

# 张家港骨科医疗器械项目 实施方案

xx 有限责任公司

## 报告说明

由于没有严格统一的器械行业标准和市级/院级招标模式等因素的影响，医疗器械行业一直处于集中度较低的发展状态。因此，在很长一段时间内，不少医疗器械公司依靠自己特殊的地理位置和营销网络在特定地区发展。但伴随着国内创新能力的提升和技术水平的提高，国内医疗器械公司规模不断扩大，研发投入持续增加，国产器械的质量与批文数量都有所提升，这为国产产品占领更多的市场份额提供了可能。除此之外，各级医院都有一定的医保控费压力，特别是城镇居民基本医疗保险制度，其收费金额多按年龄进行划分，总体金额较少；而报销额度来看，城镇居民报销额度有限。因此，医保控费远期压力较大，国产器械使用的增加是必然趋势，这也为国产公司加快进口替代提供了契机。

根据谨慎财务估算，项目总投资 29228.90 万元，其中：建设投资 22378.95 万元，占项目总投资的 76.56%；建设期利息 601.69 万元，占项目总投资的 2.06%；流动资金 6248.26 万元，占项目总投资的 21.38%。

项目正常运营每年营业收入 52900.00 万元，综合总成本费用 42951.44 万元，净利润 7273.38 万元，财务内部收益率 17.56%，财务净现值 3737.71 万元，全部投资回收期 6.40 年。本期项目具有较强的财务盈利能力，其财务净现值良好，投资回收期合理。

项目产品应用领域广泛，市场发展空间大。本项目的建立投资合理，回收快，市场销售好，无环境污染，经济效益和社会效益良好，这也奠定了公司可持续发展的基础。

本报告基于可信的公开资料，参考行业研究模型，旨在对项目进行合理的逻辑分析研究。本报告仅作为投资参考或作为参考范文模板用途。

## 目录

第一章 背景、必要性分析.....	8.....
-------------------	--------

一、行业特点与发展态势 .....	8
二、行业发展的机遇与挑战 .....	10
三、聚力改革开放，增创竞争合作新优势 .....	14
四、项目实施的必要性 .....	15
第二章 行业、市场分析 .....	
一、行业发展情况及未来趋势.....	16
二、行业与上下游企业的关联性.....	16
第三章 项目基本情况 .....	
一、项目名称及投资人 .....	17
二、编制原则.....	17
三、编制依据.....	18
四、编制范围及内容 .....	18
五、项目建设背景 .....	18
六、结论分析.....	19
主要经济指标一览表 .....	20
第四章 产品规划与建设内容.....	
一、建设规模及主要建设内容.....	22
二、产品规划方案及生产纲领.....	22
产品规划方案一览表 .....	22
第五章 建筑工程方案分析.....	
一、项目工程设计总体要求 .....	24
二、建设方案.....	24

三、 建筑工程建设指标 .....	25.....
建筑工程投资一览表 .....	25.....
第六章 发展规划.....	
一、 公司发展规划 .....	27.....
二、 保障措施.....	30.....
第七章 法人治理结构 .....	
一、 股东权利及义务 .....	32.....
二、 董事.....	35.....
三、 高级管理人员 .....	38.....
四、 监事.....	40.....
第八章 节能分析.....	
一、 项目节能概述 .....	42.....
二、 能源消费种类和数量分析.....	42.....
能耗分析一览表.....	43.....
三、 项目节能措施 .....	43.....
四、 节能综合评价 .....	44.....
第九章 安全生产分析 .....	
一、 编制依据.....	45.....
二、 防范措施.....	46.....
三、 预期效果评价 .....	48.....
第十章 组织架构分析 .....	

