

# 湖南内分泌治疗药物项目 实施方案

xxx 有限责任公司

# 目录

第一章 市场分析.....	7.....
一、 我国医药产业总体发展情况 .....	7.....
二、 我国医药产业总体发展情况 .....	8.....
第二章 项目投资背景分析.....	
一、 我国医院药品销售市场情况 .....	10.....
二、 行业主要壁垒.....	11.....
三、 行业有利因素及不利因素 .....	14.....
第三章 产品规划方案 .....	
一、 建设规模及主要建设内容 .....	18.....
二、 产品规划方案及生产纲领 .....	18.....
产品规划方案一览表.....	18.....
第四章 法人治理结构 .....	
一、 股东权利及义务.....	20.....
二、 董事 .....	25.....
三、 高级管理人员.....	30.....
四、 监事 .....	32.....
第五章 发展规划分析 .....	
一、 公司发展规划.....	35.....
二、 保障措施.....	41.....
第六章 SWOT 分析.....	

一、优势分析 (S)	43
二、劣势分析 (W)	44
三、机会分析 (O)	45
四、威胁分析 (T)	46
第七章 劳动安全生产	
一、编制依据	54
二、防范措施	56
三、预期效果评价	62
第八章 原辅材料供应、成品管理	
一、项目建设期原辅材料供应情况	63
二、项目运营期原辅材料供应及质量管理	63
第九章 经济效益	
一、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
固定资产折旧费估算表	67
无形资产和其他资产摊销估算表	68
利润及利润分配表	69
二、项目盈利能力分析	70
项目投资现金流量表	72
三、偿债能力分析	73
借款还本付息计划表	74

第十章 招标方案.....	
一、项目招标依据.....	76
二、项目招标范围.....	76
三、招标要求.....	77
四、招标组织方式.....	79
五、招标信息发布.....	83
第十一章 风险分析 .....	
一、项目风险分析.....	84
二、项目风险对策.....	86
第十二章 总结说明 .....	
第十三章 附表附件 .....	
营业收入、税金及附加和增值税估算表.....	91
综合总成本费用估算表.....	91
固定资产折旧费估算表.....	92
无形资产和其他资产摊销估算表 .....	93
利润及利润分配表.....	93
项目投资现金流量表.....	94
借款还本付息计划表.....	96
建设投资估算表.....	96
建设期利息估算表.....	97
固定资产投资估算表.....	98
流动资金估算表.....	99

总投资及构成一览表.....	100.....
项目投资计划与资金筹措一览表 .....	100.....

## 报告说明

医药行业关系到人类的生存和健康，是全球经济的重要组成部分，在各国的产业体系和经济增长中都起到举足轻重的作用。随着人口总量的增长、社会老龄化程度的提高、民众健康意识的不断增强，近十年来全球医药市场保持了持续稳定的增长态势。根据 IQVIA 的报告，全球药品支出从 2017 年的 1.1 万亿美元，增长到 2018 年的 1.2 万亿美元，预计 2019 年全球药品支出为 1.3 万亿美元，复合增长率 4%-5%。预计至 2023 年，市场仍将保持 5%左右的增长水平，全球药品支出将超过 1.5 万亿美元。

根据谨慎财务估算，项目总投资 31149.48 万元，其中：建设投资 24039.96 万元，占项目总投资的 77.18%；建设期利息 330.76 万元，占项目总投资的 1.06%；流动资金 6778.76 万元，占项目总投资的 21.76%。

项目正常运营每年营业收入 64000.00 万元，综合总成本费用 51492.15 万元，净利润 9142.21 万元，财务内部收益率 22.78%，财务净现值 14854.23 万元，全部投资回收期 5.46 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。

经初步分析评价，项目不仅有显著的经济效益，而且其社会效益、生态效益非常显著，项目的建设对提高农民收入、维护社会稳定，构建和谐社会、促进区域经济快速发展具有十分重要的作用。项目在社会经济、自然条件及投资等方面建设条件较好，项目的实施不但是可行而且是十分必要的。

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。

# 第一章 市场分析

## 一、我国医药产业总体发展情况

医药行业是我国经济发展中的重要产业，是《中国制造 2025》和战略性新兴产业的重点领域，是推进健康中国建设的重要保障。随着我国人口总量和老年人群体数量的不断增加，以及因全球气候变化、流行疾病发生频率增加等因素，使我国对医药的需求不断增加。目前我国已成为仅次于美国的第二大医药市场。

