

# 目录

第一章 项目建设背景、必要性 .....	8.....
一、 制剂灌装：实现原液到产品的转变 .....	8.....
二、 在研疫苗品种数量丰富，商业化产业链需求稳步增加.....	8.....
三、 中国贡献全球生物药产能主要增量，成为产业转移主要承接地 .....	9.....
四、 全力打造国家级创新平台.....	10.....
五、 强化服务国家一带一路的开放合作 .....	10.....
第二章 项目总论.....	
一、 项目名称及建设性质 .....	11.....
二、 项目承办单位 .....	11.....
三、 项目定位及建设理由 .....	12.....
四、 报告编制说明 .....	13.....
五、 项目建设选址 .....	14.....
六、 项目生产规模 .....	14.....
七、 建筑物建设规模 .....	14.....
八、 环境影响.....	15.....
九、 项目总投资及资金构成 .....	15.....
十、 资金筹措方案 .....	15.....
十一、 项目预期经济效益规划目标.....	15.....
十二、 项目建设进度规划 .....	16.....
主要经济指标一览表 .....	16.....
第三章 选址方案.....	

一、项目选址原则 .....	18 .....
二、建设区基本情况 .....	18 .....
三、提升企业技术创新能力 .....	20 .....
四、项目选址综合评价 .....	20 .....
第四章 建筑物技术方案 .....	
一、项目工程设计总体要求 .....	21 .....
二、建设方案.....	21 .....
三、建筑工程建设指标 .....	23 .....
建筑工程投资一览表 .....	23 .....
第五章 运营管理模式 .....	
一、公司经营宗旨 .....	25 .....
二、公司的目标、主要职责 .....	25 .....
三、各部门职责及权限 .....	26 .....
四、财务会计制度 .....	28 .....
第六章 发展规划分析 .....	
一、公司发展规划 .....	32 .....
二、保障措施.....	33 .....
第七章 SWOT 分析 .....	
一、优势分析 (S) .....	35 .....
二、劣势分析 (W ) .....	35 .....
三、机会分析 (O) .....	36 .....
四、威胁分析 (T) .....	36 .....

第八章 工艺技术方案的分析.....	
一、企业技术研发分析 .....	40.....
二、项目技术工艺分析 .....	41.....
三、质量管理.....	42.....
四、设备选型方案 .....	43.....
主要设备购置一览表 .....	43.....
第九章 劳动安全分析 .....	
一、编制依据.....	45.....
二、防范措施.....	47.....
三、预期效果评价 .....	50.....
第十章 环境保护分析 .....	
一、编制依据.....	51.....
二、环境影响合理性分析 .....	51.....
三、建设期大气环境影响分析.....	52.....
四、建设期水环境影响分析 .....	53.....
五、建设期固体废弃物环境影响分析.....	53.....
六、建设期声环境影响分析 .....	53.....
七、建设期生态环境影响分析.....	54.....
八、清洁生产.....	54.....
九、环境管理分析 .....	55.....
十、环境影响结论 .....	56.....
十一、环境影响建议 .....	56.....

第十一章 组织机构、人力资源分析 .....	
一、 人力资源配置 .....	58
劳动定员一览表.....	58
二、 员工技能培训 .....	58
第十二章 项目进度计划 .....	
一、 项目进度安排 .....	60
项目实施进度计划一览表 .....	60
二、 项目实施保障措施 .....	60
第十三章 投资估算及资金筹措 .....	
一、 投资估算的编制说明 .....	62
二、 建设投资估算 .....	62
建设投资估算表.....	63
三、 建设期利息.....	63
建设期利息估算表.....	64
四、 流动资金.....	64
流动资金估算表.....	65
五、 项目总投资.....	65
总投资及构成一览表 .....	66
六、 资金筹措与投资计划 .....	66
项目投资计划与资金筹措一览表.....	66
第十四章 经济效益及财务分析 .....	
一、 基本假设及基础参数选取.....	68

二、经济评价财务测算 .....	68
营业收入、税金及附加和增值税估算表.....	68
综合总成本费用估算表 .....	69
利润及利润分配表.....	70
三、项目盈利能力分析 .....	71
项目投资现金流量表 .....	72
四、财务生存能力分析 .....	73
五、偿债能力分析 .....	73
借款还本付息计划表 .....	74
六、经济评价结论 .....	74
第十五章 风险风险及应对措施 .....	
一、项目风险分析 .....	75
二、项目风险对策 .....	76
第十六章 项目总结 .....	
第十七章 补充表格 .....	
营业收入、税金及附加和增值税估算表.....	79
综合总成本费用估算表 .....	79
固定资产折旧费估算表 .....	80
无形资产和其他资产摊销估算表.....	80
利润及利润分配表.....	81
项目投资现金流量表 .....	81
借款还本付息计划表 .....	82

建设投资估算表.....	83.....
建设投资估算表.....	83.....
建设期利息估算表.....	84.....
固定资产投资估算表 .....	84.....
流动资金估算表.....	85.....
总投资及构成一览表 .....	86.....
项目投资计划与资金筹措一览表.....	86.....

