

证券代码:000806 证券简称:银河生物 公告编号:2015-107

## 北海银河生物产业投资股份有限公司关于更正控股股东增持股票情况的公告

本公司及董事会全体成员保证信息披露的内容真实、准确、完整,没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

一、控股股东增持计划及原履行情况

2015年7月20日,为响应证监会[2015]51号通知的精神,控股股东银河天成集团有限公司(以下简称“银河集团”)承诺自复牌后一个月内,从二级市场增持公司股份21,800,000股,具体内容请查看《关于控股股东拟增持公司股份的提示性公告》(公告编号:2015-063)。2015年11月18日公司再次披露了《关于控股股东拟增持公司股份的提示性公告》(公告编号:2015-104)。

在增持计划实施过程中,2015年11月19日银河集团以收益权互换的方式增持公司股票11,000,000股,增持股份数量占公司总股份(1,099,911,762股)的1%,平均每股价格为23.60元。具体内容详见公司2015年11月20日披露的《关于控股股东增持公司股份达到1%的公告》(公告编号:2015-106)。

截至2015年11月26日,控股股东银河集团通过相关机构以收益权互换的方式增持了公司股份合计19,437,750股,增持股份数量占公司总股份的1.77%,具体情况如下:

1.通过华融证券以收益权互换方式在二级市场买入公司股票8,592,450股;

2.通过华泰期货有限公司的“华泰财富26号资产管理计划”与银河天成集团有限公司(以下简称“银河证券”)开展收益权互换业务,由其在二级市场买入公司股票10,845,300股。

二、控股股东增持计划的说明

收益权互换业务为证券公司类业务创新的工具,在收益互换合同中,控股股东银河集团以现金形式收取履约保障品转入证券公司,证券公司则给予现金后买入股票,银河集团按期支付利息,合同到期后,银河集团回购证券公司所持股票卖出股票获取现金。

在银河集团增持承诺尚未履行完毕之际,收益权互换业务于2015年11月27日被中国证监会叫停。经自查,由于银河集团与相关机构所签订的收益权互换协议、资产管理合同均未明确约定银河集团实际支配所买入公司股票的权利,并且该部分股份也未登记在银河集团股票账户之下,因此,相关机构买入的股票不应纳入银河集团的增持公司股份范畴。

有鉴于此,银河集团已发函告知公司,撤回其增持公司股票达到1%的声明,其直接增持比例仍为45.86%,并向广大投资者表示歉意。除此之外,银河集团承诺将继续以其他合规方式增持2180万股公司股票,关于7月20日所作作出的增持承诺。

三、关于相关信息的披露

控股股东银河集团将严格按照《公司法》、《证券法》、《上市公司收购管理办法》、《深圳证券交易所股票上市规则》等法律法规的有关规定,继续完善增持计划,并严格按照法律法规、部门规章及深圳证券交易所交易规则的相关规定进行操作。同时,公司也将遵循相关法律法规及时履行相应的信息披露义务。

特此公告。

北海银河生物产业投资股份有限公司

董 事 会

二〇一五年十二月三日

证券代码:000806 证券简称:银河生物 公告编号:2015-108

## 北海银河生物产业投资股份有限公司关于深圳证券交易所关注函回复的公告

本公司及董事会全体成员保证信息披露的内容真实、准确、完整,没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

北海银河生物产业投资股份有限公司(以下简称“公司”)于2015年11月24日收到深圳证券交易所管理出具的《关于对北海银河生物产业投资股份有限公司的关注函》(公司关注函【2015】第501号)(以下简称“关注函”),按照《关注函》所列问题和要求,公司对相关问题进行了逐项核查和分析,现将关注函提出的“问题回复公告如下:

问:一、2015年11月18日,你公司披露《2015年度非公开发行股票预案》,拟募集资金总额不超过75.52亿元用于下列项目:(1)精准医疗与生物治疗产业平台项目(以下简称“项目一”);(2)肿瘤治疗药物研发与生产平台项目(以下简称“项目二”);(3)非肿瘤类重大疾病药物研发与生产平台项目(以下简称“项目三”);(4)模式动物与人源化小鼠平台项目(以下简称“项目四”)。根据你公司同步披露的《2015年度非公开发行股票募集资金使用情况的报告》,项目一内部收益率为24.37%,投资回收期约为3.50年(含建设期),稳定达产后年净利率为4.36%,项目二内部收益率为31.64%,投资回收期约为8.87年(含建设期),稳定达产后年净利率为41.75%,项目三内部收益率为35.25%,投资回收期为7.77年(含建设期),稳定达产后年净利率达24.28%,项目四内部收益率为27.76%,投资回收期为5.16年(含建设期),稳定达产后年净利率为1.15%。上述四个项目均稳定达产后年净利润均较高。

