

# 商业计划书

企业（项目）名称： 促进骨折愈合新药接骨木总苷片研制

黑龙江中医药大学

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.....	5
三、 产品/服务与技术.....	8
四、 研发情况.....	9
五、 行业和市场.....	10
六、 市场营销.....	11
七、 生产和实施.....	11
八、 财务预测.....	12
九、 融资和退出计划说明.....	12
十、 风险分析与控制措施.....	12
十一、 项目实施进度及里程碑计划.....	13

## 一、概述

### 1.1 公司概况

### 1.2 管理及团队情况

黑龙江中医药大学是黑龙江省北药开发的龙头单位，在中药新药研发、药材产业化种植上具有丰富的经验。黑龙江中医药大学现有国家中医药管理局三级科研实验室 4 个，已经建成符合 GMP 规范要求，使用面积达 500 平方米的新药研究中试基地。几年来，通过自主研发和企业合作研发中药新药 10 余个，完成了 8 种北药种植的标准操作规程(SOP)。中药化学实验室对 60 余种中草药进行有效成分的研究，共分离出 2000 余种化合物，并分别确定了它们的化学结构，其中 200 余种为新发现的化合物。

项目研发团队由 19 人组成，其中现有项目负责人 1 名，项目骨干 1 名，药学部、药理部及安全评价部技术负责人 3 名。

项目负责人杨炳友教授，男，博士研究生导师，现任黑龙江中医药大学药学院院长。毕业于黑龙江中医学院，师从著名中药化学家匡海学教授，坚持在黑龙江省从事中药化学科研与教学工作。现为全国优秀博士学位论文作者(2008 年度)，龙江学者特聘教授，黑龙江省青年科技奖获得者，黑龙江省杰出青年科技创新奖获得者，黑龙江省青年五四奖章获得者，黑龙江省青联委员，国家中医药管理局中药化学重点学科后备带头人，国家级重点学科及博士学位授权学科(一级学科)中药学学术骨干，中华中医药学会中药化学分会委员，黑龙江省药学会中药天然药物专业委员会委员。主攻研究方向为中药及复方药效物质基础及中药性味物质基础研究。现主持“重大新药创制”专项课题、国家自然科学基金面上项目、高等学校全国优秀博士学位论文专项资金资助项目等多项国家级科研项目，先后参与国家 973 计划项目、科技部国际交流合作项目等国家、省部级科研项目 20 余项。2007 年以来获黑龙江省科学技术一等奖 1 项、中国中西医结合学会一等奖 1 项、黑龙江省科学技术二等奖 2 项、黑龙江省中医药科学技术一等奖 5 项。参与指导硕士研究生达 30 余名，博士研究生 4 名。在国内外重要学术刊物上已发表论文 40 余篇，近三年在专业研究领域 *Helv Chim Acta*、*Chem Biodiv*、*Fitoterapia* 和 *Arch Pharm Res* 等国际

知名杂志发表 SCI 源刊论文 30 余篇。

项目骨干匡海学教授，男，日本明治药科大学药学博士，黑龙江中医药大学和北京中医药大学博士生导师，国家一级学科重点学科中药学科和中药学一级博士授权学科中药学科带头人，部省共建教育部重点实验室“北药基础与应用研究重点实验室”主任，中药化学教研室主任。为普通高等学校国家级教学名师、全国百篇优秀博士学位论文指导教师、中国药学会优秀青年科技奖获得者。他负责的《中药化学》课程组于 2004 被评为国家级精品课程，主编的本科用《中药化学》教材和研究生用教材《中药化学专论》先后入选普通高等教育“十五”、“十一五”国家级规划教材，主持的教研项目分别于 2005 年和 2009 年荣获高等教育国家教学成果二等奖。

