

健进制药有限公司
注射用药品生产线技改扩能项目
可行性研究报告

江苏宏鹰工程咨询服务有限公司

二〇一七年十月



目 录

第一章 总 论.....	3
第一节 建设单位概况.....	3
第二节 项目由来.....	7
第三节 可行性研究工作概况.....	8
第四节 可行性研究成果概要.....	9
第五节 可行性研究结论.....	13
第二章 项目建设背景及必要性.....	15
第一节 项目建设背景.....	15
第二节 项目必要性.....	19
第三章 市场分析.....	22
第一节 行业分析.....	22
第二节 行业趋势及市场需求预测.....	29
第三节 市场竞争分析.....	38
第四章 产品方案及建设规模.....	44
第一节 产品方案的确定.....	44
第二节 生产规模的确定.....	44
第三节 产品质量标准.....	46
第五章 工艺技术方案.....	47
第一节 技术方案.....	47
第二节 设备方案.....	51
第六章 原辅材料、燃料动力消耗情况.....	53
第一节 原辅材料消耗情况.....	53
第二节 燃料动力消耗情况.....	55
第七章 项目所在地概况及建设条件.....	56
第一节 项目选址.....	56
第二节 项目所在地概况.....	56
第三节 建设条件.....	60

第八章	工程建设方案.....	61
第一节	平面布置.....	61
第二节	建筑工程.....	61
第三节	公用工程方案.....	61
第九章	节能分析.....	66
第一节	用能标准和节能规范.....	66
第二节	项目能源消耗状况分析.....	67
第三节	节能措施.....	68
第四节	分析结论.....	70
第十章	环境保护、安全生产及消防.....	71
第一节	环境保护.....	71
第二节	安全卫生分析.....	74
第三节	消 防.....	78
第十一章	组织机构与人力资源配置.....	80
第一节	组织机构设置及其适应性分析.....	80
第二节	人力资源配置.....	80
第三节	员工培训.....	81
第十二章	项目实施进度安排.....	82
第一节	进度计划安排.....	82
第二节	进度管理措施.....	82
第十三章	投资估算及资金筹措.....	83
第一节	投资估算.....	83
第二节	资金筹措及使用计划.....	86
第十四章	财务评价.....	87
第一节	评价说明.....	87
第二节	财务效益及费用估算.....	87
第三节	财务评价.....	89

第一章 总 论

项目名称：注射用药品生产线技改扩能项目

项目性质：扩建

行业类别：化学药品制剂制造（C2720）

建设地点：四川省成都高新区西部园区

建设单位：健进制药有限公司

项目负责人：秦川

项目联系人：宋光普

联系电话：025-86990789

第一节 建设单位概况

一、企业基本信息

企业名称：健进制药有限公司

统一社会信用代码：915101007949231488

类型：有限责任公司(外国法人独资)

法定代表人：YONGQUN TANG

注册资本：9149.996 万美元

成立日期：2006 年 12 月 29 日

住所：四川省成都高新区西部园区科新路 8 号 2 号楼 302 室

经营范围：药品研发；生产冻干粉针剂（含抗肿瘤药）、小容量注射剂（含抗肿瘤药）（按药品生产许可证核定的内容、方式在有效期内经营）；销售本公司自产产品；药品相关技术服务和咨询；工业肝素钠类（不含食品、药品及其他需要审批的项目）产品进出口。

健进制药有限公司（以下简称健进制药或建设单位），成立于 2006 年，始终坚守“药品安全性”，遵循“质量源于设计”理念，严格按照 cGMP

标准建设运营，目前已投资超过一亿美元。健进制药采用全球领先全封闭隔离技术，拥有丰富制药经验的国际专家团队，专注于研发和制造“安全&高品质”的无菌注射剂产品。健进制药是国内唯一连续在六年内四次顺利通过美国食品药品监督管理局（FDA）现场检查，高质量通过欧盟 QP（质量授权人）检查，并连续五年在美国销售的无菌注射剂企业。

目前，公司占地面积 53624.3m²，建有一栋三层的综合制剂楼（办公区域三层，生产区域两层），总建筑面积据 17669.32m²。

二、公司发展历程

2006 年 12 月，康弘药业集团股份有限公司与美国 Sagent 药业公司合资成立康弘赛金（成都）药业有限公司；

2012 年，公司成功通过美国 FDA 认证；

2012 年 7 月，公司整体通过美国食品和药品管理局（U.S. FDA）认证检查，公司首个治疗癌症的无菌制剂产品于 2013 年获准进入美国医疗市场，成为中国首批直接销往美国的治疗重大疾病无菌注射剂产品；

