

证券代码：300149

证券简称：量子生物

公告编号：2018-128

## 量子高科（中国）生物股份有限公司

### 重大投资公告

本公司及董事会全体成员保证公告内容真实、准确和完整，没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

#### 一、重大投资概述

量子高科（中国）生物股份有限公司（以下简称“公司”）于 2017 年首次公告收购上海睿智化学研究有限公司（以下简称“睿智化学”）的重组事项，并于 2018 年完成重组，通过睿智化学进入 CRO/CMO 行业，公司主营业务由原有优质益生元研发、生产和销售为基础的微生态营养健康配料事业全面升级为集医药研发与生产外包服务、微生态营养、微生态医疗为一体的一流平台型企业。公司在重组后与睿智化学积极开展整合，原有的微生态业务和新增的 CRO/CMO 业务发展良好。为加快实现公司发展的战略目标，突破现有产能瓶颈，推动业绩持续增长，公司决定实施以下投资项目：

序号	项目名称	实施主体	项目拟投资总额（万元）
1	创新生物药一站式研发生产服务平台	江苏睿智	89,351.77
2	全球原创药物 cGMP 生产基地二期项目	凯惠药业	73,034.48
3	年产 5,000 吨低聚半乳糖建设项目	量子生物 母公司	13,542.30
4	微生态营养制剂产业化项目	量子生物母公 司及新设全资 子公司	19,674.14
5	研发中心扩建项目	量子生物 母公司	22,190.95
合计			<b>217,793.64</b>

#### （一）资金来源

公司将根据项目进度的实际情况以自筹资金先行投入项目建设，并在非公开发行股票募集资金到位之后按照相关法规规定的程序予以置换。（2018 年 10 月 19 日召开的第四届董事会第四次会议审议通过了《量子高科(中国)生物股份有限公司 2018 年度创业板非公开发行股票预案》）

## （二）投资项目的决策审批程序

公司第四届董事会第四次会议审议通过了《关于公司实施项目建设的议案》。根据《公司章程》，本投资项目还需经公司股东大会审议批准。

（三）本投资项目以公司、新设全资子公司及全资孙公司作为实施主体。

## 二、本次投资的主要内容

### （一）创新生物药一站式研发生产服务平台

#### 1、项目基本情况

本项目计划在江苏省启东市新建生物药 CRO 和 CMO 能力，实施主体为孙公司江苏睿智。项目包括三个主要组成部分：

##### 1) 大分子 CDMO 车间：

系本项目的主要组成部分，计划建设满足 CFDA 和美国 FDA、欧盟 EMA 要求的 4 条 500 升和 4 条 2,000 升的原液开发、生产线、配套 2 条无菌灌装线和冻干粉针线及 1 条预充针灌装线，将公司的生物药 CDMO 反应器规模由现有约 450 升提升至约 10,450 升，为客户新药的临床 III 期研究及药品上市后的商业化生产提供研发和生产支持，并提供 MAH（药品上市许可持有人）所需的研发和生产服务。

##### 2) 实验动物中心：

公司现有 7,000 平米经 AAALAC International 和 Animal Welfare Assurance 双重认证的动物房，本项目将新建约 7,500 平米的动物房，为 CRO 业务中的生物制药服务、药代动力学服务、生物服务三个业务单元提供技术支持，加强 CRO 业务的研发能力。

##### 3) 综合车间及配套工程：

用于大分子 CDMO 车间和实验动物中心的配套实验室，以及相关设施的供电、供冷、污水处理等配套工程。

#### 2、项目建设的必要性、可行性分析

##### （1）弥补未满足临床需求，创新生物药市场高速发展

生物药物包括治疗性蛋白、单克隆抗体（mAb）、疫苗等。与传统化学药品相比，生物药品具有更复杂的结构和高度的敏感性。生物药在肿瘤和自身免疫病等领域中相比传统化学药已显示出明显的优势，创新的生物药品种不断涌现，针对

