

脉冲磁治疗仪项目 建议书

规划设计 / 投资分析

摘要说明一

国内治疗与康复行业经历了前期的起步和试点推广，目前处于全面发展阶段。国家持续关注治疗与康复领域的扩大、医院治疗技术的普及推广和各级康复机构数量的增长，同时兼顾治疗与康复技术水平的提高，特别鼓励国产治疗与康复设备行业的可持续发展。随着国内医疗卫生体系改革的不断深化，国家持续出台各类政策以鼓励和支持治疗与康复技术的更新换代、高精尖技术在治疗与康复产品的应用、治疗康复的医保支付范围等项目。国内治疗与康复产品用户主要包括医院、基层卫生机构（社区卫生服务中心、乡镇卫生院）、康复治疗中心等。2017年，国内康复医疗器械市场规模为680亿元，约占当年国内医疗器械市场规模的15.37%，2013-2017年的复合增长率为19.54%。目前，国内医疗机构治疗与康复设备配置普遍较为落后，随着政策支持落地、治疗与康复需求觉醒及高端技术的发展，国内治疗与康复设备的市场规模将持续快速增长。

全球人口老龄化趋势的加剧、慢性病发病率提升及自身健康意识的提高促进了治疗与康复需求的增长，人口老龄化问题已经成为全球性问题，老年人口的医疗需求远远大于一般人群；同时，随着环境问题日益严重，生活习惯的改变，心脑血管疾病、癌症、糖尿病等慢性病发病率逐年提升，疾病治疗及诊断需求逐渐提升。随着全球经济的

增长，人均可支配收入不断增长、人们生活水平不断提高，健康意识也逐渐提升，对高质量医疗服务的需求也不断增长。此外，由于药物治疗普遍有副作用，以预防为主的医疗理念逐渐深化，在实际诊疗中加强了医学诊疗设备的推广使用。在以上因素的驱动下，医疗服务的刚性需求将不断释放，从而推动治疗与康复类和体外诊断类等医疗器械市场快速发展。

全球人口老龄化趋势的加剧、慢性病发病率提升及自身健康意识的提高促进了治疗与康复需求的增长，人口老龄化问题已经成为全球性问题，老年人口的医疗需求远远大于一般人群；同时，随着环境问题日益严重，生活习惯的改变，心脑血管疾病、癌症、糖尿病等慢性病发病率逐年提升，疾病治疗及诊断需求逐渐提升。随着全球经济的增长，人均可支配收入不断增长、人们生活水平不断提高，健康意识也逐渐提升，对高质量医疗服务的需求也不断增长。此外，由于药物治疗普遍有副作用，以预防为主的医疗理念逐渐深化，在实际诊疗中加强了医学诊疗设备的推广使用。在以上因素的驱动下，医疗服务的刚性需求将不断释放，从而推动治疗与康复类和体外诊断类等医疗器械市场快速发展。

该脉冲磁治疗仪项目计划总投资 9955.87 万元，其中：固定资产投资 8678.77 万元，占项目总投资的 87.17%；流动资金 1277.10 万元，占项目总投资的 12.83%。

达产年营业收入 10958.00 万元，总成本费用 8617.95 万元，税金及附加 160.02 万元，利润总额 2340.05 万元，利税总额 2822.84 万元，税后净利润 1755.04 万元，达产年纳税总额 1067.80 万元；达产年投资利润率 23.50%，投资利税率 28.35%，投资回报率 17.63%，全部投资回收期 7.17 年，提供就业岗位 170 个。

报告从节约资源和保护环境的角度出发，遵循“创新、先进、可靠、实用、效益”的指导方针，严格按照技术先进、低能耗、低污染、控制投资的要求，确保投资项目技术先进、质量优良、保证进度、节省投资、提高效益，充分利用成熟、先进经验，实现降低成本、提高经济效益的目标。

项目总论、投资背景和必要性分析、产业调研分析、建设内容、项目选址规划、土建工程设计、工艺技术分析、环境影响说明、项目职业保护、项目风险性分析、项目节能情况分析、项目实施进度计划、投资可行性分析、项目经济效益分析、评价结论等。

第一章 投资背景和必要性分析

一、行业发展背景分析

（一）行业相关政策

1、《国务院关于促进健康服务业发展的若干意见》

提出到 2020 年，健康服务业总规模达到 8 万亿元以上。药品、医疗器械、康复辅助器具等研发制造技术水平有较大提升，具有自主知识产权产品的市场占有率大幅提升，相关流通行业有序发展。