## 报告说明

随着药品商业化进程的推进，无论是自建或者委托 CDMO 企业生产，都要进行大规模的产能建设。根据 Cytiva 的测算，在 2\*2000L 的单抗生产线的运行中，厂房设施设备占比 28%，生产过程中使用的各种设备占比也超过 20%，同时，培养基、填料、一次性袋子、过滤耗材等也占据重要部分。与设备需求周期不同的是，生物药生产对耗材的需求量是实时的，耗材的需求量则与生产量有较大的关系。根据 BPI 的统计，全球发酵产能中，哺乳动物细胞、微生物、血制品分别占比 67.7%、25.8%、4.6%。通常情况下，哺乳动物细胞的发酵与生物类药物生产相关性较高，微生物发酵中，小分子药物较多。以抗体生产用耗材消耗量为计算依据，不考虑基因治疗、细胞治疗用量的差异，对一次性袋子、培养基、过滤耗材、填料四大类生产价值量较大的耗材市场规模进行了测算。全球约 68.9%的产能是哺乳动物细胞+细胞治疗+基因治疗，2020 年合计产能约为 1197 万升。

根据谨慎财务估算，项目总投资 23087.62 万元，其中：建设投资 17362.98 万元，占项目总投资的 75.20%；建设期利息 477.17 万元，占项目总投资的 2.07%；流动资金 5247.47 万元，占项目总投资的 22.73%。

项目正常运营每年营业收入 51800.00 万元，综合总成本费用 41174.46 万元，净利润 7782.17 万元，财务内部收益率 25.74%，财务

净现值 13068.57 万元，全部投资回收期 5.57 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。

项目建设符合国家产业政策，具有前瞻性；项目产品技术及工艺成熟，达到大批量生产的条件，且项目产品性能优越，是推广型产品；项目产品采用了目前国内最先进的工艺技术方案；项目设施对环境的影响经评价分析是可行的；根据项目财务评价分析，经济效益好，在财务方面是充分可行的。

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 项目建设背景、必要性

### 一、制剂灌装：实现原液到产品的转变

经过下游纯化后，药品原液生产流程已经完成，原液经过配制后，经过除菌过滤及灌装后，进行冻干、扎盖、灯检、贴签与包装后，最后制成产品。制剂灌装过程中，在除菌过滤及灌装环节需要使用到过滤相关的耗材、设备和系统，同时需要灌装使用的西林瓶、胶塞、注射器、针头器等设备及耗材，冻干阶段需要使用冻干机，扎盖阶段需要使用铝盖、包装机等。冻干是制剂灌装的核心工艺环节，冻干机是冻干环节的主要设备，其料液冻干的过程为：先将装载液体物料的容器放到冻干机板层上，然后通过制冷，使其形成具有冰晶的固态结构，然后在真空环境下将固态结构中的水分进行升华脱水，达到干燥的目的。冻干技术的优势主要为 1：①弥补原有干燥技术应用缺陷，提高产品干燥效果，确保最终产品处理质量；②传统干燥技术应用很容易会使药品在干燥过程中出现褶皱以及破损等方面的问题，而真空冷冻干燥技术主要采用固体升华为气体的方式，所以并不会对物料形成过大破坏，会对生物结构形成提供有效保护；③全真空环境不会对药品造成污染且避免出现多余杂质，方便运输，为生物药品广泛运用奠定良好基础。相比于上游发酵和下游纯化，制剂灌装是整个生物制品生产过程中国产化程度最高的环节，国内企业东富龙和楚天科技是该环节的主要的设备生产企业，在冻干机及其系统领域已经有较高的市占率，同时整个后包生产线也具备较强的能力。

### 二、在研疫苗品种数量丰富，商业化产业链需求稳步增加

全球来看，已经批准上市的疫苗数量为 235 个，申请上市 13 个，处于临床 3 期 120 个，2 期 250 个。中国来看，已经批准上市的疫苗品种数量是 50 个，申请上市 3 个，临床 3 期 27 个，2 期 30 个。全球及中国疫苗在研管线数量丰富，获批上市数量稳步提升。与药品不同，疫苗研发的品种选择性难度较高，但单个品种的销售金额及销售时间



