

# 合肥生物药品项目 建议书

xx 集团有限公司

# 目录

第一章 市场分析.....	8.....
一、 行业壁垒.....	8.....
二、 行业壁垒.....	10.....
三、 市场规模.....	13.....
第二章 背景及必要性 .....	.....
一、 行业发展概况.....	15.....
二、 行业有利和不利因素 .....	21.....
三、 行业发展趋势.....	24.....
第三章 总论 .....	.....
一、 项目名称及建设性质 .....	28.....
二、 项目承办单位.....	28.....
三、 项目定位及建设理由 .....	29.....
四、 报告编制说明.....	30.....
五、 项目建设选址.....	32.....
六、 项目生产规模.....	32.....
七、 建筑物建设规模.....	32.....
八、 环境影响.....	32.....
九、 原辅材料及设备.....	32.....
十、 项目总投资及资金构成 .....	33.....
十一、 资金筹措方案.....	34.....
十二、 项目预期经济效益规划目标.....	34.....

十三、项目建设进度规划 .....	34 .....
主要经济指标一览表.....	35 .....
第四章 建设内容与产品方案.....	
一、建设规模及主要建设内容 .....	37 .....
二、产品规划方案及生产纲领 .....	37 .....
产品规划方案一览表.....	37 .....
第五章 项目选址可行性分析.....	
一、项目选址原则.....	40 .....
二、建设区基本情况.....	40 .....
三、创新驱动发展.....	44 .....
四、社会经济发展目标 .....	46 .....
五、产业发展方向.....	48 .....
六、项目选址综合评价 .....	53 .....
第六章 法人治理.....	
一、股东权利及义务.....	54 .....
二、董事 .....	59 .....
三、高级管理人员.....	64 .....
四、监事 .....	66 .....
第七章 发展规划.....	
一、公司发展规划.....	69 .....
二、保障措施.....	70 .....

第八章 运营管理.....	
一、公司经营宗旨.....	73
二、公司的目标、主要职责 .....	73
三、各部门职责及权限 .....	74
四、财务会计制度.....	77
第九章 SWOT 分析.....	
一、优势分析 (S) .....	83
二、劣势分析 (W) .....	84
三、机会分析 (O) .....	85
四、威胁分析 (T) .....	86
第十章 环境影响分析 .....	
一、编制依据.....	94
二、环境影响合理性分析 .....	95
三、建设期大气环境影响分析 .....	96
四、建设期水环境影响分析 .....	98
五、建设期固体废弃物环境影响分析.....	98
六、建设期声环境影响分析 .....	99
七、营运期环境影响.....	100
八、环境管理分析.....	101
九、结论及建议.....	102
第十一章 安全生产 .....	
一、编制依据.....	104

二、 防范措施.....	105
三、 预期效果评价.....	108
第十二章 组织机构及人力资源 .....	
一、 人力资源配置.....	109
劳动定员一览表.....	109
二、 员工技能培训.....	109
第十三章 建设进度分析 .....	
一、 项目进度安排.....	112
项目实施进度计划一览表 .....	112
二、 项目实施保障措施 .....	113
第十四章 技术方案分析 .....	
一、 企业技术研发分析 .....	114
二、 项目技术工艺分析 .....	116
三、 质量管理.....	118
四、 项目技术流程.....	119
五、 设备选型方案.....	120
主要设备购置一览表.....	120
第十五章 投资估算 .....	
一、 投资估算的依据和说明 .....	122
二、 建设投资估算.....	123
建设投资估算表.....	125
三、 建设期利息.....	125

建设期利息估算表.....	125.....
四、流动资金.....	126.....
流动资金估算表.....	127.....
五、总投资 .....	128.....
总投资及构成一览表.....	128.....
六、资金筹措与投资计划 .....	129.....
项目投资计划与资金筹措一览表 .....	129.....
第十六章 经济效益及财务分析 .....	
一、经济评价财务测算 .....	131.....
营业收入、税金及附加和增值税估算表.....	131.....
综合总成本费用估算表.....	132.....
固定资产折旧费估算表.....	133.....
无形资产和其他资产摊销估算表 .....	134.....
利润及利润分配表.....	135.....
二、项目盈利能力分析 .....	136.....
项目投资现金流量表.....	138.....
三、偿债能力分析.....	139.....
借款还本付息计划表.....	140.....
第十七章 项目风险防范分析.....	
一、项目风险分析.....	142.....
二、项目风险对策.....	144.....
第十八章 附表附录 .....	

