

新骨科医疗器械项目可行性研 究 报告

骨科医疗器械生产线项目

可行性研究报告

山东华杰豪医疗器械有限公司

二 0 一三年十月

1、总论 1

1.1、项目概况 2

1 总论

1.1 项目概况

1.1.1 项目名称：新建骨科医疗器械生产线项目

1.1.2 项目承办单位：山东华豪杰医疗器械有限公司

法人代表：许广昶

项目负责人：侯斌

企业性质：有限责任公司

注册资金：壹仟万元人民币

1.1.3 项目建设地点：滕州市界河镇鲁宏工业园区

1.1.4 项目建设内容及规模

本项目采用高效生态环保技术生产骨科专业器械，更好地满足广大人民群众健康需求，促进我国医疗器械产业发展和医疗卫生服务体系建设。按照《中共中央、国务院关于深化医药卫生体制改革的意见》、《医疗器械科技产业“十二五”专项规划》等相关要求，推进实施骨科医疗器械生产线项目。项目前期规划占地 30 亩，总投资 6000 万元，年生产骨科器械 10 万件（套），实现产值 1.95 亿元，利税达到 4000 万元，成为国内著名品牌，争取到 2023 年进入国内骨科医疗器械生产企业前五名的行列。

1.2 项目承办单位简介

1.2.2 企业概况

山东华豪杰医疗器械有限公司是一家新型现代骨科器械专业生产企业，集设计、制造、研发、销售于一体的医疗器械骨科专用生产商。

1.2.3 项目主要投资人和执行人

1) 赵峰：男，1966 年 1 月生，山东省滕州市人，滕州高科康纳合金材料有限公司总经理，特种合金材料专家，中国第一代人工关节

研发者。

2) 许光昶：男，1963 年 5 月生，浙江省宁波市人，北京华杰 豪科技开发
公司总经理，从事骨科医疗器械研发和经营 20 年，
中国骨科器械资深高级工程师。

(三) 项目可行性研究工作承担单位介绍

(四) 项目主管部门介绍

(五) 项目建设目标

项目第一期：投资 1000 万元，带动就业人员 60 人。从 I 类手术器
械做起，打好设备、工艺、管理等高起点基础，组建一 支高素质的团队，
生产高标准的、国内一流的骨科手术器械。在 生产 I 类手术器械的同时，
开发和申报 H 类手术器械，三年内办 齐 H 类骨科手术器械的注册证，使企
业在国内骨科界有一定的知 名度，为成为国内著名品牌打好基础，争取在
2015 年产值超过
1500 万元、利税达到 300 万元。

项目第二期：投资 2000 万元，带动就业人员 200 人。注重 科技投
入、新品研发和技术积累，始终要有品牌意识，把管理规 范和产品质量视
为企业的命根子，在 5 年内至少有 3 个产品拿到 山类医疗器械注册证，成
为高新科技企业，争取在 2018 年产值
超过 8000 万元、利税达到 1800 万元。

项目第三期：投资 3000 万元，带动就业人员 500 人。产值 超过 1 亿
元，利税 3000 万建成国内同行业一流企业，在 10 年
内至少有 6 个产品拿到山类医疗器械注册证， 成为国内著名品牌，

争取到 2023 年进入国内骨科医疗器械生产企业前五名的行列。

（六）项目建设地点

项目建设地点在山东省滕州市界河镇鲁宏工业园区

104

国道西侧。项目选择的场址地理位置优越，符合土地利用规划，交通便捷，配套条件落实，适合现代企业的发展，选址较为合理。

（七）建设性质 新建。

二、项目可行性研究主要结论

（一）项目产品市场前景

中投顾问发布的《2009-2012 年中国医疗器械行业投资分析及前景预测报告》指出，随着我国人民生活水平的提高、人口进入老龄化，以及人们对健康方面的需求增加和生活质量的要求提高，未来我国医疗器械产业将得到飞速的发展，新医改将使医疗器械行业受惠显著。而基础医疗器械中的骨科手术基础工具，高科技化、人性化和微型化医疗器械中的骨科人工关节和脊柱内植入物等，将是这次医疗器械行业中受益最大的品种。