请说明此次非公开发行股票方案中募投项目达产后预期年净利润的计算依据、计算过程及合理性分析,并对项目预计净利润的不确定性充分提示风险,保荐人对预期年净利润测算的合理性发表明确意见;

【回复】:

(一) 请说明此次非公开发行股票方案中募投项目达产后预期年净利润的计算依据、计算过程及合理性分析。
本非公开发行股票募集资金所投资项目定位于国际生物医药发展前沿,其打造的精准医疗与生物治疗平台将形成“三位一体”较为完整精准医疗产业链,与当前市场盛行的“重检测轻治疗”的精准医疗模式截然不同,具有其市场竞争优势。肿瘤治疗药物研发与生产平台、非肿瘤类重大疾病药物研发与生产平台拟研发生产的大分子生物药、小分子靶向药物均对重大疾病,其国外类似药物市场参与者多在10亿美元以上,而国内市场规模尚处于起步阶段;模式动物与人源化小鼠平台是生物医药研发的关键性技术平台,公司在此领域具有国内领先的技术实力,与国内外药企具有广泛合作空间。因此,本次非公开发行股票所募及募投项目均稳定达产后年净利润较高,这是建立以上项目技术背景、市场潜力之上的,具有可行性(参见2015年非公开发行股票募集资金使用可行性分析报告)。

本非公开发行股票投资项目预期年净利润的测算依据主要来自以下几点:1.国内外已发表的相关技术的学术报告及2.国内行业研究机构公司的行业研究报告;3.国内外从事类似业务公司已披露公开的技术资料;4.公司技术人员提供的技术动态、业务格局、业务盈利水平等信息。但由于本次非公开发行股票项目技术上的先进性,在业内很少有类似的案例可以参照,新药研发也仅在国外类似药物可供参考(部分原研药甚至缺少公开资料作为依据),因此,在测算过程中,公司结合以上渠道所获得客观信息,通过设定一定条件(如作医级数据、接受支付费用标准、医疗服务、药品价格及患者使用渗透率等)来计算具体业务达产后的预计销售收入,并以此为基础合并成平台项目总营业收入,再行扣除当期平台项目总成本费用及相应税费,就得出达产后达产期预计的年净利润数据。经保荐机构对测算过程涉及的各项假设条件、盈利测算等的逻辑严密、关键假设、参数选取等进行核查,并参阅相关资料,认为“在上述假设条件完全满足的前提下,公司对募集资金投资项目效益的测算基本合理”。

1.项目一通过打造精准医疗与生物治疗中心、区域精准服务中心,并拟在苏州建设以“精准样本库及大数据数据库”,“前沿生物治疗技术突破”为核心内容的精准医疗与生物治疗总平台,从而打造具有市场影响力的精准医疗与生物治疗产业平台,该项目稳定达产后年净利率为43,584.52万元。
该募投项目营业收入主要由肿瘤细胞免疫治疗技术服务、基因检测服务、PDTX技术服务三部分收入组成,其业务模式个性化体现在合作医院设立精准医疗与生物治疗中心(以下简称“精准治疗中心”)为患者提供基因检测、个性化用药方案设计(包括药物基因组学)、免疫细胞治疗(除化疗外,PDTX技术还有部分来源于肿瘤免疫服务收入),上述业务收入在达产期预计将实现年营业收入1,666,272.40万元。(由于国内政策的限制,肿瘤细胞治疗技术尚未用于临床治疗,此次大规模募集资金主要用于干细胞治疗临床研究,上述项目营业收入没有包括未来政策放开后干细胞治疗业务收入)

