

华测临床前 CRO 研究基地 一期项目可行性报告

承担单位： 深圳市华测检测技术股份有限公司
项目负责人： 万 峰
项目经理： 徐帅军、郭 冰
财务负责人： 徐开兵

编制单位： 深圳市华测检测技术股份有限公司
主要编制者： 郭冰、曾懿
日 期： 二〇一〇年十一月

目 录

第1章 释义	3
第2章 总论	4
一、项目名称.....	4
二、项目承担单位.....	4
三、项目概况.....	5
(一) 项目名称.....	5
(二) 项目建设地点.....	5
(三) 建设规模.....	5
(四) 投资规模.....	5
(五) 资金筹措方案.....	5
(六) 项目建设内容.....	5
(七) 项目建设目标.....	6
四、可行性研究的编制依据.....	7
五、研究结论.....	8
(一) 经济指标.....	8
(二) 研究结论.....	8
第3章 项目背景及投资必要性	9
一、项目背景.....	9
二、项目投资必要性.....	10
(一) 从政策角度看, 项目投资符合中国医药产业发展的需要.....	10
(二) 从市场角度看, 符合公司未来可持续发展战略.....	11
(三) 从发展的角度看, 项目的投资有利于对区域医药产业的支持.....	12
第4章 项目的市场分析	13
第5章 项目建设方案和建设规模	15
一、建设内容.....	15
二、服务内容.....	15
(一) 安全性评价.....	15
(二) 药效学研究.....	15
(三) 药物代谢分析.....	15
三、建设规模.....	16
第6章 项目工程建设方案	17
一、项目安排.....	17
二、土建工程.....	17
三、其它工程.....	17
(一) 给排水工程.....	17
(二) 动力及公用工程.....	18
第7章 项目环保、消防与职业安全	19
一、主要污染及治理措施.....	19
二、环境影响评价.....	20
三、消防.....	20
四、职业安全卫生.....	21
第8章 项目节能措施	22
一、节能设计主要原则.....	22

二、主要节能措施.....	22
第 9 章 项目投资估算与资金筹措.....	23
一、固定资产投资估算.....	23
(一) 投资估算方法及说明.....	23
(二) 投资估算结果.....	23
二、流动资金投资估算.....	24
三、项目总投资估算.....	24
四、资金筹措.....	24
第 10 章 项目经济分析与财务评价.....	25
一、基本经济指标.....	25
(一) 项目计算期.....	25
(二) 总成本.....	25
(三) 销售收入及税金.....	25
二、财务评价.....	26
(一) 财务盈利能力分析.....	26
(二) 不确定性分析.....	26
第 11 章 项目风险分析.....	27
一、风险分析.....	27
(一) 政策风险.....	27
(二) 市场风险.....	27
(三) 技术风险.....	28
(四) 管理风险.....	28
(五) 应收账款发生坏账的风险.....	28
二、风险管理.....	28
第 12 章 项目影响分析.....	30
一、有利于规范 CRO 行业市场竞争秩序，走可持续发展道路.....	30
二、有利于提升国内 CRO 行业在世界 CRO 产业的地位.....	30
三、有利于中国医药研发企业走向世界.....	31

第1章 释义

术语		
CRO	指	<p>Contract Research Organization, 合同研究组织。是通过合同形式向新药研发企业提供新药研究服务的专业机构。CRO 提供的技术服务包括：新药产品开发、临床前试验及临床试验、数据管理、新药申请等。</p> <p>CRO 作为新药研发企业的一种可借用的外部资源,可在短时间内迅速组织起一个具有高度专业化的和具有丰富研究经验的非临床和临床研究队伍,能降低整个制药企业的管理费用,大大提高效率。</p>
GLP	指	<p>Good Laboratory Practice , 良好实验室规范。GLP 是就实验室实验研究从计划、实验、监督、记录到实验报告等一系列管理而制定的法规性文件,涉及到实验室工作的所有方面。它主要是针对医药、农药、食品添加剂、化妆品、兽药等进行的安全性评价实验而制定的规范。</p>
OECD	指	<p>经济合作与发展组织 Organisation for Economic Co-operation and Development 简称经合组织(OECD),是由 30 多个市场经济国家组成的政府间国际经济组织,旨在共同应对全球化带来的经济、社会和政府治理等方面的挑战,并把握全球化带来的机遇。成立于 1961 年,目前成员国总数 34 个,总部设在巴黎。日前 OECD 的 GLP 准则已被作为国际标准在全世界范围内得到承认和实施。</p>

第2章 总论

一、项目名称

项目名称：华测临床前CRO基地

承担单位：深圳市华测检测技术股份有限公司在江苏昆山设立的控股合资公司

二、深圳市华测检测技术股份有限公司基本情况

单位名称：深圳市华测检测技术股份有限公司（以下简称“华测”或者“CTI”）

注册资本：12,265.5 万元人民币

法定代表人：万峰

注册地址：深圳市宝安区 70 区鸿威工业园 C 栋

公司性质：股份有限公司（上市）

CTI 华测检测技术股份有限公司是中国第三方测试、检验与验证服务的开拓者和领先者，为众多行业和产品提供一站式的全面质量解决方案，提升企业竞争优势，满足其对品质的更高要求。2009 年 10 月，华测成功在深交所挂牌上市，成为中国检测行业首家上市公司。

