

# 商业计划书

企业（项目）名称： 东北农业大学

重组速效新城疫疫苗

联系人：

电话：

电子邮件：

二〇一 年 月制

# 目 录

一、 概述.....	1
二、 公司概况.....	4
三、 产品/服务与技术.....	8
四、 研发情况.....	8
五、 行业和市场.....	8
六、 市场营销.....	9
七、 生产和实施.....	9
八、 财务预测.....	9
九、 融资和退出计划说明.....	10
十、 风险分析与控制措施.....	10
十一、 项目实施进度及里程碑计划.....	10

## 一、概述

### 1.1 公司概况

### 1.2 管理及团队情况

东北农业大学生物制药研究室拥有学校开放分子生物学实验室，是黑龙江省重点实验室“农业生物功能基因重点实验室”的重要组成部分。

2006年，李德山教授组建了东北农业大学生物制药研究室，在短短的9年时间里，在他的带领下，现已建设成为学科梯队合理，学历层次较高，研究特色鲜明，成果突出，管理制度健全的优秀科研和教学团体。本研究团队现有教师和科研人员11人，博士和硕士研究生40人，具有雄厚的基因工程药物研发能力；2010年本研究团队从沈阳药科大学引入药剂学硕士（冯明芳）和药物化学硕士（张立夏），2012年本研究团队从中国药科大学引入肿瘤学博士（高璐），为本研究团队注入了新鲜的血液，提升了药物研发能力。

本研究团队获得国家、省、市各级项目25项，研究经费达到1800万元；发表学术文章98篇，SCI收录36篇，影响因子达到78；申请发明专利15项，其中已授权7项，已转化4项。

本研究团队通过成熟的重组蛋白的高效表达及改构修饰技术、功能基因与功能蛋白的高通量生物筛选技术、抗体库建立、抗体筛选及改造技术，以及病毒反向遗传操作技术等技术平台，已经开发出具有自主知识产权的长效降糖新药——脂糖素（已转化天津天士力集团，转化金额为5000万元），新型抗肿瘤制剂，以及一系列抗体类药物，拥有广阔的市场前景。

**李德山，教授，博士生导师，龙江学者讲座教授，哈尔滨市专家顾问委员会委员**

学历简历：

1974-1977东北农学院兽医专业

1980-1983中国农业科学院研究生院，获病毒学硕士学位

1986-1989英国伦敦大学，获病毒学博士学位

1991-1995在英国国家动物健康研究所从事博士后研究

1995-1997在美国 Case Western Reserve University 医学院从事

## 博士后研究

### 研究工作简历:

1989-1991: 在中国农业科学院哈尔滨兽医研究所主持鸡传染性法氏囊 (IBD) 超强毒的分离和预防方法的研究, 首次在中国分离到 IBD 超强毒, 并研制出预防超强毒的 IBD 细胞苗。该成果获中国农业科学院科学进步一等奖。分离超强毒的文章被国内杂志多次转载。

1991-1995: 在英国国家动物健康研究所从事博士后研究, 第一个发现鸡疱疹病毒隐性感染转录子 (latency-associated transcripts), 并对该转录子的生物功能进行了深入的研究。该转录子已成为疱疹病毒研究领域的热点之一。该文章发表在欧洲权威病毒学杂志 *Journal of General Virology*。

1995-1997: 在美国 Case Western Reserve 大学攻读博士后期间, 分离到一个新的磷酸激酶基因, 命名为 KFC 基因。该文章发表在 2000 年的 *Oncogene* 杂志上。

1997-2000: 在美国基因治疗公司 Copernicus Therapeutics, Inc 主持非病毒性基因传递方法的研究。首次应用 DNA 压缩技术将治疗基因导入细胞内, 该论文于 2003 年发表在美国的权威学术杂志 *J. Biol. Chem.* 上。

2000-2006: 在美国制药公司 Eli Lilly & Company (礼来制药公司) 参与“应用成纤维细胞生长因子-21 (FGF-21) 治疗 II 型糖尿病创新药物的研究”的工作团队。主持了 FGF-21 调解血糖的分子基础的研究项目。首次发现 FGF-21 可直接调节糖代谢, 是治疗 II 型糖尿病的理想药物 (具体内容见 FGF-21 as a novel metabolic regulator. *J Clin Invest.* 2005 Jun;115(6):1627-35)。首次揭示人的 Resistin 与鼠的对应基因截然不同, 人的 Resistin 在造血系统和炎症反应中起到重要作用。该研究结果为深入研究该基因的生物功能, 开发基因产物的药物潜力提供了研究方向。申请人在 Resistin 方面的研究成果已获专利 Use of Resistin to Treat Hematopoietic Disorders. Patent number WO-03086320。