2012 年至 2017 年是我国医药行业的高速发展期，国家统计局数据显示，2012 年至 2017 年，我国规模以上医药制造企业数量从 6,075 个增长至 7,697 个；主营业务收入从 17,083.26 亿元增长至 28,185.50 亿元，年复合增长率为 10.53%；利润总额从 1,731.68 亿元增至 3,314.10 亿元，年复合增长率为 13.86%。

自 2018 年开始，我国医疗体制改革不断推进，“两票制”、“药品集中采购”、“仿制药一致性评价”等制度相继落地，标志着我国医药行业进入整合转型期，2019 年我国规模以上医药企业数量减少至 7,382 家，相比 2017 年减少 315 家，下降 4.09%；主营业务收入从 28,185.50 亿元减少到 23,908.60 亿元，下降 14.90%。

医药行业的不断整合，在淘汰一批不具有创新能力和竞争能力企业的同时，也使得我国医药行业向着“集约型”、“规模化”和“创新型”方向不断发展，药品回归疗效，药企回归研发，整个行业环境越来越健康，为优质企业的发展提供了契机。2019年，在规模以上医药企业数量、主营业务收入不断下降的趋势下，企业利润却较2018年实现了增长，也证明了行业内企业的经营质量在不断提升。

随着医疗改革和国家政策的不断深化推进，我国医药企业不断加大对仿制药、创新药的研发以及制药水平的提升，我国医药行业未来仍将保持良好的发展态势。

## 二、我国医药产业总体发展情况

医药行业是我国经济发展中的重要产业，是《中国制造2025》和战略性新兴产业的重点领域，是推进健康中国建设的重要保障。随着我国人口总量和老年人群体数量的不断增加，以及因全球气候变化、流行疾病发生频率增加等因素，使我国对医药的需求不断增加。目前我国已成为仅次于美国的第二大医药市场。

2012年至2017年是我国医药行业的高速发展期，国家统计局数据显示，2012年至2017年，我国规模以上医药制造企业数量从6,075个增长至7,697个；主营业务收入从17,083.26亿元增长至28,185.50



亿元，年复合增长率为 10.53%；利润总额从 1,731.68 亿元增至 3,314.10 亿元，年复合增长率为 13.86%。

自 2018 年开始，我国医疗体制改革不断推进，“两票制”、“药品集中采购”、“仿制药一致性评价”等制度相继落地，标志着我国医药行业进入整合转型期，2019 年我国规模以上医药企业数量减少至 7,382 家，相比 2017 年减少 315 家，下降 4.09%；主营业务收入从 28,185.50 亿元减少到 23,908.60 亿元，下降 14.90%。

医药行业的不断整合，在淘汰一批不具有创新能力和竞争能力企业的同时，也使得我国医药行业向着“集约型”、“规模化”和“创新型”方向不断发展，药品回归疗效，药企回归研发，整个行业环境越来越健康，为优质企业的发展提供了契机。2019 年，在规模以上医药企业数量、主营业务收入不断下降的趋势下，企业利润却较 2018 年实现了增长，也证明了行业内企业的经营质量在不断提升。

随着医疗改革和国家政策的不断深化推进，我国医药企业不断加大对仿制药、创新药的研发以及制药水平的提升，我国医药行业未来仍将保持良好的发展态势。

## 第二章 项目投资背景分析

### 一、我国医院药品销售市场情况

近年来，我国医院销售市场保持增长态势，2018年中国医院药品市场总销售额达到7,718亿人民币，全年增长率为3.3%，增速与去年持平，但较以前年度放缓，主要是由于受到自医疗改革以来一系列政策的影响，如限制用药和控费趋严、医保支付改革、药占比控制等。

2018年，招标中心采购、高价药品谈判等政策多管齐下，跨国企业和本土企业全年销售额分别为2,084亿人民币和5,634亿人民币。在药品集中招标采购以及高价药谈判的影响下，跨国企业和本土企业药品的市场销售额增长均因价格下跌受到影响，而销售量依然是主要的市场增长动力。

从地域上看，国内一线城市销售增长率远低于二线、三线及其他城市，表明一线城市医院药品需求已经基本饱和，而基层医院的药品需求不断被开发，保持高增长的态势，将成为医院药品销售的主要增长点。

2018年，中国县域医院药品市场规模达1,931亿元，同比增长4.4%，增速高于城市医院。县域医院慢病药物的市场增长率明显高于整体，如糖尿病用药、高血压用药的增速分别达到14.4%和18.0%。