公司通过科学的研发系统、先进的检测实验室、健全的技术服务体系和高效的服务流程，致力于在技术检测服务领域创建最具公信力的“中国检测服务”品牌，为产品创新、产业升级提供公共技术服务平台，为质量、安全、环保、健康、节能等提供监督和支持。目前 CTI 具有中国合格评定国家认可委员会 CNAS 认可及计量认证 CMA 资质，并获得英国 UKAS、新加坡 SPRING、美国 CPSC 认可，检测报告具有国际公信力，赢得了国内外众多知名企业的信赖。

基于遍布全球服务网络和深厚的服务能力，CTI 在生命科学、消费品检测、工业品检测及贸易保障四大领域，提供食品、医药产品、化妆品、农产品、饲料、电器有害物质、电器安规、EMC、可靠性、失效分析、材料分析、环境安全、纺织品、鞋类、皮革、玩具、汽车、石化、验货、计量校准等多项检测服务。

三、项目概况

（一）项目名称

华测临床前 CRO 基地

（二）项目建设地点

江苏省昆山高新技术产业园区

（三）建设规模

计划占地面积约 65000 平米。项目建设完成后，发展目标是成为全国规模最大，技术最领先的药品安全评价中心，进入全球 CRO 行业的第一梯队。

（四）投资规模

项目第一期投资 0.9 亿元人民币。

（五）资金筹措方案

本项目投资所需资金中，0.5 亿元来自华测上市募集资金，0.4 亿元来自贷款和外部投资。

（六）项目建设内容

CRO（合同研究组织）是为各类医药企业提供新药研究服务，并以之作为盈利模式的专业组织。CRO 提供的技术服务内容包括新药产品开发、临床前试

验及临床试验、数据管理、新药申请等。

近年来，随着新药开发过程的日趋复杂、药政管理的不断完善，全球医药研发出于成本压力等方面的考虑，开始由欧美向亚洲地区转移，其方式一般有外商直接建立独资研发中心、与本土企业建立合资公司、通过 CRO（Contract Research Organization，合同研究组织）等进行研发外包，其中 CRO 备受关注。

在中国和印度等发展中国家，CRO 已经成为制药产业中最活跃的产业组成，CRO 不但带来了全新的业务模式，而且深刻地改变着本国以及全球制药的产业链布局。据全球专业研究机构统计：2005 年全球 CRO 市场已达到了 63 亿美元，制药企业委托 CRO 进行临床研究的比例还以年 14% 的速度上升，预计到今年将达到 360 亿美元的规模。

我国 CRO 起步较晚，其发展还不到 15 年的时间。2003 年 8 月颁布的《药物临床试验质量管理规范》规定申办者可以委托合同研究组织执行临床试验中的某些工作和任务，这直接激活了中国的 CRO 市场的发展。

随着华测业务量的快速增长、市场需求的急剧膨胀，公司现有的技术服务体系已经无法满足公司未来发展的需要，因此，亟需扩大华测的现有规模，来满足中国第三方技术服务市场的需求。CRO 的快速发展带来较高的经济利益是毋庸置疑的，除了外包本身获得的利润外，还可对国家的新药创制研发提供重要的支撑作用，同时帮助华测延长周边产业链，产生诸多有益的关联效应。

（七）项目建设目标

本项目工程预计两年内建设完毕，在实验室投产后计划达成以下几个建设目标：

- 1、建成国内一流、符合国际标准的 GLP 实验室，通过国家 GLP 认证，建立药物安全性评价的能力；配置先进的分析仪器设备，建立高水平安全评价能力。

2、组建专业人才队伍，培养相关专业领域的学科带头人，建立一支 10-20 人组成的具有丰富经验、高水平的国际化人才队伍。

3、通过国际 AAALAC 认证及美国 OLAW 认证，取得国际市场的通行证。

4、建立技术体系。建立药物安全性评价、药效学研究、药物代谢分析、法规与技术咨询能力。

5、建立符合 GLP 规范的安全性评价信息管理系统，实现各功能模块如系统管理、项目管理、实验动物管理、各功能实验室、试验数据的采集、传输，共享、统计分析、备份保存等，实现药物毒性试验的有机管理、信息集成、数据共享与深入分析。