的疾病靶点不断增加。目前，部分知名医药企业的重要生物药的靶点、疾病领域分布如下：

序号	公司	药物	靶点	适应症
1	Roche	herceptin	HER2	乳腺癌等多种肿瘤的
2		Avastin	VEGF	结肠癌等多种癌症
3		Rituxan	CD20	淋巴癌等疾病
4	Abbvie	adalimumab	TNF- $\alpha$	自身免疫性疾病
5	J&J	Remicade	TNF- $\alpha$	自身免疫性疾病
6		Stelara	IL-12/IL-23	银屑病
7		Simponi	TNF- $\alpha$	自身免疫性疾病
8		Darzalex	CD38	多发性骨髓瘤
9	BMS	Opdivo	PD-1	肺癌等
10		Orencia	CTLA-4-IgG1	自身免疫病
11		Yervoy	CTLA-4	癌症
12	Novartis	Cosentyx	IL-17A	银屑病
13		Lucentis	EGFR	眼科
14		Xolair	IgE	过敏性哮喘
15	Amgen	Prolia	RANKL	骨质疏松
16		Xgeva	RANKL	多种肿瘤
17		Enbrel	TNF- $\alpha$	自身免疫性疾病

由上表可知，生物药在多种疾病领域涌现出创新品种，创新生物药的市场空间预计也将高速发展。根据 EvaluatePharma 的统计及预测，2010-2017 年全球生物药品的销售规模由 1,240 亿美元增长至 2,080 亿美元，累计增长率为 67.74%，年均复合增长率达 7.67%。

## (2) 大分子 CDMO 扩产，实现生物药工艺开发和生产的全周期服务

上市公司目前的大分子 CDMO 反应器规模约 450L，业务主要集中于细胞株构建等工艺开发服务，目前收入较小，正处于快速发展阶段。2018 年 1-6 月，大分子 CDMO 业务收入 2,639.15 万元，相当于 2017 年全年的 108.86%。

上市公司现有大分子 CDMO 的反应器规模较小，仅能支持新药临床研究注册申报和临床 I 期、II 期实验用量，而客户普遍希望 CMO 企业能够提供临床 I、II、III 期直至商业阶段的全周期生产服务，因此目前大分子 CDMO 业务的订单量较小，限制了业务收入的增长空间。同时现有的大分子 CDMO 业务客户随着临床实验的顺利开展，也会对上市公司的产能提出更高的要求。

本项目中，大分子 CDMO 车间计划建设 4 条 500 升和 4 条 2,000 升的原液开

发、生产线、配套 2 条无菌灌装线和冻干粉针线及 1 条预充针灌装线。项目建成后，大分子 CDMO 反应器规模将提升超过 20 倍至 10,450 升，从而覆盖临床 I、II、III 期及药品上市后的商业化生产阶段，从而为客户实现生物药工艺开发和生产的全周期服务，增强上市公司承接业务的能力，提升收入增长的空间。

### **(3) 龙头企业积极建设产能，大分子 CDMO 业务亟待抢占市场地位**

伴随着生物药的快速发展，全球大分子 CDMO 企业正在加紧扩充产能，以满足未来更高的市场需求并通过规模效应降低成本。在海外企业方面，三星生物的 IPO 申请中提出计划筹集约 20 亿美元，将反应器规模提升至 36 万升，从而在投产后成为全球最大的生物药 CMO 企业；勃林格殷格翰已拥有超过 20 万升的产能，2017 年其位于中国的绿洲基地投产，将在中国的产能提升 2,000L，进一步开发中国市场。在国内企业方面，药明生物计划将位于无锡和上海的反应器规模分别提升 30,000L 和 7,000L，其全球产能规划将超过 20 万升。

在此背景下，未来生物药 CMO 领先企业的产能预计将大幅增加，拥有更高反应器规模的企业在承接客户的大批量订单时更有优势，行业的生产成本预计也将伴随产能的增加而降低。因此，公司亟需扩张大分子 CDMO 业务的反应器规模，将业务能力提升至商业化生产水平，以抢占市场地位。

