

# 放射性核素治疗设备项目 建议书

规划设计 / 投资分析

## 摘要说明一

我国高度重视医疗卫生事业的发展，在政策层面给予医疗器械行业大力扶持。在国家宏观发展规划层面，《“十三五”规划》提出提升新兴产业支撑作用，支持包括高性能医疗器械在内的新兴产业发展壮大；《“十三五”国家科技创新规划》提出重点部署医疗器械国产化在内的重点任务；《“健康中国 2030”规划纲要》提出提高具有自主知识产权群的医学诊疗设备、医用材料的国际竞争力；《中国制造 2025》提出提高医疗器械的创新能力和产业化水平。在医疗卫生及医药产业发展规划层面，《关于促进医药产业健康发展的指导意见》、《深化医疗卫生体制改革 2016 年重点工作任务》、《国务院办公厅关于促进医药产业健康发展的指导意见》、《全国医疗卫生服务体系规划纲要（2015-2020）》等提出培育医疗器械新兴业态，支持创新产品推广，深化审评审批改革等。上述政策对我国医疗器械行业提高自主创新能力、加快新产品创新和产业化起到了积极的推动作用。

该放射性核素治疗设备项目计划总投资 8650.04 万元，其中：固定资产投资 6428.89 万元，占项目总投资的 74.32%；流动资金 2221.15 万元，占项目总投资的 25.68%。

达产年营业收入 20019.00 万元，总成本费用 15109.01 万元，税金及附加 181.40 万元，利润总额 4909.99 万元，利税总额 5768.63 万元，税后

净利润 3682.49 万元，达产年纳税总额 2086.14 万元；达产年投资利润率 56.76%，投资利税率 66.69%，投资回报率 42.57%，全部投资回收期 3.85 年，提供就业岗位 399 个。

坚持“三同时”原则，项目承办单位承办的项目，认真贯彻执行国家建设项目有关消防、安全、卫生、劳动保护和环境保护管理规定、规范，积极做到：同时设计、同时施工、同时投入运行，确保各种有害物达标排放，尽量减少环境污染，提高综合利用水平。

项目概况、项目背景、必要性、产业分析预测、产品规划分析、选址评价、土建工程方案、工艺技术方案、项目环境保护和绿色生产分析、职业保护、项目风险评估分析、节能情况分析、实施方案、投资计划方案、经济收益、项目综合评价等。

## 第一章 项目背景、必要性

### 一、产业发展分析

#### (一) 产业政策分析

##### 1、《进一步改善医疗服务行动计划（2018-2020 年）》

提出以“互联网+”为手段，建设智慧医院，医疗机构围绕患者医疗服务需求，利用互联网信息技术扩展医疗服务空间和内容，应用可穿戴设备提供远程监测和远程指导，实现线上线下医疗服务有效衔接。

##### 2、《“十三五”国家科技创新规划》

提出重点部署医疗器械国产化在内的重点任务，加快慢病筛查、智慧医疗、主动健康等关键技术突破，加强疾病防治技术普及推广和临床新技术新产品转化应用，建立并完善临床医学技术标准体系。

##### 3、《“十三五”国家战略性新兴产业发展规划》

提出加快行业规制改革，积极开发新型医疗器械，构建移动医疗、远程医疗等诊疗新模式，促进智慧医疗产业发展，推广应用高性能医疗器械……。开发智能医疗设备及其软件和配套试剂、全方位远程医疗服务平台和终端设备，发展移动医疗服务等。

##### 4、《“健康中国 2030”规划纲要》

提出要完善政产学研用协同创新体系，推动医药创新和转型升级。……，加快医疗器械转型升级，提高具有自主知识产权的医学诊疗设备、医用材料的国际竞争力。……，到 2030 年，药品、医疗器械质量标准全面与国际接轨。