2013 年 4 月，美国 Sagent 收购全部康弘赛金股权，公司成为美国独资，并更名为赛进（中国）制药有限公司；

2013 年，公司在成都成立了全球研发中心，专注于重大疾病治疗、高技术难度产品和关键短缺药品的研发；

2016 年初，香港健友实业有限公司（Hong Kong King-Friend Industrial Company Limited）收购美国 Sagent 独资的赛进（中国）制药有限公司全部股权。赛进（中国）制药有限公司更名为“健进制药有限公司”，并增资 2149 万美元，公司注册资本达到 9149.996 万美元。

2016 年 6 月，公司研发中心零缺陷通过美国 FDA 检查，成为中国第一家零缺陷通过 FDA 的制药研发中心。

2017 年 3 月，公司再一次顺利通过美国 FDA 检查，健进制药也成为

国内唯一连续在六年内四次顺利通过美国食品药品监督管理局（FDA）现场检查，并连续五年在美国进行销售的无菌注射剂企业。

三、公司股东概况

健进制药公司股东为 Hong Kong King-Friend Industrial Company Limited（香港健友实业有限公司），香港健友实业有限公司成立于 2010 年 8 月 25 日，授权资本：10,000 港币，注册地址位于 Suite 2808, 28/F, Exchange Tower, 33 Wang Chui Road, Kowloon Bay, Kowloon。香港健友主要从事肠衣、原料药进出口业务。

香港健友实业有限公司是南京健友生化制药股份有限公司设立的全资子公司，南京健友生化制药股份有限公司位于南京高新技术产业开发区内，注册资本 42350 万人民币，企业性质为股份有限公司(台港澳与境内合资、上市，股票代码 603707)。健友股份主营药品原料、制剂的研发、生产和销售，产品涵盖标准肝素原料、低分子肝素原料及其制剂等肝素产业的主要产品类别。公司自上世纪 90 年代开始从事标准肝素钠的生产，并逐步发展成为国内乃至全球最主要的肝素原料生产企业之一，产品主要出口至美国、欧洲等国家和地区。

四、主要产品及技术水平

健进制药主要生产抗肿瘤、激素类注射剂，目前申报美国的品种均为美国所列的短缺产品，获得了美国 FDA 的快速审批程序。公司采用全球领先全封闭隔离技术，拥有丰富制药经验的国际专家团队，专注于研发和制造“安全&高品质”的无菌注射剂产品。

公司现有产品及生产规模详见下表：

表 1-1 公司现有产品产量统计表

产品类别	产品名称	产量（万支/a）	产品标准	备注
水针注射剂	产品 1	20	USP	西林瓶装

	产品 2	20	USP	西林瓶装
	产品 3	20	USP	西林瓶装
冻干粉针剂	产品 4	10	USP	西林瓶装
	产品 5	1	USP	西林瓶装
	产品 6	10	USP	西林瓶装
	产品 7	1	USP	西林瓶装
	合计	82		

五、公司研发及创新能力

1、研发中心建设

2013 年，健进制药在成都成立了全球研发中心，专注于重大疾病治疗、高技术难度产品和关键短缺药品的研发。该研发中心于 2016 年 6 月零缺陷通过美国 FDA 检查。

作为一家具有全球视野的制药企业，健进制药研发中心的所有品种均对准国际市场，同时在中国双报，质量与国际领先市场的标准一致，符合国家药品发展战略，可享受单独快速审评和单独定价等政策优势，具有快速产业化国际合作广泛等巨大优势。

2、研发人员

公司现有职工 196 人，其中接受过高等教育的人数为 160 人，约占总人数的 80%；药学相关专业的人数为 121 人，约占总人数的 60%；研究生、博士生人数占总人数的 21%。

研发中心关键技术人员均具有 10 年以上行业工作经验，同时人均每年接受超过 60 小时的 GMP 培训，帮助其持续改进且实时符合国内外药品生产管理规范的要求。

3、研发技术及设备

研发中心拥有强大的技术实力，掌握超低温配液及低温低氧灌装上料等全球最先进工艺，拥有 LC-MS、GC-MS、ICP-MS 等多种尖端仪器。

4、研发质量管理体系

健进制药研发中心有独立的质量管理体系，是 FDA 批准的研发实验室。规范化的研发体系的建立，为新药的研发提供了可靠的平台，极大扩展了研发的发展方向。

有了坚固的质量管理体系保障，研发中心可以完成商业批生产前的所有研究和 GMP 工作，为高质量研制药品提供了更为可靠的技术保障，赢得了美国 FDA 对中国高端药品研发的信心。