四、可行性研究的编制依据

1、国务院印发的《中华人民共和国药品管理法实施条例》（国务院令第360号）；

2、国家食品药品监督管理局印发的《药物非临床研究质量管理规范》（局令〔2003〕第2号）；

3、国家科学技术部《“十一五”国家科技基础条件平台建设实施意见》（国科发财字〔2005〕295号）；

4、中华人民共和国国家发展和改革委员会印发的《医药行业“十一五”发展指导意见》（发改办工业〔2006〕1333号）；

5、国家发展改革委、科技部等十一个部门印发的《国家发展改革委等部门关于支持中小企业技术创新的若干政策》（发改企业〔2007〕2797号）；

6、国家食品药品监督管理局印发的新修订的《药品注册管理办法》（局令〔2008〕第28号）。

五、研究结论

（一）经济指标

项目一期建设投资为0.9亿元，项目正常测试服务年平均利润为1304.47万元，投资利润率为15.66%，投资回收期为4.75年（静态、含建设期）。

表2.1 项目主要经济指标

序号	项目	单位(万元)
一	项目新增总投资	9,000.00
1	新增固定资产投资	8,100.00
2	铺底流动资金	900.00
二	年均利润总额	1,304.47
三	内部收益率	17.92%
四	财务净现值 (ic=9.5%)	1,235.05
五	投资回收期 (年)	4.75
六	投资利润率	15.66%
七	盈亏平衡点	66.03%

（二）研究结论

1、CRO产业在国际经历数十年的发展，其产值已经占医药研发整体费用的50%。巨大的市场需求将给本项目带来广阔的发展前景。

2、华测一直坚持走自主创新、自主研发路线，其良好的市场竞争力为项目的实施提供了有力保证。

3、华测华测资金实力雄厚，主营业务现金流充沛，为项目的实施提供了有力资金保证。

4、从项目的经济指标分析来看，本项目投资的抗风险能力较强。

综上所述，本项目符合产业发展方向，资金有保证，符合市场需求，经营目标能够实现，本项目是可行的。

第3章 项目背景及投资必要性

一、项目背景

随着我国加入 WTO，医药市场的国际化也越来越明显。制药企业要在激烈的竞争中求得生存和发展，必需重视具有自主知识产权的技术创新产品的开发，并使研发过程符合国际标准。我国药物研发主体也正在逐渐地由科研院所向制药企业过渡。如何将员工数量和管理费用合理稳定地控制在最小的范围内，同时又能使各项工作符合严格的药政管理要求，这成为制药企业共同面对的新问题。

CRO 这种以合同的方式为制药企业和研发机构在药物研发过程中提供专业化服务的产业，正是迎合了上述市场的需求而发挥着越来越重要的作用，也必将成为中国制药和新药研究企业发展的战略合作伙伴。

商业性的 CRO 的兴起是过去 20 年中制药产业最引人注目的产业现象。在我国进行新药临床试验有很大的优势，我国人口众多、病例多，研究人员素质日益提高，而且成本较低。随着我国加入 WTO，我国在药品临床试验方面要与国际接轨，而制药公司不可能有时间、精力和能力对众多的候选药物做临床试验的督导、新药注册、审批程序工作，国内的 CRO 市场也会自然增大。2007 年，国内生物制药公司的新药研发（R&D）费用合计约为 600 亿美元，其中的 25%约 150 亿美元采取外包服务形式。而在 1998 年，这一市场仅仅 42 亿美元，10 年来增长了 320%，尤其在近几年，增长率高达 19%~20%，预计 2014 年市场规模将达到 330 亿美元。

目前，国内通过国家药监局《药物非临床研究质量管理规范》（GLP）认证的实验室有 28 家，但大部分实验室处在低技术水平和低硬件条件的状态，具有国际竞争力的实验室寥寥可数。

华测作为综合性第三方测试、检验与验证机构，主要提供消费品、贸易保障、工业品以及生命科学四大类检测业务服务，目前在中国有25个专业实验室，遍布华东、华南、华北等地。在销售渠道上拥有近三十个分支机构，以良好的技术营销模式服务于客户。经过七年的快速发展，华测的品牌已深入到中国企业中，并获得欧美市场的广泛认可。

目前，华测正处于业务蓬勃发展的关键时期，当前业务已不能满足华测作为高新技术企业的可持续发展策略，再加上技术服务行业需要不断创新的特点，华测需要不断的扩大业务的范围，提高企业的竞争力，提升企业品牌的知名度，因此建立符合市场需求的临床前CRO基地，是公司扩大市场占有率和确立行业领先地位与时俱进的关键。

二、项目投资必要性

（一）从政策角度看，项目投资符合中国医药产业发展的需要

CRO行业和医药产业是紧密相连的，尤其是中国加入WTO以后，这种趋势更加的明显，政府对新药研发也是十分的重视。

2008年国家食品药品监督管理局印发的新修订版《药品注册管理办法》（局令〔2008〕第28号）中明确提出“国家鼓励研究创制新药，对创制的新药、治疗疑难危重疾病的新药实行特殊审批。”

2006年发改委印发的《医药行业“十一五”发展指导意见》（发改办工业〔2006〕1333号）明确指出“继续推进和完善产权制度改革，加快医药行业结构的战略性调整，鼓励优势企业采用联合、兼并、参股、控股等手段，按照产业化、集聚化、国际化的发展方向，加大现有产业资源的整合，培育具有国际竞争力的大型医药集团。鼓励科技型企业向专业化和特色方向发展，形成分工协作，优势互补的合理的产业格局，发挥整体规模效益。支持有条件的企业走出去，以参股控股、并购、租赁、境外上市、设立研发中心或在外在设厂等方式，

