



山东某公司在美国投资设立生物技术药物研发实验室项目 可研报告案例

编制单位：北京尚普华泰工程咨询有限公司

联系电话：010-82885739 传真：010-82885785

邮编：100083 邮箱：hfchen@shangpu-china.com

北京总公司：北京市海淀区北四环中路 229 号海泰大厦 11 层

网址：<https://www.sunpul.cn>

第一章 项目基本情况

第一节 项目名称

山东某公司在美国投资设立生物技术药物研发实验室项目

第二节 项目投资方

齐鲁制药有限公司

第三节 投资建设内容

公司计划投资 XXX 万美元，在美国设立 XXX 生物技术公司，主要从事脑肿瘤治疗等相关创新药物研发，研发成果将转至 XXX 进一步进行毒理药理及临床试验研究。

第四节 项目提出的理由及过程

第五节 项目投资资金来源

项目总投资为 XXXX 万美元，项目所需资金为 XXXX 自有资金。

第六节 项目实施周期

第二章 投资方基本情况

第一节 XXX 有限公司基本情况

一、基本情况

二、公司竞争能力

（一）平台实力

1、创新平台

2、研发成果

3、人才梯队

4、对外合作

（二）科研实力

（三）质保体系

（四）强大产能

（五）市场网络

三、主要股东及股权结构

截止 2021 年 6 月，XXXX 主要股东及持股比例如下：

图表 1：XXXX 主要股东及持股比例

序号	股东	持股比例（%）	认缴出资额 （万元）
1			
2	合计		

第二节 或有事项

第三节 税务状况

第三章 项目建设背景及必要性分析

第一节 项目建设背景

一、政策背景

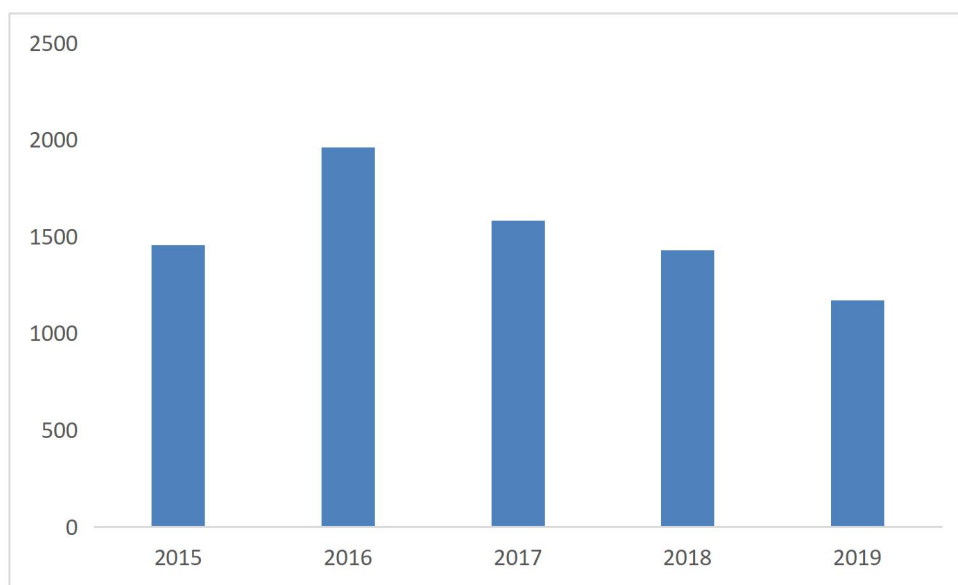
- (一) 我国促进境外投资文件
- (二) 我国促进医药行业发展政策文件

二、经济背景

(一) 我国对外直接投资保持稳步有序，制造及批发和零售业逆势上涨

2019 年中企海外投资继续延续下降趋势，全行业对外直接投资及宣布海外并购分别下降 9.8%及 31%。在“一带一路”倡议的推动下，亚洲跃升为最受中企欢迎的海外并购地区，逆势录得增长。海外 TMT、消费品、电力和公共事业等行业标的持续受到中企青睐。对外承包工程继续稳步发展，2019 年同比增长 7.6%。