一、 人力资源配置 .....	50.....
劳动定员一览表.....	50.....
二、 员工技能培训 .....	50.....
第十一章 项目环保分析 .....	
一、 编制依据.....	52.....
二、 环境影响合理性分析 .....	53.....
三、 建设期大气环境影响分析.....	53.....
四、 建设期水环境影响分析 .....	54.....
五、 建设期固体废弃物环境影响分析.....	54.....
六、 建设期声环境影响分析 .....	55.....
七、 环境管理分析 .....	55.....
八、 结论及建议.....	56.....
第十二章 投资估算 .....	
一、 投资估算的依据和说明 .....	58.....
二、 建设投资估算 .....	58.....
建设投资估算表.....	60.....
三、 建设期利息.....	60.....
建设期利息估算表.....	60.....
四、 流动资金.....	61.....
流动资金估算表.....	61.....
五、 总投资.....	62.....
总投资及构成一览表 .....	62.....
六、 资金筹措与投资计划 .....	63.....

项目投资计划与资金筹措一览表.....	63.....
第十三章 项目经济效益 .....	
一、基本假设及基础参数选取.....	65.....
二、经济评价财务测算 .....	65.....
营业收入、税金及附加和增值税估算表.....	65.....
综合总成本费用估算表 .....	66.....
利润及利润分配表.....	67.....
三、项目盈利能力分析 .....	68.....
项目投资现金流量表 .....	69.....
四、财务生存能力分析 .....	70.....
五、偿债能力分析 .....	70.....
借款还本付息计划表 .....	71.....
六、经济评价结论 .....	71.....
第十四章 项目风险防范分析.....	
一、项目风险分析 .....	72.....
二、项目风险对策 .....	73.....
第十五章 招投标方案 .....	
一、项目招标依据 .....	75.....
二、项目招标范围 .....	75.....
三、招标要求.....	75.....
四、招标组织方式 .....	75.....
五、招标信息发布 .....	78.....

第十六章 项目综合评价 .....	
第十七章 附表附件 .....	
主要经济指标一览表 .....	80.....
建设投资估算表.....	81.....
建设期利息估算表.....	81.....
固定资产投资估算表 .....	82.....
流动资金估算表.....	82.....
总投资及构成一览表 .....	83.....
项目投资计划与资金筹措一览表.....	84.....
营业收入、税金及附加和增值税估算表.....	84.....
综合总成本费用估算表 .....	85.....
固定资产折旧费估算表 .....	86.....
无形资产和其他资产摊销估算表.....	86.....
利润及利润分配表.....	86.....
项目投资现金流量表 .....	87.....
借款还本付息计划表 .....	88.....
建筑工程投资一览表 .....	89.....
项目实施进度计划一览表 .....	89.....
主要设备购置一览表 .....	90.....
能耗分析一览表.....	90.....

# 第一章 背景、必要性分析

## 一、行业特点与发展态势

### 1、国际医疗器械巨头在市场上更具优势

尽管国产医疗器械公司与国际医疗器械巨头的总体差距在逐年缩小，但我国医疗器械公司整体水平不高的问题尚需解决。在国内和国际市场上，国际医疗巨头凭借强大的技术实力、研发能力、资金供应能力、品牌影响力以及更高的信任度等多重因素，依然占据着主体地位。

就全球市场而言，根据 QMED 发布的《2019 年医疗器械企业百强榜单》，2019 年医疗器械市场全球前五强全部为国际医疗巨头，依次为美敦力、强生、雅培、GE 医疗、费森尤斯医疗。具体到骨科市场而言，根据医疗器械行业网站 MedicalDesign&Outsourcing 发布的《2018 年全球 10 大骨科医疗器械公司》榜单，国际市场前五大企业依然被国际医疗巨头把持，前五大企业依次为史赛克、强生、ZimmerBiomet（捷迈邦美）、Smith & Nephew（施乐辉）、美敦力。就国内市场而言，根据报告，2019 年我国骨科植入医疗器械整体市场前五大公司分别为强生、美敦力、捷迈、史赛克及威高骨科，市场份额分别为 17.24%、9.70%、5.97%、5.19%及 4.61%；其中我国关节类植入医疗器械市场前五大公司分别为捷迈邦美、强生、爱康医疗、春立医疗及林克骨科。随着进口替代的加快，国产企业市场份额逐步提升。但从骨科植入市场细分类别来看，关节市场国产化程度依然较低，目前进口企业仍占据主导地位。