2、《“十三五”国家科技创新规划》

2016 年 7 月，国务院发布《“十三五”国家科技创新规划》（国发〔2016〕43 号），要求紧密围绕健康中国建设需求，突出解决重大慢病防控、人口老龄化应对等影响国计民生的重大问题。重点部署疾病防控、精准医学、生殖健康、康复养老、药品质量安全、创新药物开发、医疗器械国产化、中医药现代化等任务，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、《“健康中国 2030”规划纲要》

2016 年 10 月，中共中央、国务院印发了《“健康中国 2030”规划纲要》，要求深化医疗器械审评、审批制度改革，研究建立以临床

疗效为导向的审批制度，提高医疗器械审批标准。同时大力发展生物药、化学药新品种、优质中药、高性能医疗器械、新型辅料包材和制药设备，推动重大药物产业化，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。加快发展康复辅助器具产业，增强自主创新能力。健全质量标准体系，提升质量控制技术，实施绿色和智能改造升级，到 2030 年，药品、医疗器械质量标准全面与国际接轨。

4、《医药工业发展规划指南》

2016 年 11 月，工业与信息化部印发《医药工业发展规划指南》（工信部联规[2016]350 号），要求推动创新升级，加强医疗器械核心技术和关键部件开发，提升集成创新能力和制造水平，突破共性关键技术，推动重大创新和临床急需产品产业化；实施国家医疗器械标准提高行动计划，开展与国际标准对标，制定在用医疗器械检验技术要求，推动企业改进产品设计、制造工艺和质量控制，提升医疗设备的稳定性和可靠性；加强质量品牌建设。引导企业增强品牌意识，鼓励发展医疗器械知名品牌；医疗器械质量提升计划；推动基础性、通用性和高风险医疗器械质量标准升级，支持医疗器械企业提高工艺技术水平，开展产品临床质量验证，提升稳定性和可靠性。

5、《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》

2017 年 10 月，中共中央办公厅、国务院办公厅印发了《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》，鼓励新药和创新医疗器械研发，对国家科技重大专项和国家重点研发计划支持以及由国家临床医学研究中心开展临床试验并经中心管理部门认可的新药和创新医疗器械，给予优先审评审批。

6、《〈增强制造业核心竞争力三年行动计划（2018-2020 年）〉重点领域关键技术产业化实施方案的通知》

2017 年 12 月，国家发展改革委办公厅印发了《〈增强制造业核心竞争力三年行动计划（2018-2020 年）〉重点领域关键技术产业化实施方案的通知》，明确围绕健康中国建设要求和医疗器械技术发展方向，聚焦使用量大、应用面广、技术含量高的高端医疗器械，鼓励掌握核心技术的创新产品产业化，推动科技成果转化，填补国内空白，推动一批重点医疗器械升级换代和质量性能提升，提高产品稳定性和可靠性，发挥大型企业的引领带动作用，培育国产知名品牌。未来 3 年要重点支持影像设备、治疗设备、体外诊断产品、植入介入产品、专业化技术服务平台共五大类医疗器械发展。

7、《创新医疗器械特别审查程序》

2018 年 11 月，国家药监局修订并发布《创新医疗器械特别审查程序》，将继续深化供给侧结构性改革和“放管服”改革要求，推进审评审批制度改革，鼓励医疗器械创新，激励产业创新高质量发展。新修订的《创新医疗器械特别审查程序》完善了适用情形、细化了申请流程、提升了创新审查的实效性、完善了审查方式和通知形式，并明确对创新医疗器械的许可事项变更优先办理。

8、《战略性新兴产业分类（2018）》

2018 年 11 月，国家统计局公布《战略性新兴产业分类（2018）》，以落实《“十三五”国家战略性新兴产业发展规划》为目的，分类内容涵盖国家战略性新兴产业“十三五”规划的产品和服务。该分类明确了国家九大战略性新兴产业，生物产业作为战略性新兴产业之一，具体包括生物医药产业、生物医学工程产业、生物农业及相关产业、生物质能产业、其他生物业等分支。