2006 年, 李德山教授放弃国外优厚的待遇, 回国工作任东北农业大

学“龙江学者”讲座教授，哈尔滨市专家顾问委员会委员。在东北农业大学生命学院开设生物制药专业并成立生物制药研究室，主要研究领域包括：1. 治疗 2 型糖尿病新的基因药物研发；2. 基因工程抗体药物的研发；3. 治疗肿瘤病的重组病毒药物的研发；4. 筛选未知功能基因受体。

### **任桂萍，博士，硕士生导师**

任桂萍副教授于 2005 年 6 月获得东北农业大学预防兽医学专业博士学位，主修方向为生物技术制药、基因工程。目前主要从事生物技术制药和基因工程方面的研究工作。研究方向包括治疗 2 型糖尿病新的基因药物的研究；基因工程抗体药物的研究；治疗肿瘤病的重组新城疫病毒药物的研究；筛选未知功能基因受体。主持和参加省部级等科研项目 10 余项，包括省攻关项目、省自然科学基金等；在国内外核心期刊发表学术论文 60 余篇，其中 SCI 收录 11 篇。

### **1.3 产品/服务及技术描述**

我国将新城疫病毒列为一类传染病，该病经济损失巨大，虽然我国对新城疫采取了强化的免疫预防措施，但新城疫仍然不同程度的流行。一旦有速发型 NDV 毒株侵入，可造成毁灭性的流行。本成果利用反向遗传操作构建了含有 GM-CSF 的重组新城疫疫苗株，该疫苗株具有与传统疫苗株同等的免疫和生产特性，但其产生免疫保护的周期却大大缩短，有利于在新城疫急速爆发期对鸡只进行紧急免疫，同时在高滴度母源抗体存在的情况下也能迅速的产生保护性抗体。该成果目前已经完成实验室的初步评价，已经申请专利。本研究团队由具有丰富临床兽医学、病毒学以及分子生物学专家和年青的科研骨干组成，团队成员均具备海外留学背景，承担过国家级、省部级科研课题。该项目在进行过程中得到了美国东南禽病研究所的支持，该疫苗病毒株填补了速效疫苗研究领域的空白。由于该疫苗株与传统疫苗在生产条件及成本方面相同，但有具有迅速产生免疫保护的性，因此完全可以取代目前所应用的新城疫弱毒疫苗。

### **1.4 行业及市场**

项目所属动物疫苗生产行业，目前我国动物疫苗市场份额 88.22 亿元，新城疫疫苗占市场总规模的 14.75%，约 13 亿元的市场份额。与同

类产品的竞争优势在于相同的生产成本，更好的性能。

### 1.5 产品制造/服务提供

本项目计划寻找具有疫苗生产资质的企业进行GMP条件下的小量产品试制，并将小样送交兽药监察部门进行样品检定，后委托第三方机构进行动物安全及疫苗药理学评价，最后得到新兽药证书。

### 1.6 收入预测

目前新城疫疫苗具有13亿的市场份额，其中弱毒疫苗可占据一半。按市场价格每一千羽份13元的定价，这就意味着每年市场需求量为0.5亿个1000羽份，按每1000羽份10利润元且市场占有率30%计算，每年可以产生利润1.5亿元。按照市场占有率10%的保守估计，未来五年的销售总量可达500亿羽份，利润可达0.75亿元。

### 1.7 融资说明

融资的主要目的是进行疫苗株的小规模生产并建立质量标准，同时进一步进行动物安全评价。同时本团队也会积极争取国家级各类项目的资助。

### 1.8 风险分析与控制

本产品由于是对于传统疫苗的改造，在技术层面疫苗株性质会比较稳定，由于母疫苗株是应用多年的clone30经典毒株，已经受到市场的广泛认可，因此该疫苗株的市场认可度也较好。在管理方面要防范种毒株和工艺流程泄密外流的风险、人员风险方面主要防范由于人员的流动带来的技术流失和种毒外流的风险。

## 二、公司概况

### 2.1 公司的基本情况

#### 2.1.1 企业基本情况表

企业名称			
法定代表人		成立日期	年 月 日
注册资本	万元	实收资本	万元
工商执照号		代码证号	

注册地 址				
办 公 地 址				
生 产 地 址				
经 营 范 围				
所 属 行 业				
核 心 业 务				
主 导 产 品				
其 它				
联 系 方 式	姓 名	办 公 电 话	手 机	E-mail
法 定 代 表 人				
总 经 理				
财 务 经 理				
联 系 人				
企 业 传 真			企 业 网 址	