测算依据:公司控股参股公司健康生物截止至2014年合作医院已有10家左右,按照其市场开拓计划2017年预计合作医院数量达到50家;公司参股公司康生药业已与全国60多家医院建立超多种类合作方案。以此作为市场基础,项目一建设期间达产后,达产期公司将可将100家合作医院建成100家精准医疗中心,为患者提供检测、用药建议、治疗三位一体的精准医疗服务业务,另外还将建设多个区域精准服务中心,共其以第三次设立实验室三家为一级医院、社区医院等提供检测服务,基因测序、疾病筛查等精准服务,以更高效率检测方式、更低的检测费用、更便捷的服务,帮助癌症高发区域患者实现肿瘤等疾病的早发现、早治疗,提高患者的生存率和预后效果。

(1)肿瘤细胞免疫治疗技术服务

肿瘤细胞免疫治疗技术可以分为传统免疫细胞治疗(包括CIK、DC、DIK、NK、CTL、NK-1T)和新兴CAR-T细胞治疗。在三年内在全国合作医院中建设100家精准医疗与生物治疗中心的前提下,公司将可将肿瘤细胞免疫治疗技术服务应用,预计达产期年营业收入为73,262.40万元。其中CIK、DC、DIK、NK、CTL、NK-T技术服务达产年营业收入为33,000万元,CAR-T技术服务达产年营业收入为40,262.40万元。

1.1传统免疫细胞治疗(CIK、DC、DIK、NK、CTL、NK-T技术)服务收入测算依据是从事该业务的控股子公司健康生物实际经营情况。公司2015年中报显示,得康生物报告期内实现营业收入1912.6万元,按照10家合作医院计算,平均每家合作医院半年度实现营业收入191.26万元,以此推算全年每家合作医院平均实现营业收入为382万元左右。本募集资金使用后,经过技术团队改善,传统免疫细胞治疗治疗疗效将得以提升,保守估计平均每家医院将获得业务收入为330万元左右,达产年营业收入将为33,000万元左右。

表格1:CIK、DC、DIK、NK、CTL、NK-T技术服务达产后预计营业收入表

达产期合作医院(家)	达产年平均每家医院获得技术服务收入(万元/医院)	达产年营业收入(万元)
100	330	33,000

1.2 CAR-T技术作为第四代免疫细胞治疗技术近年来在美国用于治疗血液肿瘤获得良好效果,但国内CAR-T治疗技术尚处于应用初期,技术上还未成熟且并未普及,其业务收入测算逻辑为:基于国内精准医疗中心数量×平均每个中心接受服务的患者数量×平均治疗价格。

测算依据:在测算过程中,公司根据市场调研,目前市场上普遍的费用介于10~20万元之间,综合考虑本项目开发的CAR-T技术的先进性水平,每一位患者每年的治疗次数,国内患者的费用接受水平以及跟医院的合作关系,项目预估每年通过合作医院合作可获得技术服务费99.82万元/每位;同时根据市场调研情况,保守估计稳定达产年平均每家合作医院每年可获得CAR-T技术业务收入约为41人,因此,在上述设定依据下,预估达产年平均每家医院每年的营业收入可达402.62万元,预计稳定达产后100家合作医院可取得营业收入40,262.40万元。

表格2:CAR-T技术服务达产后预计营业收入表

达产期合作医院(家)	达产年平均每家医院获得技术服务收入(万元/医院)	达产年营业收入(万元)
100	402.62	40,262.40

表格3:肿瘤细胞免疫治疗技术服务达产后预计营业收入

达产期合作医院(家)	达产年平均每家医院获得技术服务收入(万元)	达产年营业收入(万元)
100	732.62	73,262.40

(2)基因检测服务的营业收入由易感人群基因检测、肿瘤个性化治疗的基因检测、外周血循环肿瘤细胞CTC、ctDNA保健检测服务平台、心血管等其他重大疾病的基因检测等业务收入组成,其来源于达产稳定期通过合作医院建设100家精准医疗中心和4家区域精准服务中心。达产期营业收入为58,510万元,主要包括:

① 易感基因人群基因检测

测算依据:根据2013年全国肿瘤登记总结分析,我国癌症发病率为235/10万,对肿瘤易感易感人群进行基因检测和筛查具有重要的经济效益和社会效益。考虑到检测服务的普及度、价格等因素,保守测算按照每年100万10岁的人群接受易感基因检测,那么全国市场容量约为140万人,达产稳定期将建成100家精准医疗中心和4家区域精准服务中心,谨慎测算按照患者使用渗透率40%计算,则项目达产后可获得的检测人数为56,000人,综合考虑了向同行业专业人士的情况,以及暨安生物开展的业务,易感基因检测技术服务费用预测为1,500元/人,易感基因检测服务达产年营业收入为8,400万元。

