

河南太龙药业股份有限公司

北京深蓝海医药CRO项目

可行性研究报告



郑州明泽医药设计有限公司

二〇一五年八月

河南太龙药业股份有限公司
北京深蓝海医药CRO项目
可行性研究报告

编写单位项目负责人：徐贡杰

建设单位项目负责人：罗剑超

参加编写人员：徐贡杰 罗剑超 陶新华
尚剑平 时祥豹 常春博

目 录

第一章	项目背景介绍	3
第二章	项目市场分析	5
第三章	建设方案及投资估算	6
第四章	效益分析	7
第五章	风险分析	8
第六章	结 论	9

第一章 项目背景介绍

1.1 项目投资概况：

使用募集资金投资 2,000 万元，用于本公司全资子公司新领先的全资子公司深蓝海建设 CRO 项目。

1.2 CRO 市场情况：

CRO（合同研究组织）是为各类医药企业提供新药研究服务，并以之作为盈利模式的专业组织。CRO 提供的技术服务内容包括新药产品开发、临床前试验及临床试验、数据管理、新药申请等。CRO 这种以合同的方式为制药企业和研发机构在药物研发过程中提供专业化服务的产业，正是迎合了市场的需求而发挥着越来越重要的作用，也必将成为中国制药和新药研究企业发展的战略合作伙伴。目前，国内通过国家药监局《药物非临床研究质量管理规范》（GLP）认证的实验室有 28 家，但大部分实验室处在低技术水平和低硬件条件的状态，具有国际竞争力的实验室寥寥可数。

1.3 公司 CRO 业务发展状况

公司子公司新领先是一家主要从事第 3 类和第 6 类化学药品临床前研发和技术服务的高新技术企业。新领先根据客户个性化的委托开发需求，为其提供包括化合物筛选、临床前药学研究、临床批件申请、协助客户开展临床试验及生产批件、新药证书申请等服务。新领先以合成技术为核心，重点开发高技术难度、高附加值的产品，开发的医药品种主要集中在心脑血管、神经精神、内分泌、抗感染及抗肿瘤等高发病领域。历经近十年的发展，新领先已成为同时具备合成工艺研究、质量研究和制剂工艺研究能力的国内临床前研发核心企业之一。2011 年~2013 年，新领先分别实现销售收入 3,207.99 万元、3,631.77 万元和 5,713.48 万元，2012 年、2013 年分别较上年同期实现了 13.21%、57.32% 的增长。深蓝海为北京新领先的子公司，2007 年成立以来，发展速度十分迅猛，

服务领域遍布中国主要的产品市场。随着深蓝海业务量的快速增长、市场需求的急剧膨胀，公司现有的技术服务体系已经无法满足公司未来发展的需要，因此，亟需扩大深蓝海的现有规模，来满足中国第三方技术服务市场的需求。

1.4 项目建设的必要性

由于新药研发成本的日益增长，许多跨国制药公司开始剥离研发中的非核心部分，逐渐催生出了一个庞大的全球研发外包 CRO 市场。我国人口多，病例多，研究人员素质日益提高，成本较低，全球对中国的 CRO 领域非常看好，不少大型制药公司愿意跟中国本土的 CRO 公司进行合作，形成长期的战略伙伴关系。

因此，此项目符合深蓝海未来可持续发展战略，同时还可帮助深蓝海延长周边产业链，产生诸多有益的关联效应。

第二章 项目的市场分析

2.1 CRO 的未来发展趋势

随着我国加入 WTO 和经济全球化不断加快，大型跨国 CRO 企业看准我国医药市场的发展前景和研发成本优势大举进军跨国，并以独资、合资、合作形式在我国设立具有外资背景的 CRO 企业。随着未来 CRO 产业的不断壮大，竞争必然趋向于国际化。

CRO 业务正在扩展到临床试验之外的更加广泛的领域，有些发达国家的 CRO 已将其服务扩展到药物研发、临床前研究、药物经济学、药物基因组学、药物安全性评价、I—IV 期临床试验、试验设计、研究者和试验单位的选择，监查、稽查、数据管理与分析、信息学、临床文件、政策法规咨询、产品注册、生产和包装、推广、市场、产品发布和销售支持以及各类相关的商业咨询等诸多领域。使本土 CRO 企业具有制药公司需要的技术专长和全球化、高质量的技术开发和临床试验管理能力，满足这些大型制药企业的新药上市需求，也将是未来发展的目标。

CRO 外包服务在全球可以涵盖医药研发的整个阶段。从新药研发到新药上市，大型跨国 CRO 企业都能提供一站式综合服务。我国目前 CRO 整体行业刚刚起步，产业规模发展潜力巨大。对于本土 CRO 企业来说，未来如何打造完整的产业服务链不仅可以提高我国制药工业的技术创新能力、推动我国尽快进入制药工业价值链的上游，更是为了满足我国医药市场日益增长的需求，是大势所趋的必然结果。

全球经济一体化趋势日益突出，中国经济的发展越来越离不开国际经济体系。在这样的背景下，中国 CRO 市场的运行也必然要更多地按国际惯例和通行规则行事，中国 CRO 市场的快速成长将成为必然趋势。

第三章 建设方案及投资估算

3.1 建设方案

本项目计划投资 2000 万元，把北京深蓝海医药科技发展有限公司打造成一支专业化程度高，运作管理标准化和的研究型团队和实力强大的国内知名医药专家组成的顾问团队，并完善 CRO 的产业链。计划成立临床试验技术服务平台和数据管理中心。