利用国外先进的生产设备、研发能力和优秀人才，生产在国际上适销对路的产品，主动参与国际竞争。”

2005年国家科学技术部《“十一五”国家科技基础条件平台建设实施意见》（国科发财字[2005]295号）指出“根据国际发展趋势和我国科技、经济和社会发展的迫切需求，建设若干为多学科研究服务并具有强大支撑能力的重大科技基础设施，以支撑新兴学科和相关技术的发展与突破。”

2003年国家食品药品监督管理局印发的《药物非临床研究质量管理规范》（局令〔2003〕第2号）指出“本规范适用于为申请药品注册而进行的非临床研究。药物非临床安全性评价研究机构必须遵循本规范。非临床安全性评价研究机构应建立完善的组织管理体系，配备机构负责人、质量保证部门负责人和相应的工作人员。”

国务院、发改委的政策规划为本项目提供了良好的外部发展环境，为项目的顺利实施提供了政策保障。

（二）从市场角度看，符合公司未来可持续发展战略

华测自 2003 年成立以来，发展速度十分迅猛，到目前为止，已经成长为中国本土规模最大的非政府检测机构，服务领域遍布中国主要的产品市场。公司的客户既有本土的研发、制造和零售企业，也包括大型跨国企业，还与世界范围内的大型进口商、贸易商、著名品牌、零售商建立了密切的合作关系。这种发展趋势，促使华测必须扩大自身的发展规模，提高自身的技术实力，提升公司的品牌形象，适应更广泛的客户需求。

为了保持公司在业务上的快速发展，就必须紧跟市场的需求，扩大公司的业务范围。有数据显示，全球医药外包市场以每年20%~25%的速度增长，到今年，全球CRO市场将达到360亿美元的规模，年增长率达16.3%。据了解，仅2007和2008两年就有总价值达350亿美元的专利药到期，品牌药的利润将被仿制药吞噬；而大型制药企业的研发线“苍白”，具有“重磅炸弹”潜力的候选新药

凤毛麟角，为了巩固市场份额，加快研发创新药是不二法门。众所周知，新药研发耗资大、周期长、风险高，使得许多制药企业在新药研究以及临床前试验、临床试验、注册等流程前望而却步。那么，重新药、降成本、抗风险成为了制药企业密切关注的焦点。

正是由于新药研发成本的日益增长，许多跨国制药公司开始剥离研发中的非核心部分，逐渐催生出了一个庞大的全球研发外包CRO市场。由于我国人口多，病例多，研究人员素质日益提高，成本较低，全球对中国的CRO领域非常看好，不少大型制药公司愿意跟中国本土的CRO公司进行合作，形成长期的战略伙伴关系。

因此，此项目符合华测未来可持续发展战略，同时还可帮助华测延长周边产业链，产生诸多有益的关联效应。

（三）从发展的角度看，项目的投资有利于对区域医药产业的支持

传统制药行业往往把精力集中于业务量的拓展，而不是新业务的研发，而近年来我国新药政策管理部门对新药的管制越来越严格。大型制药企业的候选化合物的数目越来越多，仅依靠企业自身能力难以应付。再加上一些制药公司的研发部门的研发项目单一、人力资源限制、临床研究经验缺乏、可借用的外部资源稀缺的四方面缺点导致对研究的经营管理成本增高。

作为一个新兴的行业，合同研究组织 CRO 凭着其高可变性、多种服务、低成本的优点，越来越受到制药行业的青睐，其业务也不断拓展，许多制药企业，尤其是中型制药企业，更愿意和 CRO 合作，把药物研发过程越来越多地外包出去，由 CRO 负责药物临床全过程的督导，与医院全面接触，而制药公司则可以从麻烦的临床试验中解脱出来。不仅帮企业节约了成本和时间，还为企业提供各种咨询，促使国内医药企业向国际化发展，从而带动了地区医药行业的快速发展。

第4章 项目的市场分析

随着我国加入 WTO 和经济全球化不断加快，大型跨国 CRO 企业看准我国医药市场的发展前景和研发成本优势大举进军跨国，并以独资、合资、合作形式在我国设立具有外资背景的 CRO 企业。随着未来 CRO 产业的不断壮大，竞争必然趋向于国际化。

CRO 业务正在扩展到临床试验之外的更加广泛的领域，有些发达国家的 CRO 已将其服务扩展到药物研发、临床前研究、药物经济学、药物基因组学、药物安全性评价、I—IV 期临床试验、试验设计、研究者和试验单位的选择，监查、稽查、数据管理与分析、信息学、临床文件、政策法规咨询、产品注册、生产和包装、推广、市场、产品发布和销售支持以及各类相关的商业咨询等诸多领域。使本土 CRO 企业具有制药公司需要的技术专长和全球化、高质量的技术开发和临床试验管理能力，满足这些大型制药企业的新药上市需求，也将是未来发展的目标。