营业收入、税金及附加和增值税估算表.....	147.....
综合总成本费用估算表.....	147.....
固定资产折旧费估算表.....	148.....
无形资产和其他资产摊销估算表 .....	149.....
利润及利润分配表.....	149.....
项目投资现金流量表.....	150.....
借款还本付息计划表.....	152.....
建设投资估算表.....	152 .....
建设期利息估算表.....	153.....
固定资产投资估算表.....	154.....
流动资金估算表.....	155 .....
总投资及构成一览表.....	156.....
项目投资计划与资金筹措一览表 .....	156.....

# 第一章 市场分析

## 一、行业壁垒

### 1、资质壁垒

我国药品生产企业须先取得《药品生产许可证》，凭《药品生产许可证》到工商行政管理部门办理登记注册，药品生产企业还必须按照《药品管理法》的规定，取得药品注册批件，并通过药品生产质量管理认证，方可生产销售经批准的药品。同时，生产原料药所需的原料、辅料，也必须符合药用要求。由于新办企业取得药品生产许、质量资质认证、药品生产批件以及进行新药或仿制药的研发都需要较长时间，以及投入大量的资金，因此，医药行业存在较高的资质壁垒。

### 2、环保壁垒

医药制造行业是国家重点环保监控行业，对环保的要求相对高于其他行业。2015年新修订的《环境保护法》扩大了需要进行环境影响评价的项目范围，要求企业实行重点污染物排放总量控制制度、建立并强制公开排污信息、制定突发环境应急预案。2016年国务院办公厅印发了《控制污染物许可制实施方案》，明确要求企业自行申报排污许可证资料，对申请材料的真实性、准确性和完整性承担法律责任。2018年，中央将重点组织开展首轮中央环保督察整改情况“回头看”，

对全国各省市开展第二轮环保督察，环保责任常态化。同时，为达到国家环保要求所采取的环保措施，以及对应的环保设备的投入，都构成行业新进入者的壁垒障碍。

### 3、技术壁垒

医药行业是技术密集型产业且药品关系大众健康和生命安全，因此药品监管部门颁布了一系列的药品监管法规和制度对药品质量、药品安全进行约束，在药品研发、生产、销售、客户维护的各个阶段均需要较强的技术保障。随着新版 GMP 的实施以及仿制药质量一致性评价的开展，对药品生产企业技术实力的要求将进一步提高。对于药品生产企业而言，不论是提升已有品种的工艺水平或是研发新的药物品种，均需大量的研发投入，研发新药周期很长，对于企业的技术储备、经验积累、研发人员的技术水平与综合素质有很高的要求。药品开发难度大，但一旦开发成功便可形成一定程度的技术保护优势，对后进入企业形成知识产权壁垒。对行业新进入企业而言，核心技术和工艺体系难以在短时间内形成，在产品质量和成本控制方面难以与行业内优势企业竞争，因此面临较高的技术壁垒。

### 4、品牌壁垒

用药关乎人的健康和生命安全，成立时间早、品牌历史久远的医药企业因为入场早更容易赢得用户的信赖，客户黏性较高。在健康意

识不断加强、人均可支配收入逐步提高的背景下，用户对品牌药品需求的价格弹性下降，市场份额相对稳定。新上市的药品要在短时间内获取一定市场份额，难度较大。

## 5、资金壁垒

医药制造业是一个资金密集型行业。药品从临床前研究、临床试验、中试放大、试生产、科研成果产业化到最终产品的销售，所要求的技术要求高，资金投入大，研发周期长；药品生产需要按照 GMP 的要求建设厂房及配套设施、购买生产线，生产过程中对于安全、环保等方面要求亦很高，整体资金支出较大；此外企业在市场推广、销售网络建设、渠道维护等上也需投入大量资金。总体而言，制药企业具有较高的资金壁垒。

## 二、行业壁垒

### 1、资质壁垒

我国药品生产企业须先取得《药品生产许可证》，凭《药品生产许可证》到工商行政管理部门办理登记注册，药品生产企业还必须按照《药品管理法》的规定，取得药品注册批件，并通过药品生产质量管理认证，方可生产销售经批准的药品。同时，生产原料药所需的原料、辅料，也必须符合药用要求。由于新办企业取得药品生产许、质

量资质认证、药品生产批件以及进行新药或仿制药的研发都需要较长时间，以及投入大量的资金，因此，医药行业存在较高的资质壁垒。

## 2、环保壁垒

医药制造行业是国家重点环保监控行业，对环保的要求相对高于其他行业。2015年新修订的《环境保护法》扩大了需要进行环境影响评价的项目范围，要求企业实行重点污染物排放总量控制制度、建立并强制公开排污信息、制定突发环境应急预案。2016年国务院办公厅印发了《控制污染物许可制实施方案》，明确要求企业自行申报排污许可证资料，对申请材料的真实性、准确性和完整性承担法律责任。2018年，中央将重点组织开展首轮中央环保督察整改情况“回头看”，对全国各省市开展第二轮环保督察，环保责任常态化。同时，为达到国家环保要求所采取的环保措施，以及对应的环保设备的投入，都构成行业新进入者的壁垒障碍。