健进制药研发中心丰富的 FDA 注册申报经验和项目管理经验，使得公司多个品种在美国申报并已经得到批准，在美国市场销售。

六、公司经营及资产负债情况

公司近三年经营状况和资产负债情况详见下表：

表 1-3 近三年生产经营情况表

序号	项目	单位	2014 年	2015 年	2016 年
1	营业收入	万元	3314.1	3835.2	9365.1
2	经营利润	万元	-6892.8	-8145.8	1696.4
3	利润总额	万元	-6644.1	-7858.3	1755.8
4	净利润	万元	-6644.1	-7858.3	1755.8

表 1-4 近三年资产负债情况表

序号	项目	单位	2014 年	2015 年	2016 年
1	资产总计	万元	39881.7	15538.3	15651.4
1.1	流动资产	万元	8418.7	5305.7	6003.8
1.2	非流动资产	万元	31463.0	10232.6	9647.6
2	负债合计	万元	17905.3	16829.1	2033.6
2.1	流动负债	万元	2980.2	15613.1	855.6
2.2	非流动负债	万元	14925.1	1216.0	1178.0
3	资产负债率		44.9%	108.3%	13.0%
4	所有者权益	万元	21976.3	-1290.8	13615.9

第二节 项目由来

恶性肿瘤是危害人类健康的最危险的疾病之一，肿瘤的治疗强调综

合治疗的原则，其中化疗是其中的一个重要手段，也是基础治疗。肿瘤的化学药物治疗化疗是一种全身治疗的手段，通过使用化学治疗药物杀灭癌细胞达到治疗目的。受生活环境、方式的变化和生存压力的增大等各种客观因素的影响，癌症的发病率不断上升，预计将取代心血管疾病成为全球第一大死亡原因。在此背景下，世界抗癌药物市场正在急速增长中，短短 5 年内全球抗癌药物市场销售额已翻了一番，大大超过其他药物的增长。

随着人口老龄化和环境污染的加重，中国的肿瘤病人快速增多，抗肿瘤药物市场也成为增长最快的药物市场之一。随着人口老龄化和城镇化的推进，预计到 2020 年我国癌症患者人数的复合增长率可达到 24.35%，我国癌症患者将不断增加。抗肿瘤药物市场需求的不断攀升将为我国抗肿瘤药物生产企业提供巨大的市场空间。

健进制药主要从事抗肿瘤、激素类注射剂产品的研发和生产，公司首个无菌制剂产品于 2013 年获准进入美国医疗市场，成为中国第一个直接销往美国的治疗重大疾病无菌注射剂产品，是国内唯一连续在六年内四次顺利通过美国食品药品监督管理局（FDA）现场检查的制药企业。近年来，公司不断加大研发投入，企业研发中心于 2016 年 6 月零缺陷通过美国 FDA 检查，成为中国第一家零缺陷通过 FDA 的制药研发中心。随着研发能力逐步增强，为了加快研发产品产业化生产和市场进程，急需扩建新的注射剂灌装生产线，不断优化企业产品结构，推动企业长远发展。

第三节 可行性研究工作概况

一、报告编制过程

受项目业主委托，江苏宏鹰工程咨询服务有限公司承担了健进制药有限公司注射用药品生产线技改扩能项目可行性研究报告的编制工作，并成立了项目组。按照相关理论、方法、程序以及编制规范和相关要求，

通过对项目建设目标和建设条件的了解，基础资料的收集与分析整理，进一步分析研究了项目建设的必要性、建设条件、总体建设方案、工程建设方案、项目投资及财务分析等相关问题，并就有关问题与项目单位进行了广泛的接触和交流；在此基础上，结合有关方面意见，编制了本可研报告。