（二）行业未来发展态势、面临的机遇与挑战

1、行业面临的发展机遇

（1）全球人口老龄化趋势的加剧、慢性病发病率提升及自身健康意识的提高促进了治疗与康复需求的增长

人口老龄化问题已经成为全球性问题，老年人口的医疗需求远远大于一般人群；同时，随着环境问题日益严重，生活习惯的改变，心脑血管疾病、癌症、糖尿病等慢性病发病率逐年提升，疾病治疗及诊断需求逐渐提升。随着全球经济的增长，人均可支配收入不断增长、人们生活水平不断提高，健康意识也逐渐提升，对高质量医疗服务的需求也不断增长。此外，由于药物治疗普遍有副作用，以预防为主的医疗理念逐渐深化，在实际诊疗中加强了医学诊疗设备的推广使用。在以上因素的驱动下，医疗服务的刚性需求将不断释放，从而推动治疗与康复类和体外诊断类等医疗器械市场快速发展。

（2）科学技术的进步、医疗水平的提升推动行业发展

技术进步是医疗器械行业发展的重要动力。医疗器械行业集医疗技术、高端装备制造技术、计算机技术等多学科于一体，随着该等技术的发展，医疗器械产品的性能不断提升、应用领域逐渐扩大，也促进了医疗器械设备的更新换代，并创造新的市场需求。

此外，随着我国制造业技术水平的提高，机电一体化、精密制造等制造领域实现跨越式发展，为医疗器械行业的发展提供了技术保障。中国将逐渐承接全球医疗器械制造业的产能转移，成为全球医疗器械制造中心。国内优质企业将进一步参与全球竞争，逐步实现进口替代。

（3）国家政策、法规支持医疗器械行业发展

①新医改促进基层医疗市场扩容，释放需求

2009 年以来，国家分别颁布《关于深化医药卫生体制改革的意见》（中发[2009]6 号）和《医药卫生体制改革近期重点实施方案（2009 年-2011 年）》（国发[2009]12 号），确立了深化医药卫生体制改革的总体目标。新医改实施至今，已基本建立起健全的基本公共服务体系，完善了覆盖城乡居民的社会保障体系及基本医疗制度，促进了基层医疗市场的需求释放。2015 年《全国医疗卫生服务体系规划纲要（2015-2020 年）》对全国医疗卫生资源的配置和覆盖率做了具体的规划，有望进一步释放医疗器械行业的市场需求。

②国家法规促进行业规范化

《医疗器械监督管理条例》于 2014 年 2 月 12 日经国务院第 39 次常务会议修订通过，并自 2014 年 6 月 1 日起施行。此外，为配合新修订的《医疗器械监督管理条例》的实施，国家食品药品监督管理总局修订了《医疗器械注册管理办法》、《体外诊断试剂注册管理办法》、《医疗器械说明书和标签管理规定》、《医疗器械生产监督管理办法》、《医疗器械经营监督管理办法》等五个规定。以上法规将进一步规范国内医疗器械市场，改善竞争环境。

③政策引导促进国内市场进口替代

2015 年 4 月 26 日，国务院办公厅发布《国务院办公厅关于印发深化医药卫生体制改革 2014 年工作总结和 2015 年重点工作任务的通知》（国办发[2015]34 号），要求公立医院优先配置使用国产医用设备和器械，加快推进重大新药创制和医疗器械国产化工作。随着医疗器械国产化进程的进一步开展，我国将逐步摆脱部分进口产品依赖，国内市场进口替代需求将不断加大。另外，随着我国医疗器械行业的快速发展，国产医疗器械与进口产品的差距不断缩小，高性价比的优势在国内市场上将更为凸显。

2、行业面临的挑战

（1）准入壁垒提升

医疗器械作为关系人类生命健康的特殊商品，各国政府对其市场准入有着严格的规定和管理，如美国的 FDA 注册和欧盟的 CE 认证等，技术水平较低的国外医疗器械企业难以取得该等注册或认证，因此构成一定的技术壁垒。此外，部分国家对本土医疗器械企业有一定的保护政策，准入门槛更高，构成一定的政策壁垒。

（2）国外厂商具有一定的竞争优势

欧、美、日等发达国家及地区医疗器械行业发展历史较长，相关企业积累了技术、品牌、资金等方面的优势，占据了医疗器械高端市场。国内医疗器械行业集中度不高，“小而散”的特征比较明显，国内企业的技术水平、品牌影响力、资金实力等与发达国家存在差距。国外医疗器械企业凭借技术、品牌、资金等优势，通过收购企业或外包生产等方式，大幅度降低生产成本，提高竞争力。