均长于一般的药品，故某个疫苗品种一旦获批，对整个产业链的带动作用高于一般的药品，国内处于 3 期的疫苗不乏大品种，一旦获批，对生产设备及耗材的带动作用也将非常明显。

2018 年以后，国内陆续获批多个抗体类药物，百济神州、君实生物等公司开始大规模建设抗体产能，在全球产业转移的背景下，以药明生物为代表的生物药 CDMO 企业产能规划也迅速扩大，带动抗体类生物药生产制备所需的设备及耗材产业链需求的快速增加，随着临床阶段的推进，更多药物完成临床并获批上市，设备和耗材需求量将进一步扩容。在细胞和基因治疗领域，国内药品已经完成了从无到有的阶段，在研管线丰富，未来几年内潜力巨大，将为生物药生产和制备产业链带来增量市场。多个重磅疫苗品种已经处于 3 期阶段，未来几年将陆续批复，非新冠领域的疫苗产业链需求也在增加。整体看，抗体类、细胞/基因治疗、疫苗等生物药的持续扩容，将带动生产用设备及耗材产业链需求增加。

### 三、中国贡献全球生物药产能主要增量，成为产业转移主要承接地

根据 BPI 的数据，2017 年，全球生物药的产能为 1671.94 万升，2020 年达到 1738.09 万升，产能增加了 3.96%。分地区来看，北美、欧洲、中东生物药产能下降，其中，北美是产能减少最多的地区，占 2017-2020 年全球生物药减少产能的 87%。日本及亚洲其他国家、中国、印度、俄罗斯及东欧、南美/中美、非洲产能增加，中国生物药产能增加了 97.5 万升，是全球产能增加最多的地区，占 2017-2020 年全球生物药新增产能的 77%。

从产能分布看，2017 年，北美、欧洲产能合计占比超过 69%，日本及亚洲其他国家占比 12.53%，中国、印度分别占比 5.19%、5.63%。2020 年，北美、欧洲产能合计占比为 63.07%，中国产能占比已经达到 10.60%。从产能建设来看，2017-2020 年，中国是全球生物药产能建设量最大的国家，贡献了全球新增产能的绝大部分。从产业趋势上看，生物药产能从欧美发达国家地区向中国、印度等制造能力较强的国家和地区转移的趋势明显。同时，欧美、中东外的其他地区生物药产能也在逐渐增加。

产业转移的趋势下，国内 CDMO 企业产能也在快速增加，以药明生物为例，现在产能 15 万升，在建产能达到 28 万升，国内其他 CDMO 企业也在陆续新建或者扩建产能。CDMO 企业承接的国外订单数量在增加，中国化的生产进一步增加了产业链设备和耗材的需求。

#### 四、全力打造国家级创新平台

全力支持崇左国家高新技术产业开发区、国家农业科技园区、国家工程技术中心、中国-东盟南宁空港扶绥经济区电子信息新技术产业示范区等平台建设，努力把我市各类创新平台建设成为创新驱动发展示范区和高质量发展先行区。支持我市优势产业重点企业组建并申报和争创一批自治区级乃至国家级重点实验室。

#### 五、强化服务国家一带一路的开放合作

积极把握《区域全面经济伙伴关系协定》（RCEP）签署战略机遇，加快推动与一带一路沿线国家地区在交通、能源、产业、园区、金融、信息、文化旅游、教育等重点领域开放合作。积极推动中国-泰国崇左产业园上升为国家战略，打造国际产能合作平台。加强与东盟国家交通、物流、关检标准体系对接，逐步实现客运零距离换乘、货运无缝衔接。扩大农业对外合作，加快推动凭祥市农业对外开放合作试验区建设，促进水果等农产品深加工、农机装备等产能合作，培育境外农业全产业链。推动优势产业走出去，支持有实力的企业开展跨国并购，建立境外生产制造基地、紧缺资源供应基地和经贸合作区，积极开拓东盟、中亚、中东、非洲等新兴市场。

## 第二章 项目总论

### 一、项目名称及建设性质

#### （一）项目名称

崇左细胞治疗药物项目

#### （二）项目建设性质

本项目属于新建项目

### 二、项目承办单位

#### （一）项目承办单位名称

XX（集团）有限公司

#### （二）项目联系人

高 XX

#### （三）项目建设单位概况

经过多年的发展，公司拥有雄厚的技术实力，丰富的生产经营管理经验和可靠的产品质量保证体系，综合实力进一步增强。公司将继续提升供应链构建与管理、新技术新工艺新材料应用研发。集团成立至今，始终坚持以人为本、质量第一、自主创新、持续改进，以技术领先求发展的方针。