② 肿瘤个性化治疗的基因检测

测算依据:根据2013年全国肿瘤登记总结分析,我国癌症发病率为235/10万,肿瘤的基因突变的点不同,个体化差异大,基因检测未来会成为肿瘤病人刚需,保守预测每年新增的癌症患者中有30%会进行肿瘤个性化治疗的基因检测,则每年约有98.7万人的市场容量。达产稳定期将建成100家精准医疗中心和4家区域精准服务中心,保守测算按照14%的患者使用渗透率,则达产年进行个性化治疗的基因检测人数为10.8万,综合考虑了向同行业专业人士的情况,以及暨安生物开展的业务,肿瘤个性化治疗的基因检测服务费用预测为2,000元/人,则肿瘤个性化治疗的基因检测营业收入预计为21,600万元。

③ 外周血循环肿瘤细胞CTC检测

测算依据:根据2013年全国肿瘤登记总结分析,我国癌症发病率为235/10万,假定每年新增的癌症患者中有25%的将进行外周血循环肿瘤细胞CTC检测,那么约有80万人的市场容量。达产稳定期将建成100家精准医疗中心和4家区域精准服务中心,谨慎保守按照17.5%的患者使用渗透率,则达产年进行外周血循环肿瘤细胞CTC检测的患者数量为14万人,综合考虑了向同行业专业人士的情况,以及暨安生物开展的业务,外周血循环肿瘤细胞CTC检测保守预测约为1,500元/人,则外周血循环肿瘤细胞CTC检测达产年营业收入预计为21,000万元。

④ ctDNA保健检测

测算依据:根据百嘉公司的数据,中国每年新增产妇数量约1600万,假定15%的产妇进行产前基因检

测,则有约240万人的市场容量,达产稳定期将建成100家精准医疗中心和4家区域精准服务中心,保守预测按照1.1%的患者使用渗透率(本项目基因检测是以肿瘤检测为核心,此项不作为业务开展的重点),则达产年进行保健检测服务人数为26,500人,综合考虑了向同行业专业人士的情况,以及暨安生物开展的业务,ctDNA保健检测服务收取的技术服务费保守预测约为1,000元/次,因此ctDNA保健检测服务达产年营业收入预计为2,650万元。

⑤ 其他的基因检测

测算依据:其他的基因检测包括心血管、自身免疫性疾病等重大疾病的检测与筛查服务,达产稳定期将建成100家精准医疗中心和4家区域精准服务中心,达产期年营业收入为32,400元,综合考虑了向同行业专业人士的情况,以及暨安生物开展的业务,其他的基因检测包括心血管、自身免疫性疾病等重大疾病的检测与筛查服务保守预测平均收费为1,500元/人,预计达产年营业收入为4,860万元。

广生药业2015年研究报告显示,我国无创产前筛查(NIPT)市场容量超100亿元,胚胎植入前遗传学诊断(PGD)市场容量近80亿元,而肿瘤个性化治疗领域市场规模超百亿元,肿瘤易感基因检测方面有将近千亿的市场容量,可见,测算在合理范围之内。

表格4:基因检测服务达产后预计营业收入

达产期合作医院/区域(家)	达产年平均每家医院可获得技术服务收入(万元/医院)	达产年营业收入(万元)
100家医院	539.5	53,950
4个中心	1,140	4,560

(3) PDTX技术又称人源肿瘤异种移植技术,是肿瘤个体化学药检测的最新方法,即以患者手术切除或活检的肿瘤组织进行严重免疫缺陷小鼠体内建立动物肿瘤模型,进而与不同的治疗药物或方案进行体内药效学测试,筛选出最优化的药物或治疗方案,由于该项技术具有较高门槛,国内鲜有公司从事该项技术服务,控股参股公司银河医药有限公司凭借其在模式小鼠领域的领先技术优势,因此,银河医药在该项业务上应具有有一定定价权。