## 3、技术壁垒

医药行业是技术密集型产业且药品关系大众健康和生命安全，因此药品监管部门颁布了一系列的药品监管法规和制度对药品质量、药品安全进行约束，在药品研发、生产、销售、客户维护的各个阶段均需要较强的技术保障。随着新版GMP的实施以及仿制药质量一致性评价的开展，对药品生产企业技术实力的要求将进一步提高。对于药品

生产企业而言，不论是提升已有品种的工艺水平或是研发新的药物品种，均需大量的研发投入，研发新药周期很长，对于企业的技术储备、经验积累、研发人员的技术水平与综合素质有很高的要求。药品开发难度大，但一旦开发成功便可形成一定程度的技术保护优势，对后进入企业形成知识产权壁垒。对行业新进入企业而言，核心技术和工艺体系难以在短时间内形成，在产品质量和成本控制方面难以与行业内优势企业竞争，因此面临较高的技术壁垒。

#### 4、品牌壁垒

用药关乎人的健康和生命安全，成立时间早、品牌历史久远的医药企业因为入场早更容易赢得用户的信赖，客户黏性较高。在健康意识不断加强、人均可支配收入逐步提高的背景下，用户对品牌药品需求的价格弹性下降，市场份额相对稳定。新上市的药品要在短时间内获取一定市场份额，难度较大。

#### 5、资金壁垒

医药制造业是一个资金密集型行业。药品从临床前研究、临床试验、中试放大、试生产、科研成果产业化到最终产品的销售，所要求的技术要求高，资金投入大，研发周期长；药品生产需要按照 GMP 的要求建设厂房及配套设施、购买生产线，生产过程中对于安全、环保等方面要求亦很高，整体资金支出较大；此外企业在市场推广、销售

网络建设、渠道维护等上也需投入大量资金。总体而言，制药企业具有较高的资金壁垒。

### 三、市场规模

#### 1、医药制造行业

医药行业是世界贸易增长最快的朝阳产业之一，在国际上，美日欧等发达国家市场居全球药品消费主导地位，但由于受到经济不景气的影响较大等因素，其医药市场的增长已有所减缓。同时，新兴市场如亚洲、非洲、澳洲和拉美在经济快速发展、居民收入增加等因素的驱动下，医药市场增速强劲，成为拉动全球药品消费增长的主要力量。

在市场规模不断扩大的同时，我国对医疗卫生事业的投入力度也在持续加大，统计数据显示，我国医药工业总产值由 2012 年的 17,452 亿元增长至 2017 年的 28,460 亿元，年均复合增长率接近 10%。医药发展与国民经济发展水平密切相关，我国国民经济的持续快速增长为人民生活水平的提高奠定了稳定的基础，人们开始更加关注生活质量和身体健康；同时，中国是全球人口最多的国家之一，由于人口众多产生了对医药行业质量和数量需求的增长，行业规模持续扩大。

我国的医药行业发展势头迅猛，医药制造业企业的利润总额也稳步增长。根据国家统计局公布的数据，2017 年全国规模以上工业企业利润增长 21%，其中，医药工业规模以上企业实现总利润 3,314.1 亿元，

增速达到 17.8%，相比 2015 年的 12.9%出现了大幅度的反弹，主要原因系下半年部分原料药持续涨价，刺激相关公司利润大幅增长。随着国家对医药行业的不断投入，产业结构优化升级，未来我国医药行业利润将保持稳定增长趋势。我国现已成为仅次于日本和美国的全球第三大医药消费市场。

随着我国医疗卫生体制改革的继续深化、医保体系的不断健全、居民支付能力的不断增强，人民群众日益提升的健康需求将进一步得到释放，促使医药行业持续高速发展。

## 2、化学药品行业

化学药品制剂制造业是医药制造业下重要的子行业，其产值在医药工业总产值中占比维持在 25%以上。根据工信部的统计，2015 年和 2016 年，化学药品制剂制造业占医药工业总产值的比例分别为 25.35% 和 25.42%，为医药工业占比最高的子行业。

近年来，我国化学药品制剂行业市场需求旺盛，销售收入逐年增加。根据工信部的统计，2011 年至 2016 年，我国化学药品制剂行业主营业务收入由 4,231 亿元增加至 7,535 亿元，年均复合增长率 12.23%。