公司不断建设和完善企业信息化服务平台，实施“互联网+”企业专项行动，推广适合企业需求的信息化产品和服务，促进互联网和信息技术在企业经营管理各个环节中的应用，业通过信息化提高效率和效益。搭建信息化服务平台，培育产业链，打造创新链，提升价值链，促进带动产业链上下游企业协同发展。

企业履行社会责任，既是实现经济、环境、社会可持续发展的必由之路，也是实现企业自身可持续发展的必然选择；既是顺应经济社会发展趋势的外在要求，也是提升企业可持续发展能力的内在需求；既是企业转变发展方式、实现科学发展的重要途径，也是企业国际化

发展的战略需要。遵循“奉献能源、创造和谐”的企业宗旨，公司积极履行社会责任，依法经营、诚实守信，节约资源、保护环境，以人为本、构建和谐企业，回馈社会、实现价值共享，致力于实现经济、环境和社会三大责任的有机统一。公司把建立健全社会责任管理机制作为社会责任管理推进工作的基础，从制度建设、组织架构和能力建设等方面着手，建立了一套较为完善的社会责任管理机制。

当前，国内外经济发展形势依然错综复杂。从国际看，世界经济深度调整、复苏乏力，外部环境的不稳定不确定因素增加，中小企业外贸形势依然严峻，出口增长放缓。从国内看，发展阶段的转变使经济发展进入新常态，经济增速从高速增长转向中高速增长，经济增长方式从规模速度型粗放增长转向质量效率型集约增长，经济增长动力从物质要素投入为主转向创新驱动为主。新常态对经济发展带来新挑战，企业遇到的困难和问题尤为突出。面对国际国内经济发展新环境，公司依然面临着较大的经营压力，资本、土地等要素成本持续维持高位。公司发展面临挑战的同时，也面临着重大机遇。随着改革的深化，新型工业化、城镇化、信息化、农业现代化的推进，以及“大众创业、万众创新”、《中国制造 2025》、“互联网+”、“一带一路”等重大战略举措的加速实施，企业发展基本面向好的势头更加巩固。公司将把握国内外发展形势，利用好国际国内两个市场、两种资源，抓住发展机遇，转变发展方式，提高发展质量，依靠创业创新开辟发展新路径，赢得发展主动权，实现发展新突破。

### 三、项目定位及建设理由

整体来看，因培养基的特异性较强，且在实际生产过程中需要进行较多的调试，以适应细胞生产环境，目前标准化的培养基产品的使用场景不算广泛，从国内来看，由于外购培养基的成本及适用性的考量，实际生产过程中仍有较多的自配培养基的情况。就国产化率而言，培养基是几种耗材产品中国产化率较高，且难以标准化的产品。在生物反应器、过滤耗材、层析填料等方面，均有赛多利斯、默克、Cytiva 等国际知名厂商在产品质量、客户粘性等方面均具备优势，国内企业在产品上还有一定差距。但部分国产企业的产品也在逐步取得

突破，下游客户的接受度正在逐渐提高。

锚定二〇三五年远景目标，综合考虑我市经济社会发展面临的机遇和挑战，坚持目标导向和问题导向相结合，实现经济社会持续健康发展，十四五时期经济增长速度高于广西平均水平、十四五期末人均地区生产总值高于广西平均水平，今后五年我市经济社会发展要努力实现以下工作目标。

开放合作拓展新空间。开放型经济水平和国家级开放平台支撑能力明显增强，服务国家一带一路开放合作更加深入，西部陆海新通道陆路门户作用更加凸显，融入粤港澳大湾区建设取得新成效。

经济发展增强新动能。企业技术创新能力明显提高，国家级创新平台建设明显加快，人才创新创造活力突显，创新成为全市高质量发展第一动力。

产业转型升级取得新突破。传统产业得到巩固提升，新能源、新材料等新兴产业发展明显加快，大健康、数字经济、智能制造等新业态取得新突破，产业聚集水平明显增强，产业链现代化水平显著提高。