### 2、III 类医疗器械企业行业集中度逐步上升

在国际医疗器械巨头的主导下，国内医疗器械公司一方面加紧技术追赶，不断缩小与国际巨头的差距，一方面接受日趋严格的政府监管，而公司之间竞争激烈程度不断提升，优质企业崛起，部分中小企业难以持续经营而被淘汰。总体来看，技术含量较高的 III 类医疗器械企业行业集中度逐步上升，行业优胜劣汰、并购重组趋势明显。根



据国家药品监督管理局相关年度《药品监管统计年报》，截至 2018 年 11 月底，可生产三类产品的企业仅为 1,997 家，与 2013 年底 2,676 家相比，家数下降 25.37%。随着落后的中小企业将被逐渐淘汰或被并购，我国医疗器械行业集中度将持续上升，企业规模将逐步扩大，在拓宽产品线的同时，不断巩固和扩大自身优势。

### 3、国产医疗器械公司正加速进口替代进程

由于没有严格统一的器械行业标准和市级/院级招标模式等因素的影响，医疗器械行业一直处于集中度较低的发展状态。因此，在很长一段时间内，不少医疗器械公司依靠自己特殊的地理位置和营销网络在特定地区发展。但伴随着国内创新能力的提升和技术水平的提高，国内医疗器械公司规模不断扩大，研发投入持续增加，国产器械的质量与批文数量都有所提升，这为国产产品占领更多的市场份额提供了可能。除此之外，各级医院都有一定的医保控费压力，特别是城镇居民基本医疗保险制度，其收费金额多按年龄进行划分，总体金额较少；而报销额度来看，城镇居民报销额度有限。因此，医保控费远期压力较大，国产器械使用的增加是必然趋势，这也为国产公司加快进口替代提供了契机。

### 4、发展历史较短、规模企业较少

国内医用高值耗材行业发展历史仅有 20 多年时间，以骨科领域来看，目前国内骨科医疗器械的生产企业已经具备一定的生产能力，产品基本上能够覆盖各类型的骨科疾病，在关节重建器械、创伤及固定骨科医疗器械、骨外科手术器械及脊柱固定器械等领域都有一定发展。然而，国内骨科植入类耗材生产企业大多规模较小，核心产品、市场支配力有限。

目前国内骨科植入类耗材生产厂家较少，单从企业规模来看，我国骨科行业目前仍处于相对初级的阶段。同时由于在假体材料、假体形状设计、手术定位器械精确度、关节表面光洁度、与骨的接触面的处理等技术上与进口产品尚有差距，因此国内厂家的产品主要集中在创伤和脊柱类产品，关节市场的国有厂商占有率相对较低。

### 5、竞争格局分散，行业整合趋势明显

因此行业竞争格局相对分散。近年来，市场主要参与者纷纷通过兼并收购的方式进行整合，例如强生于 2011 年收购瑞士医疗整形设备制造商辛迪思（Synthes），后将其加入 DePuy 子公司，成为强生 DepuySynthes；史赛克于 2013 年收购中国企业创生医疗；美敦力于 2012 年收购康辉医疗；施乐辉先后收购美国运动医学产品制造商 ArthroCareCorp、骨科机器人公司 BlueBelt、印度制药商 PiramalHealthcare 旗下 BST-CarGel 软骨修复业务。行业整合趋势明显，为行业内已经具有相当规模的企业提供了发展机遇。根据相关报告，2019 年我国骨科植入医疗器械整体市场前五大公司分别为强生、美敦力、捷迈、史赛克及威高骨科，市场份额分别为 17.24%、9.70%、5.97%、5.19%及 4.61%，合计为 42.71%，行业集中度有所提升。

## 6、高端产品需求仍在扩大

随着国民可支配收入的增加、老年人口比例的上升、医疗观念的转变以及医保覆盖面的扩大，中国对高端骨科医疗器械的需求将保持较高增速。

经过多年的市场培育，患者对骨科植入器械的接受度不断提高。未来，高端骨科医疗器械领域的投资、并购还会增多，良好的市场前景以及巨大的成长空间将为企业发展带来更大的动力。