CRO 外包服务在全球可以涵盖医药研发的整个阶段。从新药研发到新药上市，大型跨国 CRO 企业都能提供一站式综合服务。我国目前 CRO 整体行业刚刚起步，产业规模发展潜力巨大。对于本土 CRO 企业来说，未来如何打造完整的产业服务链不仅可以提高我国制药工业的技术创新能力、推动我国尽快进入制药工业价值链的上游，更是为了满足我国医药市场日益增长的需求，是大势所趋的必然结果。

CRO 作为全球制药工业价值链中的重要一环，在质量标准体系上不可避免地要与全球性的标准接轨。SFDA 建立后，中国大力推进了 GMP、GCP 及 GLP 等质量标准体系的建立，逐渐向西方发达国家的质量标准体系靠拢。但不可否认的是，与西方发达国家特别是美国的严格的质量体系相比，中国与它们之间还

是有较大一段距离的。对于真正意义上的新药研发的外包业务，在质量标准上达到西方国家的标准（如美国 FDA 的 GLP 标准）也将是本土 CRO 企业未来发展的必要条件。

先进研发操作技术、服务管理流程在 CRO 行业进一步推广，主要表现在 CRO 企业强化药物发现的专业技术，建立符合以生物技术为代表的新技术发展的研发模式。并出于时效性的要求，建置网络工具 EDC、强化与试验场所的关系，加速临床试验流程。

全球经济一体化趋势日益突出，中国经济的发展越来越离不开国际经济体系。在这样的背景下，中国 CRO 市场的运行也必然要更多地按国际惯例和通行规则行事，中国 CRO 市场的快速成长将成为必然趋势。

第5章 项目建设方案和建设规模

一、建设内容

本项目计划第一期投资0.9亿元，0.5亿元来自华测上市募集资金，0.4亿元来自贷款和外部投资。

土建工程计划在一年内完成，完成装修和试运行后，实验室在两年内正式投产。

项目第一期总投资0.9亿元，主要建设内容包括两个方面：一是完成实验大楼基础装修和实验室装修；二是安装实验室设备和分析仪器设备。

二、服务内容

（一）安全性评价

向新药研发企业、化学品合成研发企业、食品添加剂、转基因食品研发企业等提供法规毒理学（GLP）评价报告。

（二）药效学研究

通过体外试验、动物试验观测药理作用和作用机理，研究药物活性、生物学作用和疗效，开展新药临床前药效学评价，为新药临床试验提供可靠依据。

（三）药物代谢分析

药物代谢与生物分析，是利用先进的仪器设备和生物分析技术，定量研究药物在生物体内吸收、分布、代谢和排泄规律，分析血药浓度随时间变化的规律，揭示药物在体内的过程。

三、建设规模

本项目计划第一期投资0.9亿元，项目建成投产后，临床前CRO研究能力将达到100-150项/年，产值1.2亿元/年的临床前CRO研究服务能力。

第6章 项目工程建设方案

一、项目安排

根据临床前 CRO 研究项目对实验室和场地的特殊要求，本项目将通过建设专用建筑的方式解决场地需求。

二、土建工程

工程土建应在一年内完成，完全按GLP专家与国际专业设计机构要求设计建设。

作为临床前 CRO 研发、GLP 实验室和办公场地，该项目按照国际标准的 GLP 实验室要求进行规划设计，设计理念遵循：适度超前、模块建设、可持续发展的原则。

GLP 实验室是华测临床前 CRO 研究中心建设的核心，所有实验室硬件完全依照国际标准要求建设，实验室设计能力可满足未来 5 年业务扩充的发展需要。

三、其它工程

（一）给排水工程

给水：采用变频分区供水系统，低区4层以下由市政供水管直接供给，高区4层以上由变频调速给水设备自生活水箱吸水加压供给。

排水：本项目在实验和测试过程中无废水产生，新增废水为主要是生活污水。生活污水经化粪池处理过滤后排入市政污水管网。

（二）动力及公用工程

供电：10KV双路供电，总容量为5000 KVA，设有布线竖井，每层均设多处380V、220V配电箱。

公用工程：本项目工程设综合布线、电话、火灾报警及广播系统。

第7章 项目环保、消防与职业安全

一、主要污染及治理措施

本项目的实施对现有环境的影响非常小。从环境保护的角度出发，华测依据《中华人民共和国环境保护法》、《建设项目环境保护管理条例》、《大气污染物综合排放标准 GB16297-1996》和《污水综合排放标准 GB8978-1996》等条例和标准，制定了完善的环境保护措施，执行建设项目的防治污染及其它公害设施与主体工程同时设计、同时施工、同时投产的“三同时”制度。环保监督工作由当地的环保管理部门及监测部门负责。