我国化学药品制剂行业盈利能力保持较快增长。根据工信部的统计，2011 年至 2016 年，我国化学药品制剂行业利润总额由 424.15 亿元增长至 950.49 亿元，年均复合增长率为 14.39%。

## 第二章 背景及必要性

### 一、行业发展概况

#### 1、医药制造行业

医药行业是我国国民经济的重要组成部分，是培育发展战略性新兴产业的重点领域，主要包括化学药、中药、生物技术药物、医疗器械、药用辅料和包装材料、制药设备等。中国的制药行业起步于 20 世纪，经历了从无到有、从使用传统工艺到大规模运用现代技术的发展历程，特别是改革开放以来，我国医药工业的发展驶入了快车道，整个制药行业生产年平均增长 17.7%。高于同期全国工业年均增长速度，同时也高于世界发达国家中主要制药国家近 30 年来的平均发展速度，成为当今世界上发展最快的医药国家之一。我国医药行业的发展前后大体经历过三个阶段：1980~1989 年（初始发展阶段），改革开放后的十余年，我国医药行业以基础用药为主，中国本土医药企业实力还相对较弱，而外资药业开始陆续通过代理商或是与中国公司合资的方式进入中国市场，以当时在我国建厂投产的上海施贵宝、西安杨森、中美史克等中外合资药业为代表。1990~1999 年（行业规范阶段），随着越来越多外资医药企业进入中国，GMP 被引入，在中国开展的临床试验逐步开始按照国际标准进行。国家药品监督管理局于 1998 年正式成

立，对药品实行统一监管，此后中国医药市场秩序开始逐渐完善，药品管理实现与国际接轨。2000 年至今（高速发展阶段），2009 年 4 月，国务院正式公布新医改方案，重启医疗卫生体制改革，政府逐步加强对药品市场的监管，使其更加规范化。随着人口老龄化、城镇化、经济水平的提高、医疗保险制度改革的全面推进、医疗卫生体制改革的重启、农村合作医疗体制的健全和完善，我国医药市场进入高速发展时期。

如今医药行业是我国国民经济的重要组成部分。现代制药工业可分为化学制药工业和生物制药工业，其中化学制药工业目前占据绝对主导地位。但生物制药作为我国“十三五”期间重点培育和发展的战略新兴产业，发展前景广阔。

## 2、化学药品制造行业

化学制药工业发源于西欧。19 世纪下半叶，德国开始发展以煤为基础的有机化学，人们在煤焦油中分离出苯、萘、蒽、甲苯、苯胺等一系列新的化合物，化学制药开始出现，并逐渐帮助德国从农业国向工业国转变，期间像“拜尔”这样的制药巨头得以崭露头角。到了 19 世纪末 20 世纪初，药物化学的基本理论、药物构效关系及药物化学基本研究方法得以建立，药物化学成为一门独立学科，掀开了化学药物工业的新的一页。20 世纪前半叶，化学合成药物及工业的发展重心和

成就是开发生产了各种治疗感染性疾病的药物，以磺胺类药物和抗生素的发现与大量生产为标志，尤其是 20 世纪 30 年代磺胺药物和 40 年代青霉素、链霉素的发现、生产和使用是药学发展过程中的里程碑。进入 20 世纪 60 年代，化学合成药物发展进入了黄金时期，抗心脑血管疾病药物如普奈洛尔、钙拮抗剂、硝苯啶、尼莫地平、维拉帕米、卡托普利，胃酸分泌抑制剂如西咪替丁、奥美拉唑等。

国内化学制药工业在解放前基本是空白。解放后，化学制药工业迅速发展，20 世纪 50 年代，通过仿制，解决了大宗药品的国产化问题；20 世纪 60 年代以后，主要是仿制当时出现的新药并开展新药炮制工作，先后试制和投产 1000 多种新化学原料药。当前，化学药物生产技术和工艺水平不断提高，氯霉素、咖啡因、磺胺嘧啶、维生素 B1 等经过不断改进工艺，技术指标显著提高；萘普生、扑热息痛、诺氟沙星等新工艺接近国际水平，还开发了维生素 C 二步发酵法、黄连素合成等代表性新工艺。创制新化学合成药和抗生素 60 多种，蒿甲醚、二巯基丁二酸钠等自主创新新药获得国际公认。现在，我国已经具有较完整的化学制药工业体系，化学制药工业持续高速增长，成为国民经济的重要组成部分。

化学药品制剂行业经过多年发展已成为我国医药工业中的优势子行业，具有高技术含量、高资金投入、高风险、高收益和相对垄断的

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/776023000034011002>