### **(4) 扩建实验动物中心，增强生物类 CRO 业务的基础设施**

公司的生物服务、药代动力学服务是生物类 CRO 中的重要组成部分，主要为客户提供药效学和药代动力学研究。上述业务的实验方式可以分为体内实验 (in vivo)、体外实验 (in vitro)，其中体内实验指进行于完整且存活的个体内的组织的实验，在新药研发中主要为动物实验。睿智化学的生物类 CRO 业务能力较强，2018 年 1-6 月实现收入 24,559.46 万元，毛利率达 48.6%，比 2017 年全年毛利率提升近 2%。

公司现有 7,000 平米经 AAALAC International 和 Animal Welfare Assurance 双重认证的实验动物中心，目前使用率已接近上限。本项目将新建 7,500 平米的动物房，并在建成后申请 AAALAC International 认证，部分饲养室将符合欧标和 GLP 标准。本项目建成后位于江苏省启东市的实验中心将与现有实验动物中心协同运作，为 CRO 业务的进一步发展提供基础设施，有利于公司伴随生物药市场的成长实现更强的市场竞争力和盈利能力。

### 3、项目投资概况

本项目总投资为 89,351.77 万元，项目的投资概况如下：

单位：万元

项目名称	项目投资明细	项目金额
创新生物药一站式研发生产服务平台	工程费用	79,185.56
	预备费	4,751.13
	铺底流动资金	5,415.08
合计		89,351.77

### 4、经济效益分析

项目建设期 3 年，生产运营期第 1 年生产负荷 40%，第 2 年生产负荷 70%，第 3 年生产负荷 90%，自第 4 年起生产负荷达到 100%。项目所得税后财务内部收益率 19.18%，静态投资回收期 7.08 年（含建设期）。

### 5、相关部门的审批情况

本项目的实施主体为江苏睿智，实施地点为江苏省启东市。本项目的立项、环评等事项尚未办理完毕，公司及江苏睿智将根据相关要求履行审批或备案程序。

#### （二）全球原创药物 cGMP 生产基地二期项目

##### 1、项目基本情况

本项目拟以全资孙公司凯惠药业（上海）有限公司（以下简称“凯惠药业”）为实施主体，按照美国 FDA 的 cGMP 的认证要求，在凯惠药业现有研发和生产能力的基础上建设符合 cGMP 标准的小分子 CMO 产能。

本项目主要包括三个 cGMP 国际化标准车间，分别为 API 生产车间-1、API 生产车间-2、API 及多肽药生产车间，主要生产小分子药的高级医药中间体、API（活性药物成分，在我国指原料药）以及多肽原料药。项目建设周期总共 4 年，项目建成后将形成以下产能：原料药约 16 吨/年，高级医药中间体约 28 吨/年，多肽原料药约 0.13 吨/年。

该项目主要为全球客户提供创新药研发及生产外包服务。凭借强大研发能力，公司子公司凯惠药业现已与超过 150 家国内外医药企业实现合作，累计承担了超过 700 个医药研发项目，项目涵盖了抗生素类、抗肿瘤、抗白血病、痛风等多领域的创新药开发，以及临床前及临床 I 期原料药、高级中间体的生产服务。本项目将会使公司外包服务能力拓展至临床 II、III 期及商业化生产阶段，从而满足国内外客户进一步外包生产需求，大幅提升小分子 CMO/CDMO 业务的市场竞争力。

## 2、项目建设的必要性、可行性

### (1) 小分子 CMO 亟待提升产能，以实现“CRO+CMO”一体化服务

公司能够为客户的新药临床前研发提供全流程 CRO 服务，部分新药完成临床前研究后即进入临床研究阶段，进而对 CMO 业务有较大需求。公司在新药的合成和工艺放大等 CMO 业务方面具备优势，现有小分子 CMO 产能为百公斤级，能够满足当前客户在临床 I 期试验阶段的需求，随着客户新药研发进入临床 II、III 期及商业化生产阶段，其对 CMO 的产能需求将大幅上升，产能瓶颈使公司需要将小分子 CMO 产能提升至吨级以满足客户的进一步需求。除此之外，随着市场需求的不断增长，扩大产能也有助于公司承接更多新客户订单，提升市场占有率、扩大收入规模。