## 二、行业发展的机遇与挑战

### 1、行业发展机遇

#### （1）政府政策的大力支持

近年来，各项政策的密集出台和落实，良好的法规环境有利于行业的进一步发展。2016 年，中共中央、国务院发布《“健康中国 2030”规划纲要》，提出把健康摆在优先发展的战略地位；国务院发布《关于促进医药产业健康发展的指导意见》，鼓励国产医疗器械企业加强技术创新，提高核心竞争力；明确提出发展人工关节和脊柱等高端植介入产品，加快医疗器械转型升级。

2017 年，国家发展改革委公布了《战略性新兴产业重点产品和服务

版)》，明确认定髌/膝/肩等人工关节假体、骨诱导人工骨、人工骨/金属骨固定材料、人工椎间盘等骨植入材料为战略新兴产业重点产品。科技部办公厅曾发布了《“十三五”医疗器械科技创新专项规划》，提出在骨科修复与植入材料及器械领域，重点开发具有国际领先水平的可承载骨诱导修复材料，可吸收骨固定产品，高耐磨、长耐久新型人工髌、人工膝及人工椎间盘等产品。

2018年3月，国家卫生计生委等六部门发布《关于巩固破除以药补医成果持续深化公立医院综合改革的通知》持续深化药品耗材领域改革，实行高值医用耗材分类集中采购，逐步推行高值医用耗材购销“两票制”，从国家层面对高值医用耗材实施“两票制”进行了声明。

2018年8月，国务院办公厅发布《深化医药卫生体制改革2018年下半年重点工作任务》，提出由药监局、卫健委、医保局负责推进医疗器械国产化，促进创新产品应用推广，国产医疗器械的进口替代步伐有望进一步加快。

2019年10月，国家医疗保障局出台《关于印发疾病诊断相关分组(DRG)付费国家试点技术规范 and 分组方案的通知》。DRG根据年龄、疾病诊断、合并症、并发症、治疗方式、病症严重程度及转归和资源消耗等因素，将患者分入若干诊断组进行管理，将耗材与器械纳入医院成本，从而有效控制医疗费用不合理增长，在零加成背景下，利用国产产品成本优势，加速进口替代。

## (2) 老龄化社会日趋临近，骨科疾病发病率显著增长

国家统计局数据显示，2013-2019年中国65岁以上人口数量及所占比重持续增长，2019年末约为1.76亿人，占总人口的比例达到12.57%，较2013年上升2.90个百分点。与此同时，根据国家卫健委相关数据，我国居民人均预期寿命已经从2010年的74.83岁增加至2020年的77.3岁。

老龄人口数量和预期寿命日益增加，而骨科疾病发病率与年龄相关度极高，随之带来的是老年人群体对骨科医疗器械的旺盛需求。以骨质疏松为例，该类疾病发病率与年龄显著正相关，且女性发病率更高。根据卫健委2018年发布的我国首次骨质疏松症流行病学调查结果，

岁人群骨质疏松症患病率为 3.2%，其中男性为 2.2%，女性为 4.3%。50 岁以上人群骨质疏松患病率为 19.2%，其中男性为 6.0%，女性为 32.1%。而 65 岁以上人群骨质疏松症患病率高达 32.0%，其中男性为 10.7%，女性为 51.6%。除了骨质疏松之外，骨关节炎的发病率也会随着年龄增长而增长。根据《中国 40 岁以上人群原发性骨关节炎患病状况调查》，40-49 岁、50-59 岁、60-69 岁、70 岁以上人群原发性骨关节炎的患病率分别为 30.1%、48.7%、62.2%及 62.1%。

