



江苏某生物医药生产基地建设项目 可行性研究报告案例

编制单位：北京尚普信息咨询有限公司

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：<http://plan.cu-market.com.cn/>

<http://www.shangpu-china.com/>

第一章 项目总论

第一节 项目概况

一、项目名称

江苏某生物医药生产基地建设项目

二、项目单位

三、项目性质

四、项目建设地点

五、项目建设内容及规模

本项目的总用地面积约****平方米（****亩），净用地面积为****平方米（****亩），建筑总面积****平方米。项目的主要建构筑物包括****等。此外，.....

序号	技术指标名称	单位	数额
1	总占地面积	m ²	
2	总建筑面积	m ²	
3	建构筑物占地面积	m ²	
4	容积率		
5	建筑密度	%	

七、项目建设周期

八、项目产品规划

九、项目先进性

十、项目总投资

本项目总投资****万元，其中，建筑工程费****万元，设备购置费****万元，安装工程费****万元，工程建设其他费用****万元（包含无形资产投资****万元），预备费用****万元，流动资金为****万元。

序号	项目	合计	占总投资比例
1	固定资产投资		
1.1	建设投资		
1.1.1	工程费用		
1.1.1.1	建筑工程费		
1.1.1.2	设备购置费		
1.1.1.3	安装工程费		
1.1.2	工程建设其他费用		
1.1.3	预备费用		
1.1.3.1	基本预备费用		
1.1.3.2	涨价预备费用		
1.2	建设期利息		
2	铺底流动资金		
3	总计		

十一、项目资金筹措

第二节 项目主要结论

一、经济效益

经测算，项目所得税前财务净现值为****万元，内部收益率为****%。所得税后财务净现值为****万元，内部收益率为****%。税前静态投资回收期为****年（不含建设期），动态投资回收期为****年（不含建设期）。税后静态投资回收期为****年（不含建设期），动态投资回收期为****年（不含建设期）。从财务指标可以看出，对于****行业来说，项目各项财务指标处于较理想状态，项目盈利能力良好。

计算期内各年经营活动现金流入均大于现金流出；从经营活动、投资活动、筹资活动全部净现金流量看，营运期各年现金流入均大于现金流出，累计盈余资金逐年增加，项目具备财务生存能力。

序号	指标	单位	指标	备注
1	占地面积	亩		
2	总投资	万元		
2.1	固定资产投资	万元		
2.2	铺底流动资金	万元		

序号	指标	单位	指标	备注
3	销售收入	万元		
4	利润总额	万元		
5	净利润	万元		
6	总成本费用	万元		
7	上缴税金	万元		
7.1	上缴销售税金及附加	万元		
7.2	年上缴增值税	万元		
7.3	年上缴所得税	万元		
8	财务内部收益率	%		
		%		
9	静态投资回收期	年		
		年		
10	动态投资回收期	年		
		年		
11	财务净现值	万元		
		万元		
12	盈亏平衡点	%		

二、社会效益

第三节 编制原则、依据及范围

一、编制原则

二、编制依据

- 1、《“十三五”生物产业发展规划》
- 2、《医药工业发展规划指南》
- 3、《“健康中国 2030”规划纲要》
- 4、《关于促进医药产业健康发展的指导意见》（国办发〔2016〕11号）
- 5、《国务院关于印发〈中国制造 2025〉的通知》（国发〔2015〕28号）
- 6、《省政府关于推动生物医药产业高质量发展的意见》（苏政发〔2018〕144号）
- 7、《关于促进科技与产业融合加快科技成果转化的实施方案》（苏政办发

〔2018〕61号）

8、《省政府办公厅关于支持社会力量提供多层次多样化医疗服务的实施意见》（苏政办发〔2018〕54号）

.....

三、编制范围

第四节 项目单位简介

第二章 项目建设背景及必要性

第一节 项目建设背景

一、政策背景

1、国家政策

《“十三五”生物产业发展规划》

2017年6月，国家发改委发布了《“十三五”生物产业发展规划》。《规划》指出加速新药创制和产业化。以临床用药需求为导向，依托高通量测序、基因组编辑、微流控芯片等先进技术，促进转化医学发展，在肿瘤、重大传染性疾病、神经精神疾病、慢性病及罕见病等领域实现药物原始创新。加快创制新型抗体、蛋白及多肽等生物药。发展治疗性疫苗，核糖核酸（RNA）干扰药物，适配子药物，以及干细胞、嵌合抗原受体T细胞免疫疗法（CAR-T）等生物治疗产品。推动抗体/多肽-小分子偶联、生物大分子纯化、缓控释制剂、靶向制剂等可规模化技术，完善质量控制和安全性评价技术，加快高端药物产业化速度。推动中药提取物、中药配方颗粒的规范化发展，完善基于药材源头的全过程质量可溯源体系建设，创制一批临床价值大、科学价值强的中药新品种。支持具有自主知识产权、市场前景广阔的海洋创新药物，构建海洋生物医药中高端产业链。