## 二、行业主要壁垒

### 1、行业准入壁垒

我国医药制造行业受到国家药品监督管理局的严格管制，存在较高的准入壁垒。根据《中华人民共和国药品管理法》，开办药品生产企业，须经企业所在地的省级药品监督管理部门批准并发给《药品生产许可证》，并必须具有依法经过资格认定的药学技术人员及工程技术人员及相应的技术工人、具有与其药品生产相适应的厂房及设施及卫生环境、具有能对所生产药品进行质量管理和质量检验的机构及人员及必要的仪器设备、具有保证药品质量的规章制度。该法规同时规定，药品监督管理部门按规定对药品生产企业是否符合药品 GMP 的要求进行认证，药品生产企业必须按照药品 GMP 组织生产。

2011 年 3 月 1 日，《药品生产质量管理规范（2010 年修订）》作为我国药品 GMP 最新修订版开始实施，对药品生产企业的全面质量管理体系建设、从业人员素质、操作规程、药品安全保障、质量风险控制等方面进行了更为严格和细化的规定，对药品生产企业的生产设施及生产环境等提出了更为严格的要求，进一步提高了药品生产企业的准入门槛。

### 2、技术积累及知识产权保护壁垒

医药制药行业是知识密集、技术含量高的新兴产业，自主研发能力是制药企业最重要的核心竞争力之一。药品研发对企业技术开发能力要求非常高，需要长时间的积累。在我国开发一项创新药物需要经过长时间的临床前研究、临床试验和药品监督管理部门的审查，从开始临床前研究到新药获批的所需时间一般超过 10 年。

我国对药品生产企业进行知识产权保护。创新药物受到《药品注册管理办法》、《专利法》等法律法规的保护。《专利法》中规定，发明专利权的专利权期限为 20 年。药品研发成果一般会申请发明专利，如新化合物、生产工艺等均可以申请发明专利。发明专利一旦获得国家知识产权局专利局授权，即可获得自申请日起 20 年的专利权保护。

### 3、人才壁垒

药品研发、生产、销售等领域对人才的需求较高，在新产品注册、生产质量控制、生产环节管理、市场研究、市场开发等环节均需要大量的药学技术人员、生产技术人员等专业人才，以及一些具有专业背景的复合型人才。特别是药品研发领域，对于研发人员的技术水平、经验积累等综合素质有更高的要求。而新进入医药制造行业的企业，很难在短时间内大规模建设专业人才队伍，因此人才也是医药制造行业的进入壁垒之一。

### 4、资金壁垒

随着我国医药行业的发展日益规范化和产业化，医药制造企业在技术、设备、人才等方面的投入越来越大，特别是在研发、生产、销售、环保等方面，存在较高的资金壁垒。在研发方面，成功研发一项创新药需要大量的资金投入。在生产设施方面，药品生产所需专用设备多，有些重要仪器设备依赖进口，企业还需要建设符合 GMP 的厂房，费用昂贵。2011 年，国家药品监督管理局发布新版 GMP，对药品生产技术要求更是大幅提高，制药企业需按此标准增加更多投入改造相关现有生产设施。在销售方面，企业需在市场推广与销售队伍建设过程中投入大量资金，研发的新药才能够在较短时间内占领市场。

## 5、环保壁垒

环保方面，根据《中华人民共和国环境保护法》和《国家环境保护“十二五”科技发展规划》，医药制造行业属于重污染行业，制药企业需要投入一定资金用以建设环保设施以满足相关环保规定，若防治污染设施没有建成或者没有达到国家标准，将被责令停产并处罚款。

国家环保总局颁布的《制药行业水污染物排放标准》于 2008 年 8 月 1 日开始施行，并于 2010 年 7 月 1 日开始在全行业全面实施，进一步提高了医药企业污染物的排放标准，增加了医药企业的环保成本。

## 6、品牌壁垒

医药产品与居民的生命健康息息相关，在消费过程中，人们普遍会选择购买知名度高、质量好的产品。新建医药制造企业的产品往往需要经历较长时间才能获得医生、患者的认可。因此，医药制造企业品牌的市场认可度也是医药制造行业的重要进入壁垒。