### （3）居民就诊意愿和医疗保健支出持续提升

随着我国经济保持较快增长，人均收入水平及人均卫生费用支出不断提高。根据国家统计局数据，2013 年至 2019 年，我国居民人均可支配收入年均复合增长率为 9.01%，中国人均医疗保健消费支出年均复合增长率为 13.03%，人均可支配收入和医疗保健消费支出的提高构成了医用高值耗材行业增长的重要推动力。此外，2016 年后，伴随着全国医保体系覆盖人群的增加，缴费额度和报销额度较低的城镇居民医保参保人数激增，短期增加医保收入同时，远期医保压力加剧，城市医院医保控费现象愈加普遍，因此，未来性价比较高的优质国产骨科器械有望承担起城镇居民医保覆盖需求，实现城市市场的部分进口替代。

### （4）新医改和分级诊疗刺激骨科医疗器械快速成长

新医改以来，基层医疗市场设备及耗材“更新换代”和“填补缺口”已然成为趋势。2015 年，分级诊疗上升至制度层面，在此制度下，基层医院骨科基础类手术入院人数有了明显的提升。根据中国医药报相关数据，2011-2016 年，县级医院创伤类骨折手术入院人数年均复合增长率为 14.30%；县级医院脊柱类腰椎间盘突出疾病入院人数年均复合增长率为 37.30%。

根据《国家卫生健康委办公厅关于 2019 年县级医院服务能力评估情况的通报》（国卫办医函[2020]526 号），2018 年度，县级医院平均诊疗人次 31.2 万，较上年增加约 20%，平均出院人数 2.4 万，增幅约 36%；平均住院手术 8,526 台次，较上年增长约 39%。因此，预计未来部分技术较为成熟的手术将随分级诊疗的推进逐步向基层医院集中，

## （ ）多学科进步下骨科医疗器械行业技术水平不断提升

得益于材料学、化学、生理学和医学等相关学科的不断进步，我国骨科医疗器械行业技术水平迅速发展，主要体现在原材料的使用、加工工艺的成熟、完善的质量管理体系以及骨科医学手术的技术进步。

从原材料的使用上来看，我国骨科植入物所使用的原材料种类更加多样化，除传统的不锈钢材质外，钴铬钼、钛合金、PEEK（聚醚醚酮）高分子材料等新型材料在临床应用中逐渐增多，骨科植入物的使用效果持续改善；在加工过程中，我国骨科医疗器械工艺水平逐渐提升，高精密加工设备和生产模具的使用日趋频繁，3D打印技术迅速进步；此外，我国部分骨科医疗器械公司在产品生产过程中逐渐建立了完善的产品质量管理体系，保障了产品质量的可靠性与一致性；最后，关节置换手术、脊柱微创手术、非融合手术等骨科医学手术的技术进步推动了骨科医疗器械在临床应用上的进一步优化和提升。

## （6）骨科手术的人力资源规模日益扩大

骨科医疗器械的使用依赖于医院的手术和诊疗。在过去，相关手术主要在大型医院开展，有操作能力的执业医师数量及水平都较为有限，而随着近些年来的不断发展，骨科手术的人力资源规模日益扩大，可以实施骨科手术的医院也持续增多。国家统计局数据显示，1949-2018年，我国每万人执业医师比例已经从7人提高到26人，提高了医疗的可及性；根据《中国卫生和健康统计年鉴2019》数据，2018年，我国骨科医院总诊疗人次达1,569.24万人次，较2013年总诊疗人次增加了300多万人次；我国骨科医院数量达到新高，达654家，较2013年的505家大幅提高；我国骨科医院卫生人员数量为60,767人，较2013年的40,070人上涨超过50%。

## 2、行业面临的挑战

### （1）国产骨科医疗器械企业核心技术水平较低

总体上来说，我国骨科医疗器械产业技术仍处于中等偏下水平。产品主要集中在中低端市场，国内企业在产品设计、原材料加工、生产工艺、表面处理能力、工具制造等方面的技术水平仍有待提升。国

才优势，掌握主要高端医用高值耗材产品的相关技术，同时通过收购国内企业或由国内企业 的方式降低生产成本，挤压了传统国内厂商的生存空间。

## （2）人力成本提高的风险

随着我国经济快速发展，员工工资水平不断上涨，加上国内骨科医疗器械企业高端人才需求的日益增加，可以预见，企业用工成本将不断提升。根据国家统计局的数据，2013年至2019年全国制造业城镇单位就业人员每年平均工资由46,431元增加至78,147元，年均复合增长率达到9.06%。人力成本的提高叠加原材料、运输成本的上升，使得企业运营压力显著上升。