测算依据:据奕奥斯生物技术(上海)有限公司提供资料,从国外的报价来看,PDTX一般收费在4~6万美元,结合以上测算依据,综合考虑了模式小鼠培育成本与时间、国内设备的使用效率、技术人员数量,达产稳定期合作医院按照人数以及国内低收入人口水平等因素,公司预测,达产稳定期通过合作医院建设100家精准医疗中心,每家中心服务对象为30~40人,单次收费约为8万元/人,则患者个体药效检测服务收入为24,000万元,针对药效检测数据及数据分析报告,其中药物药效检测服务每服务次数约为50次,单价为200元/次,PDTX数据服务年服务次数约为50次,单价为10万元/次,总计来自对药总服务收入为16,500万元。

综上,目前子公司南京银河生物医药有限公司正在开展该项业务,以上测算设定符合公司的实际情况,在募集资金实施完毕后,PDTX技术服务收入在达产期营业收入为34,500万元。

表格5:患者个体药效检测服务达产后预计收入

达产期合作医院(家)	达产年平均每家医院可获得技术服务收入(万元)	达产年营业收入(万元)
100	240	24,000

表格6:针对药企药效检测及数据分析报告达产后预计收入

项目	服务次数	单价(万元/次)	达产年营业收入(万元)
PDTX药效检测服务	10	10	500
药物药效检测服务	50	200	10,000
合计	—	—	10,500

综上所述,项目一业务收入在稳定达产期预计将实现年营业收入166,272.40万元,于此相对应的达产年总成本费用为119,906.14万元,具体内容如下:

- (1)材料成本:19,766.74万元,主要包括试剂耗材,PDTX服务耗用的实验小鼠等原材料。
- (2)人工成本:31,306.72万元。
- (3)折旧及摊销费用:每年计提21,179.74万元,固定资产折旧年限机器设备12年,其他设备8年,房屋建筑物30年;无形资产土地使用权按50年摊销,专利权等按10年摊销,长期待摊费用按5年平均摊销。
- (4)其他费用:38,458.78万元,主要为研发费用化支出、其他管理费用和销售费用等支出。
- (5)营业税金及附加:达产后每年1,197.16万元。
- (6)达产年所得税费用为10,778.74万元。(该项目适用税率:基础税率为25%,肿瘤细胞免疫治疗为15%)。

达产年总成本费用=19,766.74+31,306.72+21,179.74+1,197.16+38,458.78+11,909.14万元。

项目一达产期净利润计算过程:

达产年利润总额=166,272.40-119,909.14=54,363.26(万元)。

达产年净利润= 54,363.26-10,778.74=43,584.52(万元)。

2.项目二通过开发抗肿瘤、特异性强、安全性高、治疗费用较低的肿瘤治疗药物,以提供国内广大癌症患者用得起的“救命药”,缓解国内“全国医药治疗效果差”、“治疗费用高”等问题。该项目稳定达产后年净利润为417,487.71万元,本测算不计算新增及受让上游生物制药技术有限公司股权损益。

根据花旗银行研报,我国医药国内市场规模为1,320,880.00万元,2012年我国肿瘤药物的销售规模为153.77亿美元,若以此为基础测算,YH105药物可占总额的5%,YH105药物机理为CTLA-4免疫检查点抑制剂,与小分子靶向药物相比,具有更好疗效、较少毒性,并且适用范围广、不易产生耐药性,因此测算点在合理范围内。

测算依据:根据花旗银行的2014年中国药物市场研究报告,国内肺癌的发病率为36.1/10万人,非小细胞肺癌约占肺癌总数的80%,即国内非小细胞肺癌每年新增人数约为40万人。

每年治疗肺癌患者10万人,非小细胞肺癌患者可参照贝达药业的凯美特(盐酸埃克替尼,同类5类新药),盐酸埃克替尼国内一周的治疗费用为3200元左右(网上药店有报价),一个月的治疗费用约12800元,同类5类新药约64000元。为保障肿瘤患者的性价比,综合考虑YH101药物的作用机理、治疗效果、同类产品的价格、YH101药物保守按照每位患者每年治疗费用1万测算。

考虑患者使用渗透率受国内外市场类似产品价格、替代产品等多重因素的影响,目前国内尚无新型CTLA-4抑制剂治疗非小细胞肺癌,项目测算按照患者使用渗透率6.15%计算。