## 7、一致性评价壁垒

根据我国一致性评价相关政策，通过一致性评价的品种将优先纳入国家基本药物目录，未通过一致性评价的品种将逐步被调出目录。化学药品新注册分类实施前批准上市的含基本药物品种在内的仿制药，自首家品种通过一致性评价后，其他药品生产企业的相同品种原则上应在3年内完成一致性评价。对同品种药品通过一致性评价的药品生产企业达到3家以上的，在药品集中采购等方面，原则上不再选用未通过一致性评价的品种。因此，若仿制药制造企业的产品无法通过一致性评价，则可能面临淘汰风险。

## 三、行业有利因素及不利因素

### 1、行业有利因素

#### (1) 国家产业政策及法律法规的大力支持

医药行业是我国国民经济的重要组成部分，在保障人民群众身体健康和生命安全方面发挥重要作用。我国政府非常重视医药行业的发展，并出台了一系列政策鼓励行业的发展壮大。

2016年中共中央政治局会议审议通过了《“健康中国2030”规划纲要》，提出了未来15年将加快落实医疗卫生体制改革，努力在分级诊疗制度、现代医院管理制度、全民医保制度、药品供应保障制度、综合监管制度等5项基本医疗卫生制度建设上取得突破；同年11月，工信部等部委颁布了《医药工业发展规划指南》，提出“十三五”期间要全面落实建设制造强国和健康中国战略部署，实现医药工业中高速发展和向中高端迈进。同年12月，国务院颁布了《“十三五”深化医药卫生体制改革规划》，提出建立科学合理的分级诊疗制度、科学有效的现代医院管理制度、高效运行的全民医疗保障制度、规范有序的药品供应保障制度、严格规范的综合监管制度等。2019年《政府工作报告》指出，做好常见慢性病防治，把高血压、糖尿病等门诊用药纳入医保报销，继续深化医疗、医保、医药联动改革，稳步推进分级诊疗，提高居民基本医保补助标准和大病保险报销比例。上述政策的出台，为医药行业的长远健康发展提供了有力支持。

## （2）人口老龄化推动医药市场需求持续增长

老龄化是人口结构变化的全球性趋势，65岁以上人口比例达到7%即是一国进入老龄化社会的标志。受80-90年代我国计划生育政策影响，我国提早进入了人口老龄化阶段，2019年我国65岁及以上人口占总人数的比例为13%。

老年人群体抵抗力低下，其容易兼患心脏病、脑血管病和高血压等多种慢性疾病，对于药品的绝对需求相对更高。随着我国老龄化程度不断的加深，将带动相关药物市场的进一步发展。

### （3）居民医疗支付能力的提升促进医疗市场规模扩大

随着我国医保制度、医疗体系及医药卫生体制的改革，我国医疗卫生机构和医疗规模的不断增加。国家医保局数据显示，截至 2019 年底，我国全口径基本医疗保险参保人数 135,436 万人。2013-2019 年，我国医疗保险基金收支两端持续增长，有利于医疗市场规模持续增长。

## 2、行业不利因素

### （1）企业规模较小、产业集中度低

在医药商业领域，2017 年我国销售额前 100 位的药品批发企业主营业务收入为 12,087.57 亿元，占批发市场总额的 70.7%；销售额前 100 位的药品零售企业主营业务收入为 1,231.69 亿元，占零售市场总额的 30.8%；而同期美国前三大医药商业企业，即 Mckesson（麦克森）、Cardinal（康德乐）和 AmerisourceBergen（美源伯根）占到了美国医药流通市场 92% 的市场份额。相较之下，我国医药商业企业规模偏小，行业集中度较低。

在医药工业领域，我国医药制造企业数量较多，通常规模较小且结构不合理。根据中国化学制药工业协会《2018 年全国工业及化学制



药行业经济运行情况》，截至 2018 年底，全国共有原料药和制剂生产企业 2,380 家。目前，我国医药工业企业仍存在数量多、规模小、产品缺乏自身特色，附加值低等特点，与发达国家的制药企业相比，在产业集中度方面均有很大差距。

## （2）研发投入不足，创新能力较弱

与欧美等发达国家的医药行业相比，受医药工业软硬件条件的制约，我国医药行业研发投入仍显不足，影响了我国医药行业的发展和创新能力，导致国内医药企业普遍以生产仿制药为主，技术水平较低。因此，加大科技投入，加快技术创新，增加我国自主知识产权的药品数量，尽快实现我国医药生产由仿制为主向仿制与创新相结合的转变，是今后医药制造企业发展的重点。

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/188102102105007003>