本项目的研究和实验业务属于环境污染极小的项目，项目运营过程中的污染源包括：

- 噪声：噪声主要是空调系统及排风系统产生的机械噪声。
- 废气：项目运营过程中产生少量实验室废气污染。
- 废水：运营期产生的废水有生活和生产废水，生产废水主要是动物室清洗废水，主要污染物有COD、SS。在实验室中使用重金属和部分有机物，废液中含有极少量的重金属离子和有机物。
- 固体废物：生活垃圾；实验室垃圾有动物房垫料、粪便、动物尸体、注射针等实验一次性器具、空气净化吸附材料；污水处理设施产生的污泥。

运营期污染防治措施：

- 废气防治措施

对实验室产生的废气采取初效、亚高效、高效三级过滤吸附。

- 废水防治措施

实验室清洗废水经过消毒后，直接进入污水生化处理系统；含有重金属的实验室清洗废水分类收集后，经氢氧化物沉淀法、钡盐及硫化物沉淀法等去

除重金属离子；饲养室和生活污水直接进入生化处理池，经过处理后排入市政污水管网。

- 噪声防治措施

在空调系统及排风系统设备选型时，尽量选用高效、低噪声设备。设备安装时采用减震、隔声、吸声措施，保证工作区及环境噪声符合标准。

- 固体废物防治措施

生活垃圾袋装化处理，收集后及时运往城市垃圾处理场；生化池污泥清理后运往渣场处理。实验垃圾中有毒、有害的危险性垃圾应分别收集，灭菌后装入塑料袋封存，分类保管，集中统一处理。对动物尸体、动物标本、动物饲料、动物垫料和动物粪便应运送到当地无害化处理基地进行处理。

综上所述，公司运营过程中基本无不良影响，符合国家环保要求。

二、环境影响评价

本项目属于高科技技术服务业，产品及为临床前CRO研究技术服务，实验室过程中产生的废料均经过回收处理，后期对环境造成的污染较轻，对环境影响小。项目在其设计、建设和经营中贯彻可持续发展战略，采取有效的综合防治和利用措施，做到废物减量化、无害化、资源化、其污染物的排放达到国家标准的规定，符合环保要求。

三、消防

本项目生产火灾危险类别为丁类，建筑耐火等级为一级。测试过程中不使用易燃易爆物质。

实验室和研究中心设有多个出入口，可满足人员疏散要求。建筑物按照建筑设计防火规范，设置室内消防栓给水系统，消防水量为120升/秒；室外消防栓消防水量为100升/秒。

四、职业安全卫生

华测建立了完善的职业安全卫生体系，职业安全卫生有可靠保障。在总图布置、建筑结构设计和消防设计等方面全部满足消防要求；在建筑物内外通道、地坪铺设、物品堆放、人流物流等方面设计全部避免机械意外伤害；中心按规范进行电气安全设计，其中包括设备接地、建筑防雷、防震等；实验室和办公场所采用局部机械通风和全室通风措施将废气经环保处理后出室外；涉及有潜在劳动危害的工作环境，操作人员将配备安全劳动保护用具，如工作服、防护鞋帽、眼罩、口罩、手套等；委托符合资格的医疗体检机构每年定期对全体员工进行全面健康体检；全体员工定期参加劳动安全培训。

第8章 项目节能措施

一、节能设计主要原则

- 1、按照国家节能设计规范要求，采用先进、可靠的新工艺、新技术、新设备。
- 2、对各种能源消耗均按照国家规定配置相应的计量器具。

二、主要节能措施

本项目选用的设备均为国内外最先进的产品，设备选型时已经把节能作为一个重要的指标作为参考，效率高能耗低。

在设备平面布置上采取紧凑、合理的流程，最大限度地降低能源消耗。在建筑材料的选用上尽量选用中空玻璃等节能建筑材料，使其满足相关功能区域空调能耗的合理性。

选用节能灯具，提高功率因数。管理部门照明全部采用节能灯，功率因数大于99.5。实验室和研究中心照明按照相关要求采用标准照明设备。

空调为分组控制，并尽量选用节能空调及制冷设备。空调主机负荷从30%~100%自动调节，净化空调根据温湿度变频调节。

空调水泵和空压机等连续运转设备都安装变频器，根据负荷自动控制。

管线合理布局，减少管线损耗。采用高压直接进入负荷中心供电，以减少供电线路的损耗，对低压负荷采用功率因数自动补偿，提高功率因数。

对水、电采用专人管理，并对各部门分别设置水表、电表进行计量，作为考核或计算生产成本的依据。

第9章 项目投资估算与资金筹措

一、固定资产投资估算

(一) 投资估算方法及说明

1、仪器设备按生产厂家和代理商的报价，并参照国家有关规定的取费标准；进口设备均为购买代理商设备。

2、按国家税务总局国税发[1999]158文件精神，该项目固定资产投资方向调节税暂缓征收。

(二) 投资估算结果

固定资产投资清单预计如下：（单位：万元）

土地购买	2,200.00
工程设计及工程费用	800.00
配电设备	200.00
空调设备	220.00
发电机组	240.00
门禁、监控及综合布线	800.00
净化工程	1,200.00
污水处理	120.00
实验室及办公室家具	170.00
灭菌器及清洗设备	180.00
冷藏设备	50.00
笼具	640.00
全自动血凝仪	60.00
全自动血球分析仪	80.00
全自动生化分析仪	80.00
流式细胞仪	85.00
其它实验室仪器	245.00
实验室装修	580.00
车辆	30.00
其它杂费	120.00
合计	8,100.00