## （3）行业政策变动风险

近年来，国家对医疗器械行业重视程度显著提升，在政策层面给予较大扶持力度，鼓励国内医疗器械企业加快创新，在政策支持的大背景下，行业发展势头良好。若未来国家对医疗器械行业的政策导向发生变化，例如国内医疗器械招标政策、医保政策等，而企业不能及时根据变化做出调整，企业的生产经营将会受到不利影响。

## （4）企业规模效应

与国内公司相比，国外同行业的成熟企业规模效应较为明显，可能会在专利技术、原材料垄断方面对国内企业的发展带来一定影响；同时，国外企业存在较多的兼收并购情况，以补齐现阶段的短板，在领域内逐渐达到领先地位。而国内多数企业规模较小，竞争格局较为分散，暂时较难拥有国外大型企业的影响力。

# 三、聚力改革开放，增创竞争合作新优势

## （一）深化区域融合

深度融入长江经济带、长三角区域一体化和“沪苏同城化”发展，编制新一轮融入长三角一体化行动规划。深化与上海杨浦区、虹桥商务区战略合作，加强与临港新片区、张江高科技园区对接融合，拓展与上港集团、上海清算所、临港集团合作空间。争取“沪张通”模式

，积极推进海关特殊监管区域智慧化监管改革试点。建设“数字货运集聚区”，建成国家供应链创新与应用示范城市，打造全国领先的汽车平行进口全产业链生态圈。深化市域内组团发展，加快实现空间布局最优化、产业发展高效化、招商引资协同化。

## （二）强化对外开放

着眼“双循环”新发展格局，全面融入“一带一路”建设，积极抢抓 RCEP 新机遇，持续拓展国际合作的深度和广度。全面落实稳外贸政策措施，狠抓出口基地、出口品牌和国际营销网络建设，重点发展跨境电商、外贸综合服务新业态新模式，引导企业稳定巩固欧美传统市场，拓展东盟、拉美、东欧等新兴市场。支持沙钢、国泰等龙头企业跨国投资发展。发挥港口功能优势，持续打造一批百亿级专业市场和十亿级规模服务业企业，年内，全市专业市场实现成交额 2400 亿元。

## 四、项目实施的必要性

### （一）提升公司核心竞争力

项目的投资，引入资金的到位将改善公司的资产负债结构，补充流动资金将提高公司应对短期流动性压力的能力，降低公司财务费用水平，提升公司盈利能力，促进公司的进一步发展。同时资金补充流动资金将为公司未来成为国际领先的产业服务商发展战略提供坚实支持，提高公司核心竞争力。

## 第二章 行业、市场分析

### 一、行业发展情况及未来趋势

根据《医疗器械监督管理条例》规定，医疗器械是指直接或者间接用于人体的仪器、设备、器具、体外诊断试剂及校准物、材料以及其他类似或者相关的物品，包括所需要的计算机软件；其效用主要通过物理等方式获得，不是通过药理学、免疫学或者代谢的方式获得，或者虽然有这些方式参与但是只起辅助作用。医疗器械行业是一个多学科交叉行业，涉及医学、机械制造、生物力学、材料学、计算机等学科。

### 二、行业与上下游企业的关联性

医用高值耗材行业主要原材料为医用金属材料、陶瓷材料及医用高分子材料。医用高值耗材多是植入人体的高风险医疗器械，优质的原材料能极大的提升植入产品的安全性和有效性，因此对原材料的要求较为严格。

目前国内外优质的植入级原材料供应商数量相对较少，该类供应商通常愿意与规模较大的医用高值耗材厂商合作。医用高值耗材行业的下游为医疗器械经销商及国内外各级医疗机构和患者。国内外均有较多数量的医疗器械经销商，产品质量较高、有一定知名度的生产厂商对下游的医疗器械经销商有一定的定价权。



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/118112075136006073>