因此，公司需要增加小分子 CMO 的产能，将 CMO 业务的产业链进一步延伸，从而为客户实现“CRO+CMO”全周期一体化服务，同时积极应对市场需求增长产生的新客户订单，保持与客户长期合作，增加收入规模，增强盈利能力。

### (2) cGMP 认证打造国际水平 CMO 能力

本项目以美国 FDA 的 cGMP 要求开展建设，建成后将申请 cGMP 认证。药品生产环节的质量控制对药品质量起着关键性作用。目前，美国 FDA 施行的 cGMP 标准是世界领先的药品生产管理规范。cGMP 与我国现行的 GMP 标准均关注硬件、软件及人员三大方面，但 cGMP 标准在软件和人员方面的要求更为严格和细化，注重过程管理，强调对药品质量影响较大的管理体系和人员操作专业度的重要性。

通过 cGMP 认证是公司小分子 CMO 业务开拓海外原料药市场的基础，有助于实现国际水平 CMO 能力，提升企业形象和市场竞争能力。

### (3) 小分子 CMO 业务具备良好基础，拟生产的新药品种市场前景广阔

公司目前的小分子 CMO 业务能够实现工艺开发、工艺放大、百克级小试规模生产、百公斤级中试规模生产等一系列 CMO 服务，2016 年和 2017 年分别实现收入 0.95 亿元和 1.09 亿元，具有良好的业务基础。

本项目建成后将大幅提升小分子 CMO 业务的产能至 40 吨以上，项目将为客户外包生产高级中间体、API 及多肽原料药，计划生产的新药品种主要集中在抗肿瘤、白血病、新型抗生素、降压药、糖尿病药等领域。上述计划生产的新药品

种中，其中 10 余项新药的新药研发、工艺开发等 CRO 和 CMO 业务均在睿智化学完成，公司与客户的合作关系稳定，后续 CMO 业务的黏性较强。

本项目计划生产的新药集中在未满足临床需求较大的疾病领域，公司与客户在上述领域开展高级中间体、API 及多肽原料药的 CMO 业务，具有广阔的市场前景，有助于增强公司小分子 CMO 业务的收入规模和盈利能力。

### 3、项目投资概况

本项目总投资金额为 73,034.48 万元，具体投资规划如下：

单位：万元

项目名称	项目投资明细	项目金额
全球原创药物 cGMP 生产基地 二期项目	工程费用	58,627.28
	其他费用和预备费	4,873.86
	流动资金	9,533.34
合计		<b>73,034.48</b>

### 4、经济效益分析

本项目的 API 生产车间-1、API 生产车间-2、API 及多肽药生产车间将依次建成投产，项目纯建设期 2 年，其后第 3-7 年生产负荷分别为 17%、37%、60%、77%、93%，自第 8 年起生产负荷达到 100%。经测算，项目所得税税后财务内部收益率 18.81%，税后静态投资回收期 6.52 年（含建设期）。

### 5、相关部门的审批情况

本项目的实施主体为凯惠药业，实施地点为上海市奉贤区。本项目的立项、环评等事项尚未办理完毕，公司及凯惠药业将根据相关要求履行审批或备案程序。

#### （三）年产 5,000 吨低聚半乳糖建设项目

##### 1、项目基本情况

本项目计划在广东省江门市新建 5,000 吨低聚半乳糖产能，其中 GOS-57L（纯度 57% 以上的低聚半乳糖）产能为 3,000 吨/年，GOS-90S（纯度 90% 以上的低聚半乳糖）产能 2,000 吨/年，副产品调和糖浆产能 3,800 吨/年。项目实施主体为公司母公司。