项目技术负责人韩华教授，黑龙江中医药大学中药学博士，硕士研究生导师。

### 1.3 产品/服务及技术描述

本项目是促进骨折愈合新药接骨木总苷片项目，作为中药 5 类新药，接骨木总苷片用于促进骨折愈合，具有疗效确切、药效物质基础明确、药品质量稳定、安全性高、用量小、具有完全自主知识产权等特点。产品广泛应用于医药行业，项目主要以新药技术、新药临床批件、新药生产批件的转让或以新药技术或新药批件入股药品生产和销售企业实现盈利。

骨折为临床上的常见病和多发病，巨额的治疗费用与较高的发病率及严重的后果给个人、社会和国家造成严重的负担，因此，急需加速骨折愈合的药物。目前市场上治疗骨折的化学药物多为单一化合物的靶点治疗药，临床证实在促进骨折愈合方面有效，但价格昂贵，且长期用药易出现毒副作用；中药促进骨折愈合主要以复方制剂治疗居多，但中药复方质量难以控制，治疗效果难以保证，打入国际市场具有一定的困难。迄今为止，尚未有以单一中药有效部位制成的促进骨折愈合的制剂，接骨木总苷片的出现恰好有望填补这一空白。

接骨木总苷片是中医药优势与现代科学技术相结合的产物：其源于中医临床验方，疗效确切，制备工艺采用先进的大孔吸附树脂技术，既能有

效富集药效组分，保证用药剂量小且提高疗效，又可以重复利用，以降低工业生产的成本。项目系采用多学科前沿科学技术集成攻关研制开发出的科技含量高的创新药物，基本阐明接骨木总苷片促进骨折愈合的物质基础及其作用机理，这亦是本项目的创新点之一。

自2003年开始研制该药以来，按照中药5类新药的要求，进行了药学、毒理学和药效学等方面的科学研究，项目的主要研发成果为接骨木总苷片的新药技术资料（包括生产工艺、化学成分、质量标准、药效学结果、长期毒性和急性毒性等）；授权发明专利1项“一种治疗骨损伤的复方接骨木组合物及其制备方法和制药用途”（No. CN201110043280.0）。

#### 1.4 行业及市场

随着现代科技的发展，交通、运输的发达及不可抗拒的自然灾害发生，骨折发病率逐年上升。根据世界卫生组织的统计，在美国有骨折病人达150万，每年单是治疗骨折所需要的费用就高达100亿美元；中国是世界人口大国，2000年我国因骨折住院或门诊治疗就达3000余万例，而且呈现逐年上升的趋势。股骨颈及股骨上端骨折，可使病人长期卧床不起，不但丧失生活自理能力，而且可合并脑梗死、肺或泌尿系感染，一年内死亡率可达20%，还有50%的人会终身致残。巨额的治疗费用与较高的发病率及严重的后果给个人、社会和国家造成严重的负担，因此，医疗市场急需具有促进骨折愈合作用新品种。

目前市场上治疗骨折的化学药物多为单一化合物的靶点治疗药，临床证实在促进骨折愈合方面有效，但价格昂贵，且长期用药易出现毒副作用；同时与化学药物相比，中药还具有资源丰富、价格便宜等优势，适合我国国情。中药在促进骨折愈合上具有多方面的优势，一般都是坚持以活血化瘀、消癥接骨、理气活血、补益肝肾、强筋壮骨为组方原则，如大活络丹、七厘散、骨折挫伤胶囊、健步虎潜丸、伤科接骨片、骨康灵、驳骨丸等。可见，临床上骨折的治疗，主要依靠中药复方制剂治疗居多，但中药复方质量难以控制，治疗效果难以保证，打入国际市场具有一定的困难。迄今为止，尚未有以单一中药有效部位制成的促进骨折愈合的制剂，接骨木总苷片的出现恰好有望填补这一空白。该药物只需每天2片，具有促进骨折