综上所述,稳定后,YH101适应症为非小细胞肺癌的营业收入预计可达123,000万元,2012年我国YH101药物的销售规模为153.77亿美元,若以此为基础测算,YH101药物可占总额的5%,YH101药物机理为CTLA-4免疫检查点抑制剂,与小分子靶向药物相比,具有更好疗效、较少毒性,并且适用范围广、不易产生耐药性,因此测算点在合理范围内。

表格来源于:《贝达药业招股说明书》

YH101治疗肺癌的同时适应症药物为曲美珠单抗(赫赛汀,适应症相同)等,赫赛汀是1988年在美国首次推出的,用法为每月注射一次,一盒的规格40mg/20ml,国内单价为2500元,根据国外市场调研资料显示:接受治疗的患者平均约连续使用24至26周,即曲美珠单抗治疗乳腺癌的费用每年至少15万元。

“数据来源于:康德乐大药房,http://www.baiji.com.cn/goods-9733.html”

考虑YH101药物的作用机理、疗效、类似产品的价格,以及国内患者的消费水平和公司致力于开发国内广大癌症患者能用得起的高效抗癌药物的初衷,公司YH101药物的每位患者治疗费用保守预计为5万元/人。

患者使用渗透率受国内外市场同类产品疗效、价格、替代产品、药品作用机理等多重因素的影响,预估YH101的国内患者使用渗透率为8%,则YH101达产年营业收入预计为123,760万元。

表格8:适应症为肺腺癌类的达产后预计营业收入

肺腺癌患者数(1/10万人)	国内年新增肺腺癌人数(万人)	每年治疗费用(万元/人)	患者使用渗透率	达产年营业收入(万元)
22.1	30,400	5	8%	123,760

①与YH101适应症相同的同类药物参照(非小细胞肺癌)

表格9:适应症为非小细胞肺癌的同类药物销售规模

产品名称	药品名称	种类	主要适应症	厂家	2012销售规模(亿美元)
力比泰	培美曲塞二钠	抗代谢药	肺癌,非小细胞肺癌	礼来	25.9
特罗凯	厄洛替尼片	靶向抗癌药(小分子)	非小细胞肺癌	罗氏	13.4

泰素帝 多西他赛 植物来源抗肿瘤药 乳腺癌,卵巢癌,非小细胞肺癌等

易瑞沙 吉非替尼片 靶向抗癌药(小分子) 非小细胞肺癌

凯美特 盐酸埃克替尼 靶向抗癌药(小分子) 非小细胞肺癌 贝达药业 4.8亿元人民币(2013年销售金额)

注:数据来源于贝达药业招股说明书;注:数据来源相关公司年报,网页整理所得。②与YH101适应症相同的同类药物参照(乳腺癌)

表格10:适应症为乳腺癌的同类药物销售规模

产品名称	药品名称	种类	主要适应症	厂家	2012销售规模(亿美元)
赫赛汀	曲美珠单抗	靶向抗癌药(大分子)	乳腺癌,胃癌	罗氏	60.2
泰素帝	多西他赛	植物来源的抗肿瘤药	乳腺癌,卵巢癌,非小细胞肺癌等	默沙东	7.4

注:数据来源相关公司年报,网页整理所得。③作用机理类似的同类药物参照:YH101药物同类药物Yerovoy (Ipilimumab,为CTLA-4单抗药物,适应症为黑色素瘤)2014销售额达13.08亿美元。

(2)YH102药物研发成功且稳定达产年营业收入为304,920万元,主要适应症为肺癌骨转移及已发生体细胞转移相关骨转移的预防。

测算依据:据《全球癌症报告2014》显示,全球癌症病例呈现增长态势,由2012年的1400万,将逐年增长至2025年的1900万,而中国新增癌症病例紧随第一位,2012年中国新增癌症人数为306.5万,约占全球发病人数的1/5;癌症死亡人数为220万,约占全球癌症死亡人数的1/4,恶性肿瘤骨转移的发生率为30%~85%,经向临床相关专业人士,恶性肿瘤患者都应做预防性骨转移治疗和预防骨转移所致的事件。

为保障肿瘤患者的性价比,综合考虑YH102药物人数1.8万人计算,即每年我国恶性肿瘤患者数为220万人,YH102药物可参照同类药物sgeva (denosumab), 查看显示:120 mg/1ml的方法每月注射120mg,保守按照每年6次计算,则sgeva的每年治疗费用至少为39,600元,保守按照获得治疗费用为sgeva (denosumab)价格70%计算,则YH102药物每位患者的治疗费用为2720元。