##### 2、项目建设的必要性、可行性分析

###### （1）低聚半乳糖在益生元市场中具有重要地位

人体肠道内存在规模巨大且复杂的细菌生态群，肠道微生物与人体健康存在密切的关系。益生元不易被消化酶所消化，可以穿过消化系统到达肠道，作为人

体内固有有益菌的食物和养分被利用，从而促进人体固有有益菌增值，因此在食品中使用益生元是调控肠道微生态平衡的实用和有效的方式。

益生元的种类繁多，目前生产和使用的主要品种包括菊粉、低聚果糖、低聚半乳糖等，2015年三者合计占益生元销量的近80%。在上述三种产品中，菊粉的销量占比最高，2013年占市场总量超过40%，低聚果糖和低聚半乳糖占比均在15%左右。

上述产品中，低聚半乳糖的产品特性突出，在益生元市场中具有重要地位，市场前景良好。低聚半乳糖是一种天然存在的低聚糖，母乳中含量较多，婴儿体内双歧杆菌菌群的建立很大程度上依赖于母乳中的低聚半乳糖成分。低聚半乳糖在我国是最早被许可应用于婴幼儿配方食品的功能性低聚糖，我国卫生部2007年发布公告，将低聚半乳糖确认为营养强化剂；2008年将低聚半乳糖确认为新资源食品，可广泛应用于婴幼儿配方食品、各类食品和保健食品中。

与菊粉和低聚果糖相比，低聚半乳糖的耐酸性更强，有利于人体吸收。同时、耐热性更强，配伍性好，更易于生产加工。同时，低聚半乳糖在人体内可被双歧杆菌B菌和乳酸杆菌A菌同时利用，而低聚果糖只可被乳酸杆菌A菌利用。

鉴于低聚半乳糖的产品特性，低聚半乳糖在益生元中占有重要地位。随着益生元市场的发展，低聚半乳糖的市场前景可观。

## **(2) 产量接近产能上限，产能扩张和规格升级支撑业务扩张**

低聚半乳糖相对于菊粉、低聚果糖等其他益生元产品具有显著的营养优势，市场前景更广阔，同时生产难度较大，毛利率也较高。因此，公司近年来注重增加低聚半乳糖的产量和销量。2015-2017年，公司低聚半乳糖销售额由3,533.98万元提升至5,954.89万元，增幅达68.50%；销售收入占比由11.09%提升至21.63%，增幅近一倍。

随着公司加强低聚半乳糖的生产与销售，目前低聚半乳糖产量已接近产能上限。公司生产多种规格的低聚半乳糖，目前产能以GOS-57L规格折算约3,000吨/年，2018年1-7月公司实际产量以GOS-57L规格折算约1,760吨，年化产能利用率达到100%，以目前生产情况2018年低聚半乳糖的生产能力将达到上限。

本项目建成后，公司每年将新增GOS-57L低聚半乳糖产能3,000吨，高纯度的GOS-90S低聚半乳糖产能2,000吨，新增产能以GOS-57L规格折算合计约

10,000 吨，超过现有产能的 3 倍。项目建成后公司将突破现有的低聚半乳糖产能瓶颈，纯度 90% 以上的高纯度低聚半乳糖产能将大幅提升，有助于提升公司的盈利能力，推动微生态营养事业进一步发展。

### 3、项目投资概况

本项目总投资金额为 13,542.30 万元，具体投资规划如下：

单位：万元

项目名称	项目投资明细	项目金额
年产 5000 吨低聚半乳糖 建设项目	工程费用	10,650.52
	其他费用和预备费	719.83
	流动资金	2,171.96
合计		13,542.30

### 4、经济效益分析

本项目建设期 2 年，运营期第 1 年产能可达 60%，第二年可达产能的 80%，第三年及以后各年可达产能的 100%。项目所得税后财务内部收益率 24.74%，税后静态投资回收期 6.09 年（含建设期）。