愈合迅速，患者痛苦小，疗效确切，毒副作用小等优点，同时其质量可控、价格低廉，是符合医疗市场急需且具有极强竞争优势和广阔市场前景的新品种。

### **1.5 产品制造/服务提供**

中药及天然药物和化学药品新药的研发。

### **1.6 收入预测**

由于接骨木总苷片是具有自主知识产权的高科技产品，其销售价格投入成本的 3 倍以上，是符合医疗市场急需，具有极强竞争优势的中药产品。根据专业机构对医药市场的调研分析，接骨木总苷片在国内如果能够占领 10% 的市场份额，则每年销售额可达 6000 万元。

### **1.7 融资说明**

由企业出资进行长期毒性研究，向国家药监局申报临床批件。获得临床批件后，学校参股并提供技术服务，由企业出资进行临床研究。获得新药证书和生产批件后，由企业生产销售，企业与学校共享收益。

获得新药临床批件后，可以售出接骨木总苷片的全部研究资料及新药临床批件，一次性转让费 2000 万元。

### **1.8 风险分析与控制**

骨折为临床上的常见病和多发病。随着现代科技的发展，交通、运输的发达及不可抗拒的自然灾害发生，使本病发病率逐年上升。根据世界卫生组织的统计，在欧盟每 30 秒即发生一例骨折；在美国有骨折病人达 150 万，每年单是治疗骨折所需要的费用就高达 100 亿美元；中国是世界人口大国，2000 年我国因骨折住院或门诊治疗就达 3000 余万例，而且呈现逐年上升的趋势。加之缺少疗效确切、安全可靠的促进骨折愈合药物，因此，全球对新型促进骨折愈合药物的需求量非常巨大。

目前国内尚无促进骨折愈合效果理想的中药 5 类新药，我们研制的中药 5 类新药接骨木总苷片，具有较强的促进骨折愈合能力。该药毒副作用小、剂量小、安全性高、疗效确切、具有自主知识产权，在目前促进骨折愈合药物市场竞争中具有明显的优势，预期能够获得重大的经济效益。因此，本课题的最终成果具有较好的市场前景，几无市场风险。

## 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		<p>■技术等无形资产出资所占比例为_____%</p> <p>■国有出资占比_____%</p> <p>■固定资产出资占比_____%</p> <p>■股东会的决策机制</p> <p>■股东间的关联关系:</p> <p>■其它需要说明的情况:</p>				

### 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

自 2003 年开始研制接骨木总苷片以来,按照中药 5 类新药的要求,进行了药学、毒理学和药效学等方面的科学研究,项目的主要研发成果为接骨木总苷片的新药技术资料(包括生产工艺、化学成分、质量标准、药效学结果、长期毒性和急性毒性等);授权发明专利 1 项“一种治疗骨损伤的复方接骨木组合物及其制备方法和制药用途”(No. CN201110043280.0)。

#### 3.2 国内外研发情况

目前市场上治疗骨折的化学药物多为单一化合物的靶点治疗药,临床证实在促进骨折愈合方面有效,但价格昂贵,且长期用药易出现毒副作用;同时与化学药物相比,中药还具有资源丰富、价格便宜等优势,适合我国国情。中药在促进骨折愈合上具有多方面的优势,一般都是坚持以活血化瘀、消癥接骨、理气活血、补益肝肾、强筋壮骨为组方原则,如大活络丹、

七厘散、骨折挫伤胶囊、健步虎潜丸、伤科接骨片、骨康灵、驳骨丸等。可见，临床上骨折的治疗，主要依靠中药复方制剂治疗居多，但中药复方质量难以控制，治疗效果难以保证，打入国际市场具有一定的困难。迄今为止，尚未有以单一中药有效部位制成的促进骨折愈合的制剂，接骨木总苷片的出现恰好有望填补这一空白。该药物只需每天 2 片，具有促进骨折愈合迅速，患者痛苦小，疗效确切，毒副作用小等优点，同时其质量可控、价格低廉，是符合医疗市场急需且具有极强竞争优势和广阔市场前景的新品种。