图表 2：2015 年—2019 年我国境外投资规模



(二) 美国投资环境总体良好

2020 年 1 月 13 日，美国财政部发布了两项最终法规——外国人在美国进行某些投资的规定（《美国联邦法规》）。法规强化了国家安全，并使投资审查程序现代化，鼓励对美国企业和工人的投资，并就所涵盖的交易类型提供明确性和确定性。”最终法规通过定义其他术语，增加一些条款的特殊性以及包括说明性示例等方式，回应了众多利益相关方的公众意见。最终法规还执行了 FIRRMA 的要求，即委员会将其扩大的管辖范围限制为某些类别的外国人。根据 FIRRMA 的要求，最终规定于 2020 年 2 月 13 日生效。最终规定延续了草案的“白名单”做法，将定义来自特定“例外国”(excepted foreign states)的“例外投资者”(excepted investors)，任何投资者和外国都必须满足例外状态的严格标准。“例外投资者”的标准涉及主营业务、公司所在地和所有制情况；如果不合规，CFIUS 可以排除一个外国人作为“例外投资者”的资格。美国财政部将明确一系列因素，确定外国是否为“例外国”，如是否有效利用灵活程序评估外国投资的国家安全风险、与美国就投资安全问题进行协商。

第二节 项目建设的必要性

- 一、项目是 XXXX 提升研发实力、创新升级产品的重要保障
- 二、项目建设是 XXXX 提升核心竞争力的重要举措
- 三、项目是促进我国生物医药行业发展的重要举措

第四章 项目投资环境

第一节 项目所在国家与项目有关的法律法规

一、对外国投资的市场准入规定

（一）投资主管部门

（二）投资行业的规定

在联邦政府层面，美国对外国直接投资实行地点、行业中立的政策。联邦政府不出台针对特定地点、特定行业的优惠政策。各州和地方政府往往根据当地情况出台吸引或限制投资的具体政策。此外，美国存在大量的与投资相关的联邦、州及地方法律法规，其中包括反垄断、并购、工资和社会保障、出口管制、环保和健康安全方面的内容。

二、投资方式的规定

三、对外国投资者优惠政策

四、行业鼓励政策

五、地区鼓励政策

第二节 税收体系

一、税收体系和制度

二、主要税赋和税率

第三节 我国与美国的外交环境

第四节 美国的投资吸引力

第五节 项目市场环境分析

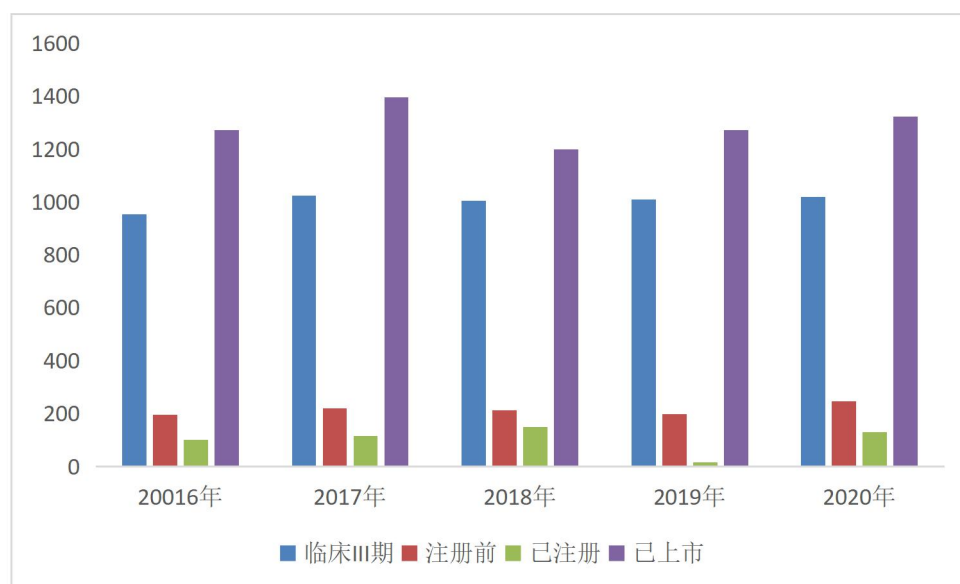
一、全球生物医药市场分析

（一）全球生物医药产业发展概况

1、全球每年获批的创新药逐年增加

随着科技的发展和突破，全球每年获批的创新药逐年增加。自 2016 年起，从临床 III 期和注册前、获批注册到成功上市的新药数量呈现稳定增长，2020 年全球临床 III 期和注册前、获批注册到成功上市的新药数量分别是 1020 个、246 个、130 个、1324 个。

图表 3：2016-2020 年全球各开发阶段的临床晚期产品管线数量



2、医药及生物科技领域的私募融资蓬勃发展

2020 年，医药及生物科技领域的私募融资蓬勃发展，2020 年度共发生交易 243 起，同比增长超过 100%；总融资金额超过 107 亿美元，同比增长约 190%；单笔融资规模约 4,400 万美元，同比增长约 42%。