本项目新增固定资产投资预计共为0.81亿元。

二、流动资金投资估算

流动资金按生产周期进行估算。

三、项目总投资估算

项目新增总投资：	9000万元
其中： 固定资产投资	8100万元
铺底流动资金	900万元

四、资金筹措

本项目新增投资所需资金主要通过上市募集资金和贷款解决。

第10章 项目经济分析与财务评价

一、基本经济指标

（一）项目计算期

项目计算期7年，其中建设期2年，投产期5年。

（二）总成本

实验动物：根据新增项目实验动物的消耗量并参考目前市场价格进行估算。

燃料及动力费：根据消耗量和当地单价估算。

折旧与摊销：折旧按平均年限法计算，固定资产中实验室设备、装修及空调设备折旧年限按10年计算，残值率为5%。

管理费用：研究发展费和其他管理费用组成。

营业费用：按销售收入的15%。

财务费用：无。

总成本测算、项目单位制造成本分析详见附表“总成本费用表”。

（三）销售收入及税金

项目服务价格(含税)按中国市场情况及项目实际情况确定。达产年销售收入为12,000.00万元。

根据政府的相关税收优惠政策，项目营业税税率暂按5%计算，所得税税率暂按25%计算。

二、财务评价

（一）财务盈利能力分析

- | | |
|------------------|--------|
| 1、财务内部收益率 | 17.92% |
| 2、投资回收期（静态、含建设期） | 4.75年 |

（二）不确定性分析

盈亏平衡点：当产量达到设计生产能力的66.03%时，项目即可不亏不盈。

第11章 项目风险分析

一、风险分析

本项目风险主要从以下几方面进行分析，即政策风险、市场风险、技术风险、管理风险和应收账款发生坏账的风险。

（一）政策风险

目前中国政府支持组建的GLP实验室基本沿袭计划经济体制下部门、地域从上而下的管理模式，主要是由各个政府下设的事业单位来提供临床前CRO研究技术服务。第三方CRO机构方兴未艾，要形成市场化体系，宏观上需要行业管理部门认识的改变，微观上需要企业主体做大做强，整合市场资源，使市场化体系能有效运转，这可能需要一段时间。根据加入WTO的承诺，中国将逐步开放技术服务中介市场。政府将大力鼓励作为国民经济重要技术支撑产业的医药产业的发展。“十一五规划”等多项国家政策及地方政府对医药研发技术服务行业也予以鼓励和支持，因此在未来可预见的时间内，中国CRO行业加速发展的趋势不会改变，本项目的政策风险是完全可预见和可控的。

（二）市场风险

目前国内GLP实验室在人才、技术及设备上有一定的优势，并在旧有体制内长时间运行中形成一定的影响力，而国际大型CRO组织迫于动物保护和成本上升的压力，正将产业逐步往印度和中国转移。为了降低市场风险，华测经营过程中不断提升自身的技术水平，根据国际CRO行业特点和市场需求情况制定符合公司长期发展的运营模式，积极挖掘和维护客户资源，通过精准的研究结果和优良的服务质量赢得客户的认可，并不断细化自身的优势项目，在业内具有一定的影响力，公司目前处于稳定上升发展的阶段，经营业绩快速增长。公司资金储备雄厚，具有较强的抗风险能力。因此，本项目面临的市场风险很小。

（三）技术风险

任何新技术的开发均具有一定的不确定性，存在一定的技术风险。该项目将引进具有国际化技术背景以及 CRO 成功运营经验的技术管理人员，他们既掌握了完善的实验室建设流程和模式，同时 GLP 实验室建设经验成熟，因此，本项目技术风险较小。

（四）管理风险

企业资产、业务规模迅速扩大，对企业在人力资源、质量控制、组织管理模式等各方面提出了更高的要求，企业将面临一定的管理风险。

CTI 做为国内首家上市的检验认证机构，具备了公司规范化运营的成熟经验，CTI 实验室有长期的国际标准化运营业绩，同时该项目技术团队有超过十年的临床前 CRO 运营经验。公司高层管理人员在相关行业从业多年，行业经验和管理经验丰富。因此，本项目建成后，企业的管理风险相对较小。

（五）应收账款发生坏账的风险

随着公司生产销售规模的不断扩大，应收账款的金额也将相应增加，应收账款回收存在一定风险。华测目前应收帐款回收期基本控制在15天以内，经营过程中严格控制坏账发生风险。

二、风险管理

风险管理是项目管理的有机组成部分，通过风险分析，有效地控制或减少项目实施过程中出现的不确定性风险，保证项目的顺利实施。

针对市场风险，建议企业不断加强企业营销网络的建设，直接面向国内和国际新药研发企业，尤其是中国沿海地区和海外的新药研发企业和跨国CRO中心，了解企业的切实需求，分类管理，以更好的为其提供优质服务。