《医药工业发展规划指南》

2016年10月26日，工业和信息化部、国家发展和改革委员会、国家卫生和计划生育委员会、国家食品药品监督管理总局等6部门联合印发《医药工业发展规划指南》。在推进重点领域化学药发展方面，《规划指南》指出：

推进化学新药发展。紧跟国际医药技术发展趋势，开展重大疾病新药的研发，重点发展针对恶性肿瘤、心脑血管疾病、糖尿病、精神性疾病、神经退行性疾病、自身免疫性疾病、耐药菌感染、病毒感染等疾病的创新药物，特别是采用新靶点、新作用机制的新药。根据疾病细分和精准医疗的趋势，发展针对我国特定疾病亚群的新药、新复方制剂、诊断伴随产品。

推进化学仿制药发展。加快临床急需、新专利到期药物的仿制药开发，提高患者用药可及性。提高仿制药质量水平，重点结合仿制药质量和疗效一致性评价

提高口服固体制剂生产技术和质量控制水平。

.....

二、经济背景

三、技术背景

第二节 项目建设必要性分析

一、项目建设是响应国家及江苏省政策的需要

近年来，国家及江苏省发布了一系列政策鼓励生物医药行业的发展。在促进生物医药行业方面陆续公布《中国制造 2025》、《医药工业发展规划指南》、《关于促进医药产业健康发展的指导意见》、《“健康中国 2030”规划纲要》、《关于促进科技与产业融合加快科技成果转化的实施方案》、《省政府关于推动生物医药产业高质量发展的意见》、《省政府办公厅关于支持社会力量提供多层次多样化医疗服务的实施意见》等多项政策。

.....，项目的建设积极响应国家和产业政策号召，推动生物医药产业发展。

二、项目建设有助于缓解****产能不足

三、项目建设是促进江苏省****市*经济发展，增加财政收入

四、项目建设是增加江苏省****市就业机会，提高居民收入

第三章 项目行业分析

第一节 生物医药行业分析

一、生物技术及其在医药行业的应用

以基因工程、细胞工程、酶工程、发酵工程为代表的现代生物技术近 20 年来发展迅猛，并日益影响和改变着人们的生产和生活方式。所谓生物技术（Biotechnology）是指“用活的生物体（或生物体的物质）来改进产品、改良植物和动物，或为特殊用途而培养微生物的技术”。生物工程则是生物技术的统称，是指运用生物化学、分子生物学、微生物学、遗传学等原理与生化工程相结合来改造或重新创造设计细胞的遗传物质、培育出新品种，以工业规模利用现有生物体系，以生物化学过程来制造工业产品。简言之，就是将活的生物体、生命体系或生命过程产业化过程。包括基因工程、细胞工程、酶工程、微生物发酵工程、生物电子工程、生物反应器、灭菌技术及新兴的蛋白质工程等，其中，基因工程是现代生物工程的核心。基因工程（或曰遗传工程、基因重组技术）就是将不同生物的基因在体外剪切组合，并和载体（质粒、噬菌体、病毒）DNA 连接，然后转入微生物或细胞内，进行克隆，并使转入的基因在细胞/微生物内表达产生所需要的蛋白质。

根据技术方法的不同，生物工程还可具体分为：给药方法（DrugDelivery）、基因治疗（GeneTherapy）、基因学（Genetics）、基因工程（FunctionalGenetics）、重组化学（CombinatorialChemistry）、检测技术（Diagnostics）、试剂（Reagents）、单克隆体/多克隆体（Monoclonal/PoliclonalAntibody）、光激活制癌（Light-activated, cancer-therpy）、癌苗（CancerVaccine）、发酵（Fermentation）等。

目前，人类 60% 以上的生物技术成果集中应用于医药工业，用以开发特色新药或对传统医药进行改良，由此引起了医药工业的重大变革，生物技术制药得以迅速发展。

生物制药就是把生物工程技术应用到药物制造领域的过程，其中最为主要的是基因工程方法。即利用克隆技术和组织培养技术，对 DNA 进行切割、插入、

连接和重组，从而获得生物医药制品。生物药品是以微生物、寄生虫、动物毒素、生物组织为起始材料，采用生物学工艺或分离纯化技术制备并以生物学技术和分析技术控制中间产物和成品质量制成的生物活化制剂，包括菌苗、疫苗、毒素、类毒素、血清、血液制品、免疫制剂、细胞因子、抗原、单克隆抗体及基因工程产品（DNA 重组产品、体外诊断试剂）等。目前，生物制药产品主要包括三大类：基因工程药物、生物疫苗和生物诊断试剂。其在诊断、预防、控制乃至消灭传染病，保护人类健康延长寿命中发挥着越来越重要的作用。