### 5、相关部门的审批情况

本项目的实施主体为公司母公司，实施地点为广东省江门市。本项目的立项、环评等事项尚未办理完毕，公司将根据相关要求履行审批或备案程序。

#### （四）微生态营养制剂产业化项目

##### 1、项目基本情况

公司拟在广东省江门市建设微生态营养制剂产业化生产线，致力打造业内领先的微生态营养终端产品开发平台，生产自有产品及合作研发产品。

##### 2、项目建设的必要性、可行性分析

###### （1）微生态营养制品市场前景广阔

益生元等微生态营养制剂具有调节人体肠道菌群、激活人体益生菌增殖的作用，广泛地添加在各类营养品中。大健康产业、保健品及特殊医学用途配方食品行业的发展将为微生态营养制剂带来广阔的市场前景。根据智研咨询数据显示，2010 年我国的大健康产业规模为 1.55 万亿元，而 2016 年达到 5.61 万亿元，复合增长率高达 19.4%，据此预测，2020 年我国大健康产业的规模将超过 10 万亿元。

随着国内消费者消费水平不断提高、国民保健意识不断增强以及益生元等微生态营养制剂的深入普及，含有低聚果糖、低聚半乳糖等益生元成分的微生态营

业制剂将愈发得到消费者的接受与认可，作为大健康产业重要组成部分的微生态营业制剂具有广阔的市场前景。

## **(2) 充分发挥公司品牌优势、技术优势及运营经验，塑造市场领先品牌**

公司多年以来深耕益生元市场，拥有多元化的经营模式、先进的生产技术以及稳定的质量控制体系，在全球市场上具有较高的品牌知名度和市场美誉度。高端益生元产品具有较高的技术门槛，公司掌握着高纯度（95%以上）粉状低聚果糖低聚半乳糖的产业化技术，同时具有这两款经典益生元产业化技术并实现规模化生产，占据了益生元生产技术的制高点。

在微生态营养终端产品生产运营方面，公司已经打造出“阿力果”、“活丽纤”、“量子天健”等自主品牌产品，推出市场后取得了一定的经营成果，沉淀积累了相应的工艺控制技术及管理品质管理体系。上市公司子公司睿智化学在新药研发服务领域具有丰富经验，有助于上市公司医疗领域方向的微生态营养制剂的产品开发。

目前市场上的微生态营养终端产品种类尚不丰富，缺少具有广泛影响力的品牌，阻碍了微生态营养制剂的普及。通过本项目实施，公司将凭借自身品牌优势及技术优势，开发微生态营养终端产品，塑造市场知名品牌，在开发下游市场的同时引领行业发展。

## **(3) 面向下游终端产品延伸产业链，丰富公司产品结构**

目前，公司的微生态营业制品业务主要集中在产业链上游，主要产品以低聚半乳糖、低聚果糖等健康配料为主，终端产品收入规模相对较小且品类较少。2016年、2017年、2018年1-6月公司终端产品收入分别为7,872.66万元、7,000.99万元和3,579.36万元，占公司微生态业务收入的30.44%、25.43%和22.20%。随着社会消费认知的普及，微生态营业制剂的需求日趋多元化，公司现有的终端产品将无法满足不同日益丰富的市场需求。

为顺应微生态营业制剂的发展趋势，深耕市场，公司拟加强下游产品开发，提高公司在终端产品的研发创新能力和产品附加值。本项目实施后，公司将推出多规格、多浓度、多性状、多功能的终端产品，以满足消费者的多样化需求，开拓更多的细分市场，进而争取更大的市场份额。

## **(4) 实现更高定位，致力打造国际一流的微生态营养制剂开发平台**

前次重组完成后，公司取得国内领先CRO企业睿智化学100%股权，研发能

力得到有效提升。通过充分发挥重组后的协同效应，睿智化学的研发能力将为微生态营养制剂业务提供前沿技术支持，公司的微生态营养产品业务有望实现更高定位，在研发和生产自有产品的同时致力于成为国际一流的微生态营养制剂开发平台。