针对经营管理风险，建议企业采取以下措施：①创新管理模式，完善质量管理规章制度，并制定严格的成本控制措施和责任制；②积极吸引各类人才，并加快在岗培训，提高员工素质，提高企业人力资源实力。

针对呆坏帐风险，建议企业加强客户信用额度和期限管理，建立客户管理数据库，分析客户资信状况，将服务对象进行分类管理，力争把新客户的应收账款账龄控制在一个月之内，以降低应收账款不能及时清收的风险。

针对技术风险，建议华测注重技术积累与研发，加大与科研院所的合作，加大与产业链上下游合作的力度，加大原创性技术的研发，同时关注市场需求的变化，注意满足客户的需求，逐步确立自己在行业中的技术竞争力。

第12章 项目影响分析

本项目促进我国 CRO 行业发展的重要意义主要体现为以下三个“有利于”：

一、有利于规范 CRO 行业市场竞争秩序，走可持续发展道路

在中国，由于医药行业长期的缺乏自主创新地位造成市场服务意识僵硬、缺乏品牌影响力和竞争力，自主扩张能力较差，盈利能力不足。再加上CRO行业成长和开放的时间比较短，大部分CRO企业侧重于专业化试验，提供的是单一的项目服务，但如果转型为多元化的试验服务，又将面临资金、技术、人才等一系列问题，从而导致CRO行业服务良莠不齐。本项目的实施将使华测极大地扩大在中国的市场占有份额，更深入更广泛地推广品牌形象，让大多数客户了解到华测的质量和水平，提高鉴别能力，促使企业为生存而谋求试验品质的提升和科技创新，促使企业间良性竞争发展，促使政府相关政策法规的制定与完善，走可持续发展道路。

二、有利于提升国内 CRO 行业在世界 CRO 产业的地位

中国目前市场有多家国有、民营和外资 CRO 企业，随着外资 CRO 企业不断进入我国市场，CRO 行业竞争日渐激烈，华测充分认识到全球市场品牌和海外开拓能力的重要性，不断加大海外市场品牌推广，推动海外企业适时选择中国本地 CRO 企业。但由于本身品牌的历史沉淀不足、中国服务品牌在国际上的接受程度不够等多方面因素，公司品牌的国际影响力不足。但在遭受到金融海啸重创之后，欧美等海外市场均出现不同程度的经济衰退迹象，医药企业大受影响，而中国医药贸易总额却仍然实现了增长，这主要得益于及时的战略调整和准确的市场定位。华测是国内影响力最大的民营检测公司，本项目的实施将进一步增强华测的实力，扩展华测在国内和国外市场的占有份额和知名度，对国

内其它 CRO 企业造成压力，促使它们谋求进一步发展，提升国内 CRO 企业的发展水平，提高国内 CRO 行业在世界 CRO 产业中的地位。

三、有利于中国医药研发企业走向世界

随着我国加入 WTO，制药企业要在激烈的国际化医药市场竞争中求得生存和发展，必需重视具有自主知识产权的技术创新产品的开发，并使研发过程符合国际标准。我国药物研发主体也正在逐渐地由科研院所向制药企业过渡。

新药研发是高技术、多学科的过程，需要的是多个技术群来协同完成。目前新药研发过程的项目不仅从临床试验向前延伸到临床前研究，包括分子优化，先导化合物筛选、动物试验，还有众多药品上市的辅助工作，例如，临床文件、政策法规咨询，生产和包装甚至还有药品的推广、市场销售，药物经济学、商业咨询及药效追踪等。如何成本员工数量和管理费用合理稳定地控制在最小的范围内，同时又能使各项工作符合严格的药政管理要求，这成为制药企业共同面对的新问题。

CRO 这种以合同的方式为制药企业和研发机构在药物研发过程中提供专业化服务的产业，正是迎合了上述市场的需求而发挥着越来越重要的作用，也必将成为中国制药和新药研究企业发展的战略合作伙伴，帮助中国医药企业研发具有自主知识产权的新药，节约企业的研发成本，缩短研发周期，使企业有更多的时间和精力投入到新药研发过程中。

国内自主研发的新药要走向国际市场，尤其是美国市场，其安全性评价试验数据必须得到美国 FDA 认可才能获准进入临床试验阶段，进而上市。提供的实验数据被美国 FDA 接受，标志着企业得到美国 FDA 认可。如果制药企业独立完成这一认可，需要投入大概 5000 万的成本，而交给一家得到美国 FDA 认可的 CRO 企业，成本和周期都能大大减少。对于国内的医药企业来说，面对高投入、高风险、高回报的医药研发创新，CRO 的发展为他们提供了更多的选择机会。受经济实力和技术储备所限，独立研发往往难以实现。

因此，本项目有利于我国医药新药研发产业的发展，促使我国医药特别是中药与国际接轨。