#### 四、报告编制说明

##### （一）报告编制依据

- 1、《中华人民共和国国民经济和社会发展“十三五”规划纲要》；
- 2、《建设项目经济评价方法与参数及使用手册》（第三版）；
- 3、《工业可行性研究编制手册》；
- 4、《现代财务会计》；
- 5、《工业投资项目评价与决策》；
- 6、国家及地方有关政策、法规、规划；
- 7、项目建设地总体规划及控制性详规；
- 8、项目建设单位提供的有关材料及相关数据；
- 9、国家公布的相关设备及施工标准。

##### （二）报告编制原则

1、立足于本地区产业发展的客观条件，以集约化、产业化、科技化为手段，组织生产建设，提高企业经济效益和社会效益，实现可持续发展的大目标。

2、因地制宜、统筹安排、节省投资、加快进度。

## （二） 报告主要内容

1、项目提出的背景及建设必要性；

2、市场需求预测；

3、建设规模及产品方案；

4、建设地点与建设条件；

5、工程技术方案；

6、公用工程及辅助设施方案；

7、环境保护、安全防护及节能；

8、企业组织机构及劳动定员；

9、建设实施与工程进度安排；

10、投资估算及资金筹措；

11、经济评价。

## 五、项目建设选址

本期项目选址位于 xx（待定），占地面积约 53.00 亩。项目拟定建设区域地理位置优越，交通便利，规划电力、给排水、通讯等公用设施条件完备，非常适宜本期项目建设。

## 六、项目生产规模

项目建成后，形成年产 xxx 升细胞治疗药物的生产能力。

## 七、建筑物建设规模

本期项目建筑面积 65918.65 m<sup>2</sup>，其中：生产工程 40619.03 m<sup>2</sup>，仓储工程 16682.13 m<sup>2</sup>，行政办公及生活服务设施 6031.12 m<sup>2</sup>，公共工程 2586.37 m<sup>2</sup>。

## 八、环境影响

本项目符合国家和地方产业政策，建成后有较高的社会、经济效益；拟采用的各项污染防治措施合理、有效，水、气污染物、噪声均可实现达标排放，固体废物可实现零排放；项目投产后，对周边环境污染影响不明显，环境风险事故发生概率较低；环保投资可基本满足污染控制需要，能实现经济效益和社会效益的统一。因此在下一步的工程设计和建设中，如能严格落实建设单位既定的污染防治措施和各项环境保护对策建议，从环保角度分析，本项目在拟建地建设是可行的。

## 九、项目总投资及资金构成

### （一）项目总投资构成分析

本期项目总投资包括建设投资、建设期利息和流动资金。根据谨慎财务估算，项目总投资 23087.62 万元，其中：建设投资 17362.98 万元，占项目总投资的 75.20%；建设期利息 477.17 万元，占项目总投资的 2.07%；流动资金 5247.47 万元，占项目总投资的 22.73%。

### （二）建设投资构成

本期项目建设投资 17362.98 万元，包括工程费用、工程建设其他费用和预备费，其中：工程费用 15441.06 万元，工程建设其他费用 1488.85 万元，预备费 433.07 万元。

## 十、资金筹措方案

本期项目总投资 23087.62 万元，其中申请银行长期贷款 9738.13 万元，其余部分由企业自筹。

## 十一、项目预期经济效益规划目标

### （一）经济效益目标值（正常经营年份）

- 1、营业收入（SP）：51800.00 万元。
- 2、综合总成本费用（TC）：41174.46 万元。

3、净利润 (NP): 7782.17 万元。

(二) 经济效益评价目标

1、全部投资回收期 (Pt): 5.57 年。

2、财务内部收益率: 25.74%。

3、财务净现值: 13068.57 万元。

十二、项目建设进度规划

本期项目按照国家基本建设程序的有关法规和实施指南要求进行建设，本期项目建设期限规划 24 个月。

十四、项目综合评价

综上所述，本项目能够充分利用现有设施，属于投资合理、见效快、回报高项目；拟建项目交通条件好；供电供水条件好，因而其建设条件有明显优势。项目符合国家产业发展的战略思想，有利于行业结构调整。

主要经济指标一览表

序号	项目	单位	指标	备注
1	占地面积	m <sup>2</sup>	35333.00	约 53.00 亩
1.1	总建筑面积	m <sup>2</sup>	65918.65	
1.2	基底面积	m <sup>2</sup>	21553.13	
1.3	投资强度	万元/亩	325.31	
2	总投资	万元	23087.62	
2.1	建设投资	万元	17362.98	
2.1.1	工程费用	万元	15441.06	
2.1.2	其他费用	万元	1488.85	
2.1.3	预备费	万元	433.07	
2.2	建设期利息	万元	477.17	
2.3	流动资金	万元	5247.47	



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/228050037047007002>