（3）融资渠道单一，资金投入不足

我国医疗器械行业虽然发展较快，但依旧存在严重问题。一方面，业内企业规模普遍不大，“中小企业融资难的问题”尤为突出；另一方面，由于医疗器械产品的研发投入高、时间长和回报不确定性，投资者难以承受长期投资和资本回报风险的压力。因此融资渠道单一导致资金投入少、技术创新落后的问题较为明显。同时，由于创业资金不足，造成大批优秀医疗器械产业化项目无法成长，进一步阻碍了医疗器械行业的快速发展。

二、必要性分析

1、伴随进入新常态，我国经济增长正从高速转向中高速，发展方式正从规模速度型粗放增长转向质量效率型集约增长，结构调整正从增量扩能为主转向存量与增量并存的深度调整，发展动力正从传统增长点转向新增长点。新常态下“稳增长”的潜力十分巨大，机遇也非常难得。当前，新

型工业化、信息化、城镇化、农业现代化的“新四化”深入发展，国内市场潜力巨大，农业生产连年丰收，国民储蓄率较高，科技和教育整体水平提升，劳动力素质改善，改革不断深化，社会保持稳定，这些都为我国经济实现稳定增长创造了有利条件，开辟了广阔空间。我们完全有条件、有能力、有信心巩固经济发展的好势头。

2、“十三五”时期，宏观经济仍然存在较大不确定性。国际金融危机冲击和深层次影响在相当长时期依然存在，大宗商品价格大幅波动，全球贸易持续低迷，深刻影响我国出口导向型工业的稳定发展。国内经济发展进入新常态，经济增速换挡、结构调整阵痛、动能转换困难相互交织，经济下行压力加大，尤其是房市、股市、汇市互动叠加影响，可能诱发市场大波动，引起经济增长不稳定。“十三五”期间，本市工业发展要继续坚持投资的拉动力量，同时，加快向创新驱动转变，促进创新资源的聚集和发展，推动全市工业经济进入创新驱动、内生增长的发展轨道。

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。

三、项目建设有利条件

产品品牌优势明显。品牌是企业的无形资产；随着项目承办单位规模的扩大，公司将创品牌列为系统工程来做，通过广告宣传、各类国内会展、各种促销手段等形式来扩大品牌的知名度，按照“质量一流、服务至上”的原则来创出品牌的美誉度；经过这些市场运作，不仅可提高企业的整体形象，而且还能体现出品牌更大的价值。

第二章 项目总论

一、项目概况

（一）项目名称

脉冲磁治疗仪项目

随着技术的不断发展，免疫诊断已经成为国内体外诊断市场规模最大的细分市场，约占整个体外诊断市场份额 30%，并且增长迅速。2010 年，国内免疫市场规模约为 45 亿元，2015 年规模达到 95 亿元，2010-2015 年均复合增速为 16.1%。随着一批国内领先的体外诊断企业在免疫诊断领域的不断创新和突破，在医改的大环境及政策推动下，国产免疫诊断产品主要在两个方面取得突破，一是高端技术淘汰低端技术，比如化学发光产品对放射免疫分析诊断产品和酶联免疫分析诊断产品的取代；二是进口替代趋势明显，国产产品的技术水平和质量品质提升，逐步实现对二级以上医院的进口替代。

全球人口老龄化趋势的加剧、慢性病发病率提升及自身健康意识的提高促进了治疗与康复需求的增长，人口老龄化问题已经成为全球性问题，老年人口的医疗需求远远大于一般人群；同时，随着环境问题日益严重，生活习惯的改变，心脑血管疾病、癌症、糖尿病等慢性病发病率逐年提升，疾病治疗及诊断需求逐渐提升。随着全球经济的

增长，人均可支配收入不断增长、人们生活水平不断提高，健康意识也逐渐提升，对高质量医疗服务的需求也不断增长。此外，由于药物治疗普遍有副作用，以预防为主的医疗理念逐渐深化，在实际诊疗中加强了医学诊疗设备的推广使用。在以上因素的驱动下，医疗服务的刚性需求将不断释放，从而推动治疗与康复类和体外诊断类等医疗器械市场快速发展。