生物技术引入医药产业，使得生物医药业成为最活跃、进展最快的产业之一。目前，人类已研制开发并进入临床应用阶段的生物药品，根据其用途不同可分为三大类，即基因工程药物、生物疫苗和生物诊断试剂。

二、生物医药行业特征

- 1、高技术
- 2、高投入
- 3、长周期
- 4、高风险
- 5、高收益

三、行业特有的经营模式

- 1、行业生产模式
- 2、行业销售模式

四、行业主要进入壁垒

- 1、技术壁垒
- 2、政策壁垒

3、资金壁垒

4、学术推广壁垒

5、品牌壁垒

五、行业发展概况

1、环渤海地区产业集群

2、长三角区域产业集群

3、珠三角区域

六、上下游行业与本行业间的关系

1、上游行业

生物制药的主要生产工艺为微生物发酵或采用真核、哺乳动物细胞表达系统进行重组蛋白质的生产。行业上游行业主要涉及酵母粉、葡萄糖、有机化合物、无机盐等原辅材料以及内外包装材料的生产企业。发酵生产中所使用的菌种或细胞系均由各制药企业自身研发培养，而上述物料基本为标准工业产品，具有生产厂家众多、市场竞争充分、货源稳定的特点。生物制药企业通常对每一类重要原辅材料均会选择数家备用供应商，不存在对某一供应商有重大依赖的情形。

2、下游行业

第二节 凝血因子行业分析

一、血友病介绍

二、凝血因子介绍

1、凝血因子简介

2、凝血机制

3、凝血因子药物发展历程

三、凝血因子市场规模

四、凝血因子市场竞争格局

五、凝血因子市场发展趋势

第四章 项目产品方案及规划

第一节 项目产业规划

第二节 项目先进性及创新性

第三节 项目产品方案

第四节 项目工艺方案

一、主要设计原则

二、生产工艺流程

第五节 项目设备方案

一、设备选型原则

二、设备购置方案

第六节 项目原辅材料方案

第七节 项目产能规划

第五章 项目选址及区位条件

第一节 项目选址要求

一、选址要求

二、相关产业和支持产业分析

第二节 项目区位条件

一、地理位置

二、地理环境

1、地形地貌

2、气候

3、水文

三、交通条件

1、公路

2、铁路

3、航运

4、公共交通

5、过江通道

四、经济概况

五、科技发展

第三节 项目地址选择合理性分析

第六章 项目建设方案

第一节 平面布置方案

一、总平面布置原则

二、总平面布置

三、厂房

四、办公楼

五、道路

六、绿化

第二节 项目建设规模指标

一、项目建设指导思想

二、项目主要建筑内容

三、建设经济技术指标

第三节 土建工程

一、设计原则

二、采用的标准及规范

三、建筑地基

四、建筑结构

五、抗震设计

六、施工能力

第七章 辅助公用工程及设施

第一节 给排水系统

- 一、设计依据
- 二、供水系统
- 三、排水系统
- 四、主要设备材料选择
- 五、系统和设备的控制

第二节 电气系统

- 一、供配电设计依据
- 二、设计范围
- 三、变配电系统
- 四、照明系统
- 五、防雷与接地系统
- 六、消防系统的供电及监控
- 七、电力监控系统
- 八、弱电设计

第八章 项目环境保护

第一节 设计依据

一、法律法规

二、技术导则及规范

第二节 项目建设期环境保护

一、大气环境影响分析及防治对策

二、水环境影响分析及防治对策

三、噪声环境影响分析及对策

四、固体废弃物影响分析及防治对策

第三节 项目运营期环境影响分析

一、废气污染影响分析及防治对策

二、废水污染影响分析及防治对策

三、固废污染影响分析及防治对策

四、噪声污染影响分析及防治对策

第四节 绿化设计

第五节 环境影响综合评价

第九章 项目能源节约方案设计

第一节 用能标准和节能规范

一、相关法律、法规、规划和产业政策

二、建筑类相关标准及规范

三、相关终端用能产品能耗标准

第二节 节能措施综述

一、节能监测

二、工艺节能

设备配置达到能耗低、工效高的要求，杜绝“大马拉小车”及“小马拉大车”的不合理设计。选型中力求采用先进的、高效的工艺和设备，有效地节约各种能源。

1、在产品的设计研发中即考虑生产、试验、售后服务等过程中涉及的能源及其他资源的消耗，将节能工作贯彻在产品的全寿命周期内。动力设备采用较先进的型号，优化设备规格，避免小马拉大车的状况，保证生产运行的低能耗。