### 3.3 产业政策

## 四、研发情况

### 4.1 研发投入情况

项目自启动以来，在技术开发方面已投入资金 550 万元，包括国家自然科学基金、“十一五”科技攻关计划资助 250 万元，黑龙江省科技厅为本项目匹配 50 万元，自有资金 250 万元。经过历年研发资金投入，目前储备接骨木总苷片的新药技术资料 and 授权发明专利 1 项。

### 4.2 研发队伍情况

项目研发团队由 19 人组成，其中现有项目负责人 1 名，项目骨干 1 名，药学部、药理部及安全评价部技术负责人 3 名。

项目负责人杨炳友教授，黑龙江中医药大学药学院院长，黑龙江中医药大学中药学博士，博士研究生导师。全国优秀博士学位论文作者(2008 年度)，龙江学者特聘教授，黑龙江省青年科技奖获得者，黑龙江省杰出青年科技创新奖获得者，黑龙江省青年五四奖章获得者，国家中医药管理局中药化学重点学科后备带头人，国家级重点学科及博士学位授权学科(一级学科)中药学学科学术骨干。主攻科研方向为中药及复方药效物质基础及中药性味物质基础研究。

项目骨干匡海学教授，黑龙江中医药大学校长，日本明治药科大学药理学博士，黑龙江中医药大学和北京中医药大学博士生导师，国家一级学科重点学科中药学科和中药学一级博士授权学科中药学科带头人，部省共建教育部重点实验室“北药基础与应用研究重点实验室”主任，中药化学教

研室主任。

项目技术负责人韩华教授，黑龙江中医药大学中药学博士，硕士研究生导师。

#### **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**

授权发明专利 1 项“一种治疗骨损伤的复方接骨木组合物及其制备方法和制药用途”（No. CN201110043280.0）。

### **五、行业和市场**

#### **5.1 行业和市场状况介绍及分析**

随着现代科技的发展，交通、运输的发达及不可抗拒的自然灾害发生，骨折发病率逐年上升。根据世界卫生组织的统计，在美国有骨折病人达 150 万，每年单是治疗骨折所需要的费用就高达 100 亿美元；中国是世界人口大国，2000 年我国因骨折住院或门诊治疗就达 3000 余万例，而且呈现逐年上升的趋势。股骨颈及股骨上端骨折，可使病人长期卧床不起，不但丧失生活自理能力，而且可合并脑梗死、肺或泌尿系感染，一年内死亡率可达 20%，还有 50% 的人会终身致残。巨额的治疗费用与较高的发病率及严重的后果给个人、社会和国家造成严重的负担，因此，医疗市场急需具有促进骨折愈合作用的新品种。

#### **5.2 目标用户以及经营业务的市场情况**

接骨木总苷片目标市场面向的主要用户为药品生产企业。接骨木总苷片的终端客户主要消费群体为骨折患者。

#### **5.3 竞争情况及公司优势**

目前市场上治疗骨折的化学药物多为单一化合物的靶点治疗药，临床证实在促进骨折愈合方面有效，但价格昂贵，且长期用药易出现毒副作用；同时与化学药物相比，中药还具有资源丰富、价格便宜等优势，适合我国国情。中药在促进骨折愈合上具有多方面的优势，一般都是坚持以活血化瘀、消癥接骨、理气活血、补益肝肾、强筋壮骨为组方原则，如大活络丹、七厘散、骨折挫伤胶囊、健步虎潜丸、伤科接骨片、骨康灵、驳骨丸等。可见，临床上骨折的治疗，主要依靠中药复方制剂治疗居多，但中药复方

质量难以控制，治疗效果难以保证，打入国际市场具有一定的困难。迄今为止，尚未有以单一中药有效部位制成的促进骨折愈合的制剂，接骨木总苷片的出现恰好有望填补这一空白。该药物只需每天 2 片，具有促进骨折愈合迅速，患者痛苦小，疗效确切，毒副作用小等优点，同时其质量可控、价格低廉，是符合医疗市场急需且具有极强竞争优势和广阔市场前景的新品种。