IPO 方面，全年共有超过 50 家企业上市，数量是 2018 年的两倍之多；IPO 融资总金额超过 147 亿美元，同比增长约 102%；单笔 IPO 融资规模约 3 亿美元，同比降低 27%。

图表 4：2017 年—2020 年啞呀及生物科技行业 IPO 情况

3、中美两国生物创新药批准上市数量均保持增长

图表 5：2016-2020 年中美生物创新药获批数量

4、创新靶点数量的持续增长也将带来更丰富的创新生物药产品管线

图表 6：2015-2020 年全球新靶点开发数量

5、美国新药研发公司占比 46%，居全球第一

图表 7：2020 年全球新药研发公司分布

6、2020 年全球及中国主要开发热门靶点有 9 个

图表 8：2020 全球九大热门靶点对应上市药物数量

（二）我国生物医药产业现状

二、全球肿瘤药物市场分析

三、项目目标市场分析

第六节 项目选址分析

一、注册地情况

（一）特拉华州

（二）威明顿

二、建设地情况

（一）马萨诸塞州

（二）波士顿

三、选址小结

第七节 中央和地方政府及当地社区的意见

第五章 项目投资内容

第一节 项目投资内容

一、公司设立方案

设立公司名称：

注册地址：

注册资本：

主营业务：

公司定位：

主要研发人员：

研发目标及意义：

二、投资内容及规模

公司计划投资 XXXX 万美元，在美国设立 XXXX 生物技术公司，主要从事脑肿瘤治疗等相关创新药物研发，研发成果将转至齐鲁进一步进行毒理药理及临床试验研究。

三、项目实施周期及进度安排

项目进度安排：XXXX 年 6 月—XXXX 年 12 月，具体如下：

图表 22：项目实施进度表

日期	
2021.6	
2021.7	
2021.8-9	
2021.10-11	
2021.12	

第二节 投资完成企业发展计划

项目实施完成后，前期预计研发周期为两年，聚焦 AAV 基因项目，具体实

施计划如下：

图表 23：研发实施计划表

项目名称	2021 年				2022 年			
	第一 季度	第二 季 度	第三 季 度	第四 季度	第一季度	第二季度	第三季度	第四季度
AAV 脑内长 效分泌新 一代免疫 调节剂 A 或 B 抗体用于 治疗脑肿 瘤								

第三节 相关配套条件落实情况

第六章 项目合作及资金情况

第一节 项目资金投入方案

第二节 项目投资资金运用

- 一、投资估算编制依据及说明
- 二、投资估算范围
- 三、投资估算的构成

第七章 项目经济及社会效益评价

第一节 经济效益评价

第二节 社会效益评价

第八章 风险对策与分析

第一节 风险分析

- 一、法律风险
- 二、财务风险

第二节 风险防范措施

- 一、认真研究当地法律环境
- 二、加强企业文化的整合

第九章 其他事项

第一节 项目是否存在需要中国政府协助解决的问题

第二节 实施项目的下一步工作计划

尚普华泰咨询各地联系方式

北京总部：北京市海淀区北四环中路 229 号海泰大厦 11 层

联系电话：010-82885739 13671328314

河北分公司：河北省石家庄市长安区广安大街 16 号美东国际 D 座 6 层

联系电话：0311-86062302 15130178036

山东分公司：山东省济南市历下区东环国际广场 A 座 11 层

联系电话：0531-61320360 13678812883

天津分公司：天津市和平区南京路 189 号津汇广场二座 29 层

联系电话：022-87079220 13920548076

江苏分公司：江苏省南京市秦淮区汉中路 169 号金丝利国际大厦 13 层

联系电话：025-58864675 18551863396

上海分公司：上海市浦东新区商城路 800 号斯米克大厦 6 层

联系电话：021-64023562 18818293683

陕西分公司：陕西省西安市高新区沣惠南路 16 号泰华金贸国际第 7 幢 1
单元 12 层

联系电话：029-63365628 15114808752

广东分公司：广东省广州市天河区珠江新城华夏路 30 号富力盈通大厦
41 层

联系电话：020-84593416 13527831869

重庆分公司：重庆市渝中区民族路 188 号环球金融中心 12 层

联系电话：023-67130700 18581383953

浙江分公司：浙江省杭州市上城区西湖大道一号外海西湖国贸大厦 15 楼

联系电话：0571-87215836 13003685326

湖北分公司：湖北省武汉市汉口中山大道 888 号平安大厦 21 层

联系电话：027-84738946 18163306806