依托本项目，公司将打造国际一流微生态营养制剂开发平台，整合原料供应、技术研发、规模化生产及资本市场平台优势，为客户提供商品研发、全供应链服务一站式方案解决服务。公司将拓宽微生态营养制剂的应用领域，既为客户提供产品设计、研发、配料、生产等全方位的支持，又能利用客户现有的品牌优势及销售渠道优势，拓展公司终端产品销量，实现自有品牌与合作品牌双引擎驱动发展，实现合作共赢，推动微生态营养制剂市场繁荣发展。

### 3、项目投资概况

本项目总投资金额为 19,674.14 万元，具体投资规划如下：

单位：万元

项目名称	项目投资明细	项目金额
微生态营养制剂产业化项目	工程费用	14,782.20
	其他费用和预备费	1,679.16
	流动资金	3,212.79
合计		<b>19,674.14</b>

### 4、经济效益分析

本项目建设期 2 年，运营期第 1 年产能可达 60%，第二年可达产能的 80%，第三年及以后各年可达产能的 100%。项目所得税后财务内部收益率 23.46%，税后静态投资回收期 6.29 年（含建设期）。

### 5、相关部门的审批情况

本项目的实施主体为上市公司母公司和拟新设的全资子公司，其中母公司负责厂房建设，新设全资子公司负责设备投入、项目运营等，项目实施地点为广东省江门市。本项目的立项、环评等事项尚未办理完毕，上市公司母公司及拟新设的全资子公司将根据相关要求履行审批或备案程序。

#### （五）研发中心扩建项目

##### 1、项目基本情况

公司拟在广东省江门市建设研发中心大楼，大楼共计八层，用于研发中心、样品存放、展览展示等。本次拟使用募集资金建设大楼中的研发中心，共计三层

(第 1-3 层), 实施主体为公司母公司。研发中心主要包括基础研发平台、开发研究平台、应用研究平台、检验实验平台、博士后科研工作站和微生态生物样品银行等。

## 2、项目建设的必要性、可行性分析

### (1) 微生态营养研究和新产品潜力较大

人体肠道内存在规模巨大且复杂的细菌生态群, 肠道微生物与人体健康存在密切的关系。益生元是一种可通过调节微生物菌群而有益于宿主健康的无生命的食品成分, 不易被消化酶所消化, 可以穿过消化系统到达肠道, 作为人体内固有有益菌的食物和养分被利用, 从而促进人体固有的有益菌增值。

益生元主要为低聚糖, 自 80 年代发现功能性低聚糖的效用以来, 目前已知的功能性低聚糖有 1,000 余种, 但实际使用中只有菊粉、低聚果糖、低聚半乳糖三类主要产品, 2015 年三者合计占益生元销量的近 80%。我国的益生元产业发展较晚, 2009 年低聚果糖国家标准正式实施, 成为我国益生元产品的第一个国家标准。

益生元研究和新产品开发的潜力较大, 新产品、新应用领域的开发可以帮助企业打开新的市场, 技术领先的企业在市场中将取得显著的竞争优势。

### (2) 研发领域贴合公司经营, 有利于巩固和提升公司的业内领先地位

研发中心扩建项目建成后, 将主要开展以下领域的研究:

#### 1) 果糖基转移酶和 $\beta$ -半乳糖苷酶改良:

该领域属于生产工艺改进。公司主营的益生元产品为低聚果糖和低聚半乳糖, 产品生产所需的酶分别为果糖基转移酶和 $\beta$ -半乳糖苷酶。这一研究领域旨在提高酶的活性, 优化酶的生产工艺等, 从而改进生产工艺, 提升生产效率。

#### 2) 益生元生理功能研究:

该领域属于基础研究, 重点研究益生元对普拉梭菌等新型益生菌和肠道细胞的影响, 从而分析益生元改善人体健康的生理过程, 为益生元在人体代谢性疾病、免疫系统疾病等的医疗应用提供理论支持。

这一研究领域有利于开拓益生元的下游应用领域, 对公司开发新一代益生元产品具有重要意义。

#### 3) 母乳低聚糖:

该领域属于下一代产品研发。母乳低聚糖是一类自然存在于人乳中的复杂混

合低聚糖，是母乳中第三大固体成分，对婴幼儿的成长发育起到重要作用。母乳低聚糖属于新型的益生元产品，2016年欧盟批准母乳低聚糖中的主要成分 2'-FL、LNnt 作为新食品成分使用。