（二）项目原料供应问题

我们储备了一些具备市场竞争力的骨科器械产品及其开发和加工技术，有较强的研发实力，后续研发产品能不断推出，为企业的发展提供了可持续的保障。

（三）项目政策保障问题

政府在保障人人享有基本医疗卫生保健服务中起着主导作用，发展卫生事业是政府的重要职责。政府高度重视卫生工作，采取有效措施积极推进，动员全社会支持和参与卫生工作，为卫生事业发展创造宽

松的环境。

- 1、 强化创新引导。以企业为主体，加大国家科技引导投入，统 筹多渠道资源，多种资助模式相结合；推进产学研医联盟建设， 促进学科交叉、技术融合和资源整合；加大创新人才、创新团队 培育和人才引进力度。
- 2、 完善政策措施。加强多部门协调，完善医疗器械临床试验、 注册、监管、定价、收费、医保、配置、采购、标准等相关政策 和法规，加强知识产权保护，扶持创新医疗器械产品发展。
- 3、 优化产业环境。改善创新产品应用环境、企业融资环境，促 进企业创新；推进企业兼并重组，优化产业结构，完善产业链条；加强区域发展，加强园区建设，促进产业集聚发展；优化贸易政策，扩大市场份额。

（四）项目资金保障问题

围绕骨科医疗器械生产线项目建设需要， 不断加大融资工作力 度，积极筹措建设资金。我们将继续注入优质资产、货币资金， 融资 6000 万元，以满足项目资需求，逐步实现良性循环和滚动 发展。

（五）项目组织保障问题

项目发起人赵锋带领的北京和滕州高科康纳合金材料有限公
司有 20 多年的冶金、铸造和机加工等经验，并熟悉骨科医疗产 品，特别是人工关节及其配套器械，其团队从原材料、加工工艺 到生产管理等，有很全面的加工能力，保证产品在质量上的领先 性。

（六） 项目技术保障问题

赵锋从事特种合金材料研发和加工 20 多年，还参与了我国第 一代人

工关节研发和加工制造；许光昶从事骨科医疗器械研发和 经销 20 年，曾与我国几家著名的骨科器械生产厂家合作，设计 开发过在国内有影响力的骨科产品。我们对我国骨科医疗器械行 业均有着清晰的认识和把握，作风严谨、工作扎实、勇于开拓， 并了解医疗产品从研发到市场准入的各项政策、法规和程序。

（七） 项目人力保障问题

许光昶带领的北京华杰豪科技开发公司有近 20 年的贴近于医院临床的经历，其团队熟悉骨科医疗市场的需求，骨科医学综 合知识全面，产品设计贴近临床，保证产品在市场上的领先性。

（八） 项目风险控制问题

本项目实施过程中，可能会面临来山类医疗器械注册周期长、 市场竞争、管理能力等风险。我们对这些风险有着充分的认识， 并积极采取措施加以防范和控制，确保实现项目前 10 年的预期规划。

（九） 项目可行性综合评价

产业结构的调整和政府政策的积极支持，我国骨科医疗器械

市场发展空间极大。企业将发挥自身的技术和营销网络资源优势， 以稳健和效益为原则，把企业首先做强、然后做大。

综上，本项目筹建条件成熟，抗风险能力强，具有良好的经济效益和社会效益。因此，本项目实施是可行的，而且是必要的。

三、主要技术经济指标表

表 1-1		主要技术经济指标汇总表		
序号	项目名称 建设规模			
1.1	新型生产厂房	平方米	3600	
1.2	研发办公楼	平方米	1000	
1.3	绿化	平方米	5333.28	不计算产出
2	产品方案 骨科器械系列	件 (套) /年	100000	
3	主要原辅材料用量			
3.1	不锈钢		10	
3.2				
4	年工作日		316	两班制（部分单班制）
	公用动力消耗量			
1.1	年耗水量	万吨	5	生活用水
2.3	年耗电量		100	
	年耗煤量		无 100	
7	总图土建			
7.1	筑絆地		30	
7.2		平方米		