#### 5、《关于促进医药产业健康发展的指导意见》

提出培育新兴业态，推动产业智能发展，加快医疗器械产品数字化、智能化；支持创新产品推广，研究制定创新和优秀医疗器械产品目录；深化审评审批改革，建立更加科学、高效医疗器械审评审核体系。

#### 6、《国务院办公厅关于促进医药产业健康发展的指导意见》

加快医疗器械转型升级，培育新兴业态，推动产业智能发展，加快医疗器械产品数字化、智能化，开发可穿戴、便携式等移动医疗和辅助器具产品等。

#### 7、《中国制造 2025》

提出提高医疗器械的创新能力和产业化水平，重点发展影像设备、医用机器人等高性能诊疗设备，全降解血管支架等高值医用耗材，可穿戴、远程诊疗等移动医疗产品。

#### 8、《全国医疗卫生服务体系规划纲要（2015—2020 年）》

开展健康中国云服务计划，积极应用移动互联网、物联网、云计算、可穿戴设备等新技术，推动惠及全民的健康信息服务和智慧医疗服务，推动健康大数据的应用，逐步转变服务模式，提高服务能力和管理水平。

## 9、《关于加快医药行业结构调整指导意见》

明确提出推进医药行业信息化建设，创建基于信息技术的药品和医疗器械研发平台；加快医药企业管理信息系统建设，扩大计算机控制技术在生产中的应用范围，提高企业管理和质量控制水平；提升关键、核心医疗器械的数字化水平。

### （二）全球医疗器械市场发展概况

全球经济的增长、人口数量的增加、社会老龄化程度的提高，以及人们健康保健意识的不断增强等多方因素推动全球卫生总费用支出的快速提高，医疗卫生体系建设已成为世界各国政府主要解决的问题。而医疗器械又是卫生体系建设的重要基础，具有高度的战略性、带动性和成长性，其战略地位受到世界各国的普遍重视，医疗器械产业已成为一个国家科技进步和国民经济现代化水平的重要标志，也是当今世界发展最快的行业之一。

据 EvaluateMedTech 统计，2015 年全球医疗器械销售规模达到 3,903 亿美元，预计到 2020 年将增长至 4,775 亿美元，2015-2020 年期间将呈现 4.12% 的年复合增长率。

在全球医疗器械市场中，美国、欧盟、日本等发达国家和地区占据领先地位。在经济全球化的背景下，大型跨国医疗器械企业将研发和制造基地逐步转移至中国、印度、巴西等新兴经济体，也将进一步促进新兴经济体医疗器械市场的发展。

### （三）中国医疗器械市场发展概况

近 30 年来，在巨大的人口基数和快速增长的医疗服务需求推动下，中国医疗器械市场得到了突飞猛进的发展，尤其是进入 21 世纪以来，产业整体步入高速增长阶段。

从整体上看，我国人均消费和医疗机构装备的水平仍然较低，未来提升空间巨大。随着我国经济的持续发展、人民生活水平的提高、社会老龄化趋势加快，社会对医疗服务的需求将持续增长，我国医疗器械市场将继续保持快速增长态势。同时，医疗器械在整个医药行业中的重要地位越发凸显，我国正在逐步改变过去“轻医械、重医药”现象。

## 二、必要性分析

1、从国内看，我国经济发展进入新常态，消费、投资、出口、生产要素相对优势等都发生了较大变化，经济正处于新旧动能转换阶段，正从高速增长转向中高速增长，势必面临诸多矛盾叠加、风险隐患增多的严峻挑战。但进入新常态，没有改变我国发展仍处于可以大有作为的重要战略机遇期的判断，改变的是重要战略机遇期的内涵和条件；没有改变我国经济发展总体向好的基本面，改变的是经济发展方式和经济结构。“十三五”时期中国经济的基础、条件和动力在于：一方面，我国经济有巨大潜力和内在韧性。这种潜力和韧性来自新型工业化、信息化、城镇化、农业现代化深入推进所蕴含的扩大内需强劲需求；来自我国地域幅员辽阔且产业类型多样，经济的支撑非独木一根，而是“四梁八柱”；来自大众创业、万众创新蕴藏着无穷创意和无限财富；来自多年来我国发展取得的巨大成就、积累的丰富经验。另一方面，全面深化改革正在源源不断释放改革红利。