母乳低聚糖的国内研究较少，公司将建立中国母乳低聚糖数据库系统，为母乳低聚糖产品开发应用提供数据基础，为开发母乳低聚糖产品做技术储备，有利于公司抢占市场先机。

4) 其他领域：包括益生元的检测方法改进、低聚果糖标准样品试制等。

上述研究领域贴合公司的经营需求对改进生产工艺、开发产品用途、研发下一代益生元产品等具有重要意义，研发项目的实施有助于提升公司长期的市场竞争力和盈利能力，有利于巩固和提高公司在益生元行业的技术领导者地位。

### 3、项目投资概况

研发中心大楼总投资金额为 22,190.95 万元，具体投资规划如下：

单位：万元

项目名称	项目投资明细	项目金额
研发中心扩建项目	工程费用	19,820.43
	其他费用和预备费	2,370.52
	流动资金	--
合计		<b>22,190.95</b>

### 4、经济效益分析

本项目为研发中心扩建项目，不产生直接的经济效益，但本项目立足于公司长期发展战略，对改进生产工艺、开发产品用途、研发下一代益生元产品等具有重要意义，研发项目的实施有助于提升公司长期的市场竞争力和盈利能力。

### 5、相关部门的审批情况

本项目的实施主体为公司母公司，实施地点为广东省江门市。本项目的立项、环评等事项尚未办理完毕，公司将根据相关要求履行审批或备案程序。

### 三、本投资项目对公司经营与发展的影响与存在的风险

(一) 公司以微生态营养产品、微生态医疗健康服务、医药研发及外包生产为主营业务，致力于成为国内大健康领域的领先企业。公司通过上述投资项目，加速公司在生物、医药与健康产业上的深度布局，增强主营业务的研发生产能力，既顺应当前行业发展趋势，又符合公司的战略发展目标。本次投资项目实施后，有利于加快实施公司的发展战略。

(二) 本次投资项目实施后, 有助于微生态营养制品业务与 CRO、CMO 业务进一步发展, 提升公司的市场竞争力。能够保证公司主业业务量的快速持续增长, 从长期来看将促进公司经营业绩和盈利能力的稳健增长。

(三) 本次投资项目实施后, 公司将进一步提高 CMO 业务上的研发及生产能力, 将 CMO 业务并向更高附加值的高级中间体及原料药产业价值链延伸, 有利于推动公司的业绩持续快速增长。

(四) 公司先行自筹资金用于本次投资项目可能导致公司资金紧张、财务费用增加, 进而影响公司的业务发展, 对公司的经营业绩和财务稳健性产生不利影响。公司将积极协调经营发展所需的资金, 也将继续积极与银行等金融机构协商授信事宜, 同时关联股东将提供关联贷款支持, 减轻投资本项目的筹资压力。

(五) 本投资项目尚待公司股东大会审议批准。

#### **四、独立董事独立意见**

独立董事对本次投资项目发表独立意见如下:

公司严格按照内部决策程序开展本目前期论证, 对项目进行了立项和可行性论证。公司将根据项目进度的实际情况以自筹资金先行投入项目建设, 并在非公开发行股票募集资金到位之后按照相关法规规定的程序予以置换。

我们认为, 公司实施的项目建设论证充分、决策程序合法有效, 能为公司创造新的利润增长点, 为公司探索未来发展新领域创造了条件, 符合广大股东的利益, 同意公司投入建设该项目。

#### **五、其他**

公司将依据相关要求, 切实履行投资项目实施进展情况的信息披露义务。

#### **六、备查文件**

- 1、第四届董事会第四次会议决议。
- 2、独立董事关于该事项的独立意见。
- 3、第四届监事会第三次会议决议。

特此公告。

量子高科（中国）生物股份有限公司

董事会

2018年10月22日