3、实施品牌战略目标：

成为国内著名品牌，争取到 2023 年进入国内骨科医疗器械 生产企业前五名的行列。（预期性）

4、提高企业认可度：

大幅提升基本医疗器械产品性价比，有效满足基层医疗和常规诊疗需求。（预期性）

5、提高企业综合实力：

建立 2-3 个创新医疗器械产品示范应用基地，推广应用 6 万 件（套）创新产品。（预期性）

第二部分

新建骨科医疗器械生产线项目建设背景、必要性、可行性

一、新建骨科医疗器械生产线项目建设背景

（一）国家产业政策鼓励骨科医疗器械行业发展

医疗器械是医疗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，其战略地位受到了国家、省市的普遍重视，已 成为科技进步和国民经济现代化水平的重要标志。近年来，我国 医疗器械产业平均增速在 25%左右，远高于同期国民经济平均增 长水平。“十二五”是我国全面建设小康社会的关键时期，是提高 自主创新能力、培育战略性新兴产业、建设创新型国家的重要阶 段，也是进一步深化医药卫生体制改革的攻坚时期。

《国家中长期

科学和技术发展规划纲要（2006-2020 年）》《中华人民共和国国民经济和社会发展第十二个五年规划纲要》、《国务院关于加快 培育和 发展战略性新兴产业的决定》与《中共中央、国务院关于 深化医药卫生体制改革的意见》、《医疗器械科技产业“十二五” 专项规划》等国家产业政策推进骨科医疗器械行业发展，鼓励并 扶持企业以需求为导向，以创新为动力，以整合为手段，统筹项 目人才、基地、联盟、平台和示范的布局，加强多学科交叉， 大力推进产学研医结合，积极探索市场机制下的优化组织模式， 高效推进医疗器械领域的关键技术、核心部件和重大产品创新， 大幅提高医疗器械产业核心竞争力，有效支撑医疗卫生服务体系 建设。

（二）项目发起人发起缘由

加快推进骨科医疗器械产业发展，更好地满足广大人民群众 健康需求，围绕重大疾病防治和临床诊疗需求，重点开发一批适 宜基层的先进实用产品，积极发展适应医学模式转变的创新产品， 显著提升骨科医疗器械产业的市场竞争力，支撑我国医疗卫生服 务体系建设。

（三）骨科医疗器械行业下游市场需求强劲

医疗器械行业正面临着新的成长契机，因为下游需求渐现新的活 力。一是我国医疗改革向纵深发展，尤其是大病保险等政策向社 区、农村的深入，使得农村以及城市普通居民在医治方面的承受 能力迅速提升，而这必然会加大对医疗器械行业的景气回升驱动 力。与此同时，随着城市居民收入的提升，对医疗支出的能力也 有所增强。二是我国医院产业的发展也有利于医疗器械产业容量 的拓展。近年来，我国加大对医院的投资力度，也就意

味着医疗 器械业务方面出现了新的需求。

二、新建骨科医疗器械生产线项目建设必要性

（一）骨科疾病是骨科医疗器械行业存在的根本原因

骨科疾病是威胁人类健康的一类疾病，会给患者带来疼痛、行动不便等困扰，甚至有些骨科疾病会导致患者失去行动能力或 相关器官的功能，骨科疾病中的骨肿瘤疾病则有使患者失去生命 的危险。骨科疾病种类繁多，从治疗的角度粗略归类大致有创伤 骨科疾病、骨关节骨科疾病、脊柱骨科疾病等，在我国骨科疾病 已然成为居民健康的一个极大威胁，防治这类疾病必须依靠我国 骨科医疗技术和骨科医疗器械产品技术的发展。

（二）经济不断发展为骨科医疗器械提供持续动力

经济发展水平影响整个医疗器械行业发展的速度和方向，骨科医疗器械行业也不例外。与医疗器械相关的一个经济指标是社会医疗卫生总费用的水平上，医疗卫生费用的支出则取决于社会 经济的发展水平，随着国家经济的发展，我国在居民医疗卫生事业的投入力度加大，卫生费用逐年增长，2000 年全国卫生总费用共计 4586.63 亿元，2009 年这一数据跃升至 17204.81 亿元，复合增长率为 15.8%。卫生费用在 GDP 中的占比逐渐增大，2000 年，卫生费用 GDP 占比为 4.62%，2009 年达到 5.13% < 卫生费用的不断增长侧面反映了居民健康意识的增强，这为骨科 医疗器械提供了利好的社会背景。

（三）技术水平依旧是影响骨科医疗器械竞争力的核心因素 骨科医疗器械参与市场竞争，很大程度上依赖于其产品的技

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/355120303032011343>