## **六、市场营销**

### **6.1 营销情况**

由于接骨木总苷片是具有自主知识产权的高科技产品，其销售价格在投入成本的 3 倍以上，是符合医疗市场急需，具有极强竞争优势的中药产品。根据专业机构对医药市场的调研分析，接骨木总苷片在国内如果能够占领 10% 的市场份额，则每年销售额可达 6000 万元。

### **6.2 分销商/代理商的选择**

销售初期将按照骨折发病的地区特点，先期设立部分销售区域并建立销售队伍，主要针对医院进行销售。在此基础上，不断扩大销售范围。同时，在销售体系建立有困难的地区，将通过合作方式借助以往有合作关系的医药企业的销售渠道进行部分地区的销售。

### **6.3 产品/服务价格**

接骨木总苷片主要销售成本的构成为接骨木总苷片研制过程中使用的仪器、药材、实验用耗材、人员劳务费、研发信息的获取等支出。由于本项目是具有独立自主知识产权的高科技产品，其销售价格在投入成本的 3 倍以上。

## **七、生产和实施**

### **7.1 产品生产制造方式**

本项目的目标是在 2016 年年底完成全部临床前研究内容并申请临床批件，2020 年年底前完成临床研究并申报新药证书和生产批件。现寻求企业合作，待取得生产批件后进行生产。

### **7.2 现有生产场地和设备情况**

寻求企业合作，待取得生产批件后进行生产。按照生产规模配备生产

人员、技术人员及管理人员。

### 7.3 产品的生产制造过程

## 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

## 十、风险分析与控制措施

### 1. 市场风险分析

骨折为临床上的常见病和多发病。随着现代科技的发展，交通、运输的发达及不可抗拒的自然灾害发生，使本病发病率逐年上升。根据世界卫生组织的统计，在欧盟每 30 秒即发生一例骨折；在美国有骨折病人达 150 万，每年单是治疗骨折所需要的费用就高达 100 亿美元；中国是世界人口大国，2000 年我国因骨折住院或门诊治疗就达 3000 余万例，而且呈现逐年上升的趋势。加之缺少疗效确切、安全可靠的促进骨折愈合药物，因此，

全球对新型促进骨折愈合药物的需求量非常巨大。

目前国内尚无促进骨折愈合效果理想的中药 5 类新药，我们研制的中药 5 类新药接骨木总苷片，具有较强的促进骨折愈合能力。该药毒副作用小、剂量小、安全性高、疗效确切、具有自主知识产权，在目前促进骨折愈合药物市场竞争中具有明显的优势，预期能够获得重大的经济效益。因此，本项目的最终成果具有较好的市场前景，几无市场风险。

## 2. 技术风险分析

经过多年的艰苦摸索，目前我们已经通过药效学试验筛选并确定了接骨木促进骨折愈合的有效部位；正交设计法优化了有效部位（莫诺昔的含量达到 60%以上）的提取分离工艺；对有效部位进行了系统深入的化学成分研究；建立了有效部位的指纹图谱；通过药效学试验验证了有效部位具有较好的促进骨折愈合作用；确定了流化床制粒技术和卡乐康包衣技术的工艺参数；完成了接骨木总苷片的质量标准研究；通过急性、长期毒性预试验研究，确证了该品种具有疗效确切、安全可靠的特点。由于本项目具有较好的先期工作基础，表明其疗效确切且质量可控，参照国内外的新药研究经验，我们认为达到课题的目标无技术风险。

## 3. 政策风险

中医药行业是我国国民经济中重要的支柱产业之一，政府对中医药行业的发展极为重视和关心。项目的研发按照《国家药品注册管理办法》的有关规定和要求进行，产品受到国家及地方政府的重点扶持，获得生产批准文号后，将成为国家的法定产品。因此，本课题无政策风险。

综上所述，本项目的风险性和竞争性都较小，抵御各种风险的能力却较大，是正在运行和较为成熟的课题。

## 十一、项目实施进度及里程碑计划