分子诊断即为通过核酸 PCR 扩增方法检测传染病、肿瘤病毒等，临床主要应用于乙肝、呼吸道感染、肿瘤等疾病的诊断。分子诊断技术包括聚合酶链式反应、等温核酸扩增、核酸杂交、桑格测序、高通量测序和生物芯片等。分子诊断市场目前以国内企业为主，形成了国产为主、进口为辅的产业格局。目前国内分子诊断行业仍处于发展初期，随着人口老龄化、国家政策扶持和需求的增长，特别是国家精准医疗战略实施，国内分子诊断类企业将获得快速发展，未来市场份额和空间将持续扩大。

（二）项目选址

某产业园

（三）项目用地规模

项目总用地面积 30321.82 平方米（折合约 45.46 亩）。

（四）项目用地控制指标

该工程规划建筑系数 73.14%，建筑容积率 1.20，建设区域绿化覆盖率 7.57%，固定资产投资强度 190.91 万元/亩。

（五）土建工程指标

项目净用地面积 30321.82 平方米，建筑物基底占地面积 22177.38 平方米，总建筑面积 36386.18 平方米，其中：规划建设主体工程 23533.48 平方米，项目规划绿化面积 2752.64 平方米。

（六）设备选型方案

项目计划购置设备共计 126 台（套），主要包括：高温老化房、精密交流净化稳压电源、激光打码机、精密手动压力机、静音端子机、手持式封口机、恒温焊台、音波式张力计、人体综合测试仪、数显推拉计等，设备购置费 3260.09 万元。

（七）节能分析

1、项目年用电量 1330903.66 千瓦时，折合 163.57 吨标准煤。

2、项目年总用水量 9213.02 立方米，折合 0.79 吨标准煤。

3、“脉冲磁治疗仪项目投资建设项目”，年用电量 1330903.66 千瓦时，年总用水量 9213.02 立方米，项目年综合总耗能量（当量值）164.36 吨标准煤/年。达产年综合节能量 63.92 吨标准煤/年，项目总节能率 27.82%，能源利用效果良好。

（八）环境保护

项目符合某产业园发展规划，符合某产业园产业结构调整规划和国家的产业发展政策；对产生的各类污染物都采取了切实可行的治理措施，严格控制在国家规定的排放标准内，项目建设不会对区域生态环境产生明显的影响。

（九）项目总投资及资金构成

项目预计总投资 9955.87 万元，其中：固定资产投资 8678.77 万元，占项目总投资的 87.17%；流动资金 1277.10 万元，占项目总投资的 12.83%。

（十）资金筹措

该项目现阶段投资均由企业自筹。

（十一）项目预期经济效益规划目标

预期达产年营业收入 10958.00 万元，总成本费用 8617.95 万元，税金及附加 160.02 万元，利润总额 2340.05 万元，利税总额 2822.84 万元，税后净利润 1755.04 万元，达产年纳税总额 1067.80 万元；达产年投资利润率 23.50%，投资利税率 28.35%，投资回报率 17.63%，全部投资回收期 7.17 年，提供就业岗位 170 个。

（十二）进度规划

本期工程项目建设期限规划 12 个月。

对于难以预见的因素导致施工进度赶不上计划要求时及时研究，项目建设单位要认真制定和安排赶工计划并及时付诸实施。项目承办单位一定要做好后勤供应和服务保障工作，确保不误前方施工。undefined

（三）“三线一单”符合性

1、生态保护红线：脉冲磁治疗仪项目用地性质为建设用地，不在主导生态功能区范围内，且不在当地饮用水水源区、风景区、自然保护区等生态保护区内，符合生态保护红线要求。

2、环境质量底线：该项目建设区域环境质量不低于项目所在地环境功能区划要求，有一定的环境容量，符合环境质量底线要求。

3、资源利用上线：项目营运过程消耗一定的电能、水，资源消耗量相对于区域资源利用总量较少，符合资源利用上线要求。

4、环境准入负面清单：该项目所在地无环境准入负面清单，项目采取环境保护措施后，废气、废水、噪声均可达标排放，固体废物能够得到合理处置，不会产生二次污染。

二、项目评价

1、本期工程项目符合国家产业发展政策和规划要求，符合某产业园及某产业园脉冲磁治疗仪行业布局和结构调整政策；项目的建设对促进某产业园脉冲磁治疗仪产业结构、技术结构、组织结构、产品结构的调整优化有着积极的推动意义。

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/537156014133010045>