“查看网站: http://www.pharmacychecker.com/”

YH102药物与国内普遍使用的双膦酸盐相比,肾毒性更小,药欲稳定性更强,具有广阔的市场前景,保守按照稳定达产后患者使用渗透率5%计算,YH102达产年营业收入为304,920万元。

表格11:YH102药物稳定达产年营业收入

晚期癌症患者数(万人)	稳定后的患者使用渗透率	每年治疗费用(万元/人)	达产年营业收入(万元)
2,200,000	5%	2722	304,920

其中国外同类药物sgeva (denosumab)的2014年销售额为12.21亿美元。

(3)YH103药物与YH104药物研发成功且稳定达产年营业收入为476,700万元,YH103药物与YH104药物的适应症均为肺癌,YH103与YH104都是免疫检查点抑制剂(抑制剂T3-和激活剂G1TR),目前国内均无该类药物上市,开发成功以后可以通过联合应用增强疗效。

测算依据:目前中国YH103药物与YH104药物的国内可比同类型药物为江苏瑞医药业的甲磺酸阿帕替尼片,阿帕替尼是全球首个在晚期肺癌临床证实安全有效的口服小分子血管生成抑制剂。甲磺酸阿帕替尼片的价格为4665元/盒(0.425g\*7片\*板\*),甲磺酸阿帕替尼片,推荐剂量为850mg/每周,每周服用两盒好一盒(4.25g\*7片\*板\*),根据甲磺酸阿帕替尼片说明书,28天为一个周期,一个周期4个周期左右,则晚期肺癌患者一个周期的治疗费用约为4669\*4\*7=1,540元,综合考虑国内外市场同类产品的价格、疗效、治疗费用等,YH103药物、YH104药物每年治疗费用预计为7.5万元/人,由于具有较好的免疫检测点T3-,G1TR,具有适应症范围广、不易产生耐药性等特点,保守估计分别有10%的患者会使用YH103和YH104药物。

“价格来源:康德乐大药房

表格12:YH103药物与YH104药物稳定达产年营业收入

项目	胃癌发病率(1/10万人)	国内年新增胃癌人数(万人)	每年治疗费用(万元/人)	患者使用渗透率	营业收入(万元)
YH103	22.7	317,800	7.5	10%	238,350
YH104	22.7	317,800	7.5	10%	238,350
合计			476,700		

①YH103药物与YH104同类药物(胃癌)参照

表格13:适应症为胃癌的同类药物销售规模

药物名称	商品名	种类	主要适应症	厂家	2013年销售规模(亿美元)
曲美珠单抗	赫赛汀	靶向抗癌药(大分子)	乳腺癌与胃癌	罗氏	65.57
卡培他滨	希罗达	靶向抗癌药(小分子)	乳腺癌,结肠癌,直肠癌和胃癌	罗氏	16.91
甲磺酸阿帕替尼片	艾坦	靶向抗癌药(小分子)	晚期肺癌	江苏恒瑞	2014年年初上市

注:数据来源相关公司年报,网页整理所得。

(4)YH105药物研发成功且稳定达产年营业收入为100,000万元,该药物治疗非小细胞肺癌靶向小分子药物,为第三代EGFR抑制剂。

测算依据:根据花旗银行的2014年中国药物市场研究报告,国内肺癌的发病率为36.1/10万人,非小细胞肺癌的总病例数约80%,即国内非小细胞肺癌每年新增人数约为40万人。

非小细胞肺癌国内药物参照贝达药业的凯美特(盐酸埃克替尼),盐酸埃克替尼国内一周的治疗费用为3200元左右(网上药店有报价),一个月的治疗费用12800元,5个月将接近64000元,YH105为第三代EGFR抑制剂,治疗费用应至少与凯美特(盐酸埃克替尼)持平,为保障肿瘤患者的性价比,综合考虑YH105药物保守按照每位患者每年治疗费用5万元计算,同时,综合考虑国内非小细胞肺癌药品的市场竞争格局、价格、疗效、保守估计5%的非小细胞肺癌患者使用YH105,则达产年营业收入100,000万元,2012年我国肺癌药物的销售规模为153.77亿美元,若以此为基础测算,YH10