的资金实力，在财务上具有可行性；同时公司对于创新生物药物的研发、产业化到市场营销，有将生物药品产业化的能力和成功经验。继续收购实施后，公司将发挥自身的经验优势，推进全新抗体药物的质量研究、中试工艺研究及产业化进程，实现阶段性的目标。同时也能够增强研发团队的能力与实力，加快现有研发项目的进度。

## 3、公司具备一定的品牌优势和市场反馈资源

公司在主要产品“注射用鼠神经生长因子”上市销售的时间里，形成了较为完善的高水平学术专家团队和临床适应症反馈资源；同时公司成功在创业板上市后，公司的品牌、影响力都获得了显著的提升。全新的抗体药物可凭借公司专家团队的学术经验、品牌优势和更有针对性的解决临床用药需求，合适的展开和持续的进行适应症的开发，切实解决临床的用药需求。

## 第四章 交易的估值依据

本次交易的估值参考多种因素，首先是该项目与公司发展战略的匹配程度，其次会参考药物知识产权保护的力度、地域范围；同时还权衡药物的创新程度、研发进展、治疗领域、病患群体规模、竞争品种及数量、风险等诸多要素，在双方共同认可的前提下达成本次交易。

## 第五章 交易的风险因素

### 一、研发风险

新药研发需经历临床前研究、临床试验、申报注册、获准生产等过程，环节多、开发周期长，容易受到不可预测因素的影响，虽然相关药物已在德国即将完成临床 II 期研究，但仍存在研发成果滞后于进度申报临床研究的可能。

### 二、经营管理风险

舒泰神收购德丰瑞后，对于项目的技术研发方法、项目管理模式、人才管理模式等方面需要一定时间的磨合与转化，可能存在影响项目管理效率的问题。为此，公司采取的应对措施包括：

1、在收购过程中，双方高管、核心团队人员已经多次沟通、互相了解，在整体发展上取得了共识。未来项目运行仍然会持续一段较长的时间，在这其中双方明确各方管理目标与职责，保障核心团队人员稳定和可持续发展，将有助于降低经营管理的风险；

2、股权收购完成后，舒泰神将有效整合质量研究、中试生产、人力资源、财务规范等，加强项目的规范管理，保障管理风险有效控制。

### 三、核心人员流失风险

创新生物药物的研究与开发在很大程度上取决于技术、项目优势和不断创新的能力。如果德丰瑞相关核心技术人员流失，将可能面临技术再现性的困难、所需时间增加等冲击。本次收购中对核心人员流失的问题进行了安排，同时收购完成后，舒泰神会持续创造良好的工作环境，建立激励机制，协助员工做好个人职业发展规划，最大程度保持核心人员的稳定。

## 第六章 项目可行性分析结论

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，有助于公司核心竞争优势的稳固，丰富公司研发项目递次储备。有利于提高募集资金的利用率，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。