2、选用高效、低耗的先进生产设备。本项目选用了国际先进的生产设备，效率高、耗能低。

3、将手工、分散的作业点、作业内容，设计为现代化、智能化、综合化的流水线，在提高效率的同时，也大大降低了能耗。

4、对于生产线中的动力部分，以及供电、冷却、排风等系统广泛采用变频技术、休眠技术，可使能耗降低 20%左右。采用了先进的工艺设备，并利用 PLC、变频调速器控制电机，减少电机空载运行时间。设备选型、设备规格的确定兼顾投资与动力消耗，采用投资相对小，能耗相对低的设备。

5、对于需要散热或供热的系统，根据需要进行综合隔热措施，采取闭路循环的方式，实现减排、降耗。设备、管道的保温工程散热损失在允许范围之内。

6、采用低损耗变压器，合理分配变压器的容量和台数、负荷，做到变压器

经济运行。变压器并列运行时按组合后的技术特性，选择最佳运行方式运行。变压器负荷经常小于 30%，须按经济运行条件考核后，合理更换相应容量的变压器。条件允许时，送电系统应考虑动力照明分开供电，以提高送电质量，延长相关电器及灯泡使用寿命。电力设备，负载低于 40%及未实现经济运行的，采用先进节能技术进行改造、更新或配置切换装置。

三、建筑节能

第三节 其他节能措施

第四节 项目能源消耗量

第五节 项目节能分析

第十章 劳动、安全、卫生及消防

第一节 设计依据

第二节 劳动安全制度

第三节 劳动安全卫生

一、防电

二、防雷和接地保护

三、废弃物处理

四、其他安全

五、安全措施

第四节 消防设施及方案

一、设计标准及规程

二、防火等级

三、防火措施

四、消防措施

第十一章 项目组织机构和人力资源配 置

第一节 项目组织管理

一、项目实施管理

二、资金与信息管理

第二节 项目建设及运行管理

一、项目的后期管理

二、项目建成后管理

三、项目劳动定员

1、定员依据

2、劳动定员

根据项目组织机构设置，项目所需全部人员主要向社会公开招聘，并且择优录取，项目建成完全运营后公司需要各类人员合计****人。

第十二章 项目建设进度及工程招投标方案

第一节 基本要求

第二节 项目开发管理

一、项目管理

二、项目实施进度

第三节 工程招投标方案

一、项目招标目的

二、招标原则及招投标方案

第十三章 项目总投资额及资金筹措

第一节 投资估算依据和说明

一、估算范围

二、估算依据

三、编制说明

第二节 项目总投资估算

一、工程费用估算

二、工程建设其他费用

三、预备费（不可预见费）

四、流动资金估算

五、总投资估算

第三节 资金筹措

第十四章 项目的经济效益分析

第一节 评价依据

一、遵循的有关法规

二、基础数据和说明

第二节 营业收入及税金测算

本项目的营业收入主要为****的销售收入。

.....

则项目建成后，运营期内年均营业收入为****万元，年税金及附加为****万元。

第三节 成本费用测算

一、直接运营成本

二、销售、管理等其他费用

三、期间费用

第四节 利润测算

第五节 财务效益分析

一、财务内部收益率 **FIRR**

二、财务净现值 **FNPV**

三、项目投资回收期 **Pt**

四、总投资收益率 **ROI**

第六节 项目敏感性分析

一、项目盈亏平衡分析

二、项目敏感性分析

第七节 项目经济效益评价

第十五章 社会影响分析

第一节 社会影响效果分析

第二节 利益相关者参与项目方案

第三节 互适性分析

第十六章 项目风险及对策分析

第一节 项目开发过程中潜在的风险及防范

一、运作风险及防范

二、工程风险及防范

第二节 项目本身潜在的风险及防范

一、政策风险及防范

二、市场风险及防范

三、财务风险及防范

四、技术风险及防范

五、管理风险及防范

第十七章 结论与建议

第一节 结论

一、项目建设背景的可行性结论

二、建设条件的可行性结论

三、环境影响的可行性结论

四、资金安排合理性的可行性结论

五、经济效益的可行性结论

六、研究结论总述

第二节 建议

尚普咨询各地联系方式

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 0311-80775186 15130178036

山东分公司：山东省济南市历下区名士豪庭 1 号公建 16 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