“十二五”期间尤其是十八大以来，各方面改革呈现蹄疾步稳、纵深推进的良好态势，在一些重要领域和关键环节取得新突破，给经济发展注入了持续强劲的动能。能不能认清机遇、抓住机遇、用好机遇，是能不能赢得主动、赢得优势、赢得未来的关键。面对我国发展仍处于可以大有作为的重要战略机遇期，面对我国经济发展进入新常态，各地各部门观念上要适应，认识上要到位，方法上要对路，工作上要得力，准确把握战略机遇期内涵的深刻变化，牢固树立并切实贯彻创新、协调、绿色、开放、共享的

发展理念，破解发展难题，厚植发展优势，更加有效地应对各种风险和挑  
战，继续集中力量把自己的事情办好，不断开拓发展新境界。

2、全面深化改革，充分发挥市场在资源配置中的决定性作用，强化企  
业主体地位，激发企业活力和创造力。积极转变政府职能，加强规划引导  
和政策扶持，创造良好发展环境。始终把自主创新摆在发展全局的核心位  
置，坚持人才为本，建设完善自主创新体系，加强关键共性技术攻关，加  
速科技成果产业化。大力推动开放发展，坚持“引进来”与“走出去”并  
举，充分利用全球创新资源和产业发展资源，促进与全球产业链、创新链  
和价值链的有机对接，形成新的发展优势。坚持两型引领发展，加强节能  
环保技术、工艺、装备推广应用，全面推行清洁生产，大力发展循环经济，  
促进产业两型化、两型产业化发展，着力提升发展质量效益，不断增强持  
续发展能力。近年来，市委市政府为了支持全市工业的发展和创新创业，  
成立工业企业服务中心及设立政府应急转贷资金，打造政府、社会和企业  
协同企业服务联盟框架，为企业 provide 多层次、网络化服务。经过“十二五”  
的发展，我市工业取得了一些成绩，也为下一步工业经济的跨越发展打下  
了坚实的基础。

3、投资项目建成投产后，项目承办单位将成为项目建设地内目前投资  
规模较大的企业之一，项目的建设无论是对企业自身的发展还是对促进当  
地经济和社会发展，都将起到明显的推动作用；投资项目的建设是项目承  
办单位自身发展的需要，随着国内相关行业的高速发展和客户需求面的不

断增多，项目产品市场需求量日益扩大，因此，紧紧抓住项目产品市场需求动态，拓展投资项目丰富产品线及扩大生产规模已经显得必要而且紧迫。当今高速增长的中国国民经济又一次面临世界经济风云变幻的新一轮挑战，为确保中国经济的顺利发展，离不开相关工业的支撑和发展；建设好项目，将有助于发挥项目承办单位集聚效应、资源共享、充分协作、合理竞争，同时，在一定程度上还有助于快速提高当地项目产品制造工业的技术水平和行业市场竞争能力，对于项目产品制造企业为国家实现产业振兴计划、推进产业结构调整和优化升级，都具有十分重要的现实意义。

### 三、项目建设有利条件

项目承办单位自成立以来始终坚持“自主创新、自主研发”的理念，始终把提升创新能力作为企业竞争的最重要手段，因此，积累了一定的项目产品技术优势。项目承办单位在项目产品开发、设计、制造、检测等方面形成了一套完整的质量保证和管理体系，通过了 ISO9000 质量体系认证，赢得了用户的信赖和认可。

以上内容仅为本文档的试下载部分，为可阅读页数的一半内容。如要下载或阅读全文，请访问：<https://d.book118.com/065221342241011334>