临床试验技术服务平台通过项目管理中心、档案管理中心、临床学术中心和稽查中心的建设，可提高公司项目管理水平，提升综合服务质量，扩大临床试验业务规模，增强盈利能力，为公司储备专业人才。数据管理中心将增强公司在临床试验 CRO 数据管理方面的专业服务水平，确保公司内开展的临床试验项目数据管理，也可拓展国内市场，积极发展外包服务，开展 CRO 的全面业务。

3.2 投资估算

本项目总投资估算为 2000 万元，具体构成如下：

序号	投资类别	投资金额(万元)	比重
1	装修费用	132.5	6.63%
2	软硬件投入	584.00	29.20%
3	研发费用	181.00	9.05%
4	新增人员费用	735.00	36.75%
5	流动资金	367.5	18.38%
	合计	2,000.00	100%

3.3 资金筹措： 本项目所需资金 2,000 万元，全部为募集资金。

第四章 效益分析

4.1 收入及利润预测

（一）销售收入及税金

项目服务价格(含税)按中国市场情况及项目实际情况确定。达产年销售收入为 8,000.00 万元。

根据政府的相关税收优惠政策，项目营业税税率暂按 5%计算，所得税税率暂按 25%计算。

（二）经济指标分析

营业成本：5,530.00 万元。

营业税金及附加：54.34 万元。

销售费用：40 万元。

管理费用：258.40 万元。

财务费用：无。

营业利润：2,117.26 万元。

所得税费用：317.59 万元。

净利润：1,799.67 万元。

4.2 财务评价

- 1、财务内部收益率 34.50% (IC=12%)。
- 2、平均投资利润率为 70.61%。
- 3、项目投资回收期(含建设期) 5.25 年

第五章 风险分析

5.1 市场风险

目前国内 GLP 实验室在人才、技术及设备上有一定的优势，并在旧有体制内长时间运行中形成一定的影响力，而国际大型 CRO 组织迫于动物保护和成本上升的压力，正将产业逐步往印度和中国转移。为了降低市场风险，深蓝海经营过程中不断提升自身的技术水平，根据国际 CRO 行业特点和市场需求情况制定符合公司长期发展的运营模式，积极挖掘和维护客户资源，通过精准的研究结果和优良的服务质量赢得客户的认可，并不断细化自身的优势项目，在业内具有一定的影响力，公司目前处于稳定上升发展的阶段，经营业绩快速增长。公司资金储备雄厚，具有较强的抗风险能力。

应对措施：将不断加强企业营销网络的建设，直接面向国内和国际新药研发企业，尤其是中国沿海地区和海外的新药研发企业和跨国 CRO 中心，了解企业的切实需求，分类管理，以更好的为其提供优质服务。

5.2 技术风险

任何新技术的开发均具有一定的不确定性，存在一定的技术风险。该项目将引进具有国际化技术背景以及 CRO 成功运营经验的技术管理人员，他们既掌握了完善的实验室建设流程和模式，同时 GLP 实验室建设经验成熟，因此，本项目技术风险较小。

应对措施：深蓝海将注重技术积累与研发，加大与科研院所的合作，加大与产业链上下游合作的力度，加大原创性技术的研发，同时关注市场需求的变化，注意满足客户的需求，逐步确立自己在行业中的技术竞争力。

5.3 管理风险

企业资产、业务规模迅速扩大，对企业在人力资源、质量控制、组织管理模式等各方面提出了更高的要求，企业将面临一定的管理风险。

应对措施：①创新管理模式，完善质量管理规章制度，并制定严格的成本控制措施和责任制；②积极吸引各类人才，并加快在岗培训，提高员工素质，提高企业人力资源实力。

第六章 结论

6.1 经济效益

本项目的实施将使深蓝海极大地扩大在中国的市场占有份额，更深入更广泛地推广品牌形象，让大多数客户了解到深蓝海的质量和水平，提高鉴别能力，促使企业为生存而谋求试验品质的提升和科技创新，促使企业间良性竞争发展，促使政府相关政策法规的制定与完善，走可持续发展道路。且内部收益率高，风险可控。

6.2 社会效益

深蓝海是国内影响力最大的民营检测公司，本项目的实施将进一步增强深蓝海的实力，扩展深蓝海在国内和国外市场的占有份额和知名度，对国内其它 CRO 企业造成压力，促使它们谋求进一步发展，提升国内 CRO 企业的发展水平，提高国内 CRO 行业在世界 CRO 产业中的地位。随着我国加入 WTO，制药企业要在激烈的国际化医药市场竞争中求得生存和发展，必需重视具有自主知识产权的技术创新产品的开发，并使研发过程符合国际标准。我国药物研发主体也正在逐渐地由科研院所向制药企业过渡。CRO 这种以合同的方式为制药企业和研发机构在药物研发过程中提供专业化服务的产业，正是迎合了上述市场的需求而发挥着越来越重要的作用，也必将成为中国制药和新药研究企业发展的战略合作伙伴，帮助中国医药企业研发具有自主知识产权的新药，节约企业的研发成本，缩短研发周期。因此，本项目有利于我国医药新药研发产业的发展，促使我国医药特别是中药与国际接轨。

6.3 结论

综上所述，本项目建设符合河南太龙制药股份有限公司的发展需求，项目将为公司的发展提供强有力的技术支持，产生很好的经济效益和社会效益。综合效益显著，因此本项目是可行的。