### 2.1.2 股权结构

序 号	股 东 名 称	工 商 执 照 号 / 身 份 证 号	出 资 比 例	出 资 额 (万 元)	出 资 形 式	出 资 到 位 时 间
1						年 月 日
2						年 月 日
3						年 月 日
4						年 月 日

5						年 月 日
合 计		-			-	-
备 注		■技术等无形资产出资所占比例为_____% ■国有出资占比_____% ■固定资产出资占比_____% ■股东会的决策机制 ■股东间的关联关系： ■其它需要说明的情况：				

### 2.1.3 人员构成情况

人员总数	博士		硕士		大专以上	
	人数	占比	人数	占比	人数	占比
____人						
	高管		中层		科研人员	
	人数	占比	人数	占比	人数	占比
其它需要说明的情况：						

## 2.2 管理团队情况

### 2.2.1 管理团队简历

### 2.2.2 董事会的组成及决策机制

序号	姓名	职务	工作单位	学历/职称	电话

### 2.2.3 本节需要说明的其它情况

## 2.3 管理情况

### 2.3.1 组织机构设置情况

### 2.3.2 管理制度建设情况

### 2.3.3 劳资关系和关键雇员的激励与约束



### 2.3.4 关联交易及利益冲突

### 2.3.5 本节其它需要说明的情况

## 2.4 企业历史沿革

## 2.5 财务状况

企业近3年及当期财务指标（单位：万元人民币）					
项 目	行次	201 年	201 年	201 年	201 年月
主营业务收入	1				
主营业务成本	2				
销售(营业)费用	3				
其他业务利润	4				
管理费用	5				
财务费用	6				
投资收益	7				
补贴收入	8				
营业外收入	9				
营业外支出	10				
利润总额	11				
所得税额	12				
净利润	13				
货币资金	14				
存货	15				
应收帐款	16				
其他应收款	17				
预付帐款	18				
流动资产小计	19				
长期投资	20				
固定资产	21				
累计折旧	22				
在建工程	23				
无形资产	24				
长期资产小计	25				
资产总计	26				
短期借款	27				
应付帐款	28				
预收帐款	29				
应付职工薪酬	30				
其他应付款	31				
流动负债小计	32				
长期借款	33				
长期应付款	34				
长期负债小计	35				

负债合计	36				
实收资本	37				
资本公积	38				
盈余公积	39				
未分配利润	40				
所有者权益合计	41				
研发费用投入	42				
研发投入占收入比	43				
资产负债率	44				
净资产收益率	45				

## 2.6 企业发展战略规划

### 三、产品/服务与技术

#### 3.1 产品/服务描述

#### 3.2 国内外研发情况

#### 3.3 产业政策

#### 3.4 本章需要说明的其它情况

### 四、研发情况

#### 4.1 研发投入情况

#### 4.2 研发队伍情况

#### 4.3 公司目前和将来产品开发或服务项目的情况

#### 4.4 有关知识产权情况

专利情况参考表格（软件著作权情况可参考此表格列表说明）：

序号	专利名称	类型	专利号	专利权人	申请日期	授权日

#### 4.5 本章需要说明的其它情况

### 五、行业和市场

#### 5.1 行业和市场状况介绍及分析

#### 5.2 目标用户以及经营业务的市场情况

#### 5.3 竞争情况及公司优势

##### 5.3.1 竞争对手情况

##### 5.3.2 竞争分析

### 5.3.3 核心竞争力

### 5.3.4 本章需要说明的其它情况

## 六、市场营销

### 6.1 营销情况

### 6.2 分销商/代理商的选择

### 6.3 产品/服务价格

### 6.4 本章需要说明的其它情况

## 七、生产和实施

### 7.1 产品生产制造方式

### 7.2 现有生产场地和设备情况

### 7.3 产品的生产制造过程

### 7.4 原材料采购情况

### 7.5 产品质量保证情况

### 7.6 本章需要说明的其它情况

## 八、财务预测

### 8.1 财务预测简表

单位：万元

项 目	行次	第 1 年	第 2 年	第 3 年	第 4 年	第 5 年
主营业务收入	1					
税前利润	2					
净利润	3					
纳税总额	4					
研发费用投入	5					
研发投入占收入比	6					
毛利润率	7					
净利润率	8					

### 8.2 税收政策情况

### 8.3 投资回收期和盈亏平衡计算

### 8.4 其它需要补充说明的情况

## 九、融资和退出计划说明

### 9.1 融资需求（即新增投资总额）

### 9.2 对股权投资的需求

### 9.3 投资人介入公司业务的程度建议

### 9.4 投资退出

投资方可通过大股东回购、资本市场上市等方式实现退出。

## 十、风险分析与控制措施

## 十一、项目实施进度及里程碑计划