二、编制依据

（1）《国家计委办公厅关于出版<投资项目可行性研究报告指南（试用版）>的通知》（计办投资[2002]15 号）。

（2）国家发展改革委、建设部发改投资[2006]1325 号文发布的《建设项目经济评价方法》和《建设项目经济评价参数》。

（3）国家及地方有关设计规范、标准。

（4）项目业主与江苏宏鹰工程咨询服务有限公司签订的技术咨询委托合同。

（5）项目相关基础资料。

三、编制原则

1、本项目建设必须符合国家产业政策和发展方向；

2、本项目设计时应严格执行行业颁发的《药品生产质量管理规范》（现行）；

3、严格执行国家现行环境保护、消防、劳动安全卫生和节能等有关规范和规定；

4、采用先进、成熟可靠的工艺技术及设备、材料，使生产成本得以降低，产品收率有所提高；

5、整个项目力求做到先进性和经济性相结合，尽量节约资金投入。

第四节 可行性研究报告概要

一、项目建设地点

本项目建设地点位于四川省成都高新区西部园区健进制药有限公司现有车间内，本项目不新增建设用地，利用现有车间建筑面积约 1000m²。

二、建设规模及产品方案

1、建设规模

本项目扩建一条注射剂灌装生产线，设计注射制剂产能为 1300 万只/年，其中销售产品占产能规模 669 万只/年、产品研发占产能规模 631 万只/年。

销售产品包括水针注射剂和冻干粉针剂，其中：水针注射剂 546 万只/年，年产冻干粉针剂 123 万只/年。

2、产品方案

项目设计产品方案详见下表。

表 1-5 项目产品方案一览表（销售产品）

产品类别	产品名称	产品规格	设计产量 (万只/a)	主要用途	备注
水针注射剂	产品 1	600mg/60mL	40	抗肿瘤	扩产
	产品 2	5000mg/100mL	75	抗肿瘤	扩产
	产品 3	100mg/10mL	20	肌肉松弛剂	扩产
	新产品 1	10mg/5mL	1	抗肿瘤	新增
	新产品 2	100mg/10mL	400	肌肉松弛剂	新增
	新产品 3	250mg/25mL	10	抗肿瘤辅助药物 解毒剂	新增
	小计		546		
冻干粉针剂	产品 4	350mg/瓶	50	抗肿瘤辅助药物 解毒剂	扩产
	产品 5	50mg/瓶	5	抗肿瘤	扩产
	产品 6	1g/瓶	50	抗肿瘤	扩产
	产品 7	4mg/瓶	3	抗肿瘤	扩产

	新产品 4	100mg/瓶	10	抗肿瘤	新增
	新产品 5	30U/瓶	5	抗肿瘤	新增
	小计		123		
	合计		669		

三、工艺技术方案

本项目制剂产品生产过程中采用的关键技术为无菌隔离技术和多品种分料配液技术，通过采用先进技术确保产品品质和质量。

我国注射剂的无菌保证工艺主要包括终端灭菌工艺和无菌生产工艺两种。终端灭菌工艺在控制微生物污染量的基础上，在药品灌封后，通过湿热灭菌方式除菌，该方法成本低，无菌保证水平高，但容易破坏产品的稳定性和生物活性；无菌生产工艺是在无菌系统环境下，通过除菌过滤法或无菌操作法，消除导致污染的各种可能性来保证无菌水平。该方法在保证产品的稳定性和活性方面具有优势。

四、建设内容

（1）建筑工程

本工程不新建建筑，利用企业现有车间建设，利用车间建筑面积 1000m²。

（2）设备工程

本项目购置一条带隔离器的西林瓶灌装线、自动进出料及冻干线及其他配套设备，购置生产设备合计 18 台（套），全部采用国产设备。

（3）辅助生产设施及公用工程

为满足工艺需要，配套建设车间净化系统、空压系统、制氮系统等辅助设施，以及配电、消防、弱电、污水处理等配套设施。

五、总投资和资金筹措

本项目总投资 6500 万元，其中：固定资产投资为 5244.9 万元，流动资金 1255.1 万元。

项目总投资资金全部由建设单位通过母公司南京健友生化制药股份有限公司使用募集资金投资，项目资本金比例为 100%。

六、财务效益

本项目正常年可实现营业收入为 22260.3 万元（不含税），年利润总额为 4973.5 万元，项目投资财务内部收益率为 33.2%（所得税后），大于基准内部收益率，财务净现值大于零，投资回收期为 5.4 年（所得税后，含建设期 2 年）。项目在实现预期投入产出的情况下，财务上可以接受。

七、主要技术经济指标

本项目主要技术经济指标见表 1-6。

表 1-6 项目主要技术经济指标汇总表

序号	指标名称	单位	数量	备注
1	建设规模			
1.1	销售产品占产能规模	万只/a	669	
	产品 1	万只/a	40	
	产品 2	万只/a	75	
	产品 3	万只/a	20	
	新产品 1	万只/a	1	
	新产品 2	万只/a	400	
	新产品 3	万只/a	10	
	产品 4	万只/a	50	
	产品 5	万只/a	5	
	产品 6	万只/a	50	
	产品 7	万只/a	3	
	新产品 4	万只/a	10	
	新产品 5	万只/a	5	
1.2	产品研发占产能规模	万只/a	631	
1.3	项目用地面积	m ²	/	项目不新增用地
1.4	利用现有车间面积	m ²	1000	项目不新建建筑物
1.5	购置工艺生产设备	台/套	18	
2	能源消耗			
2.1	用电量	万 kWh/a	386	
2.2	天然气量	万 m ³ /a	42	
2.3	新鲜水用量	m ³ /a	11408	耗能工质
2.4	年综合能源消费量	tce/a	984.4	当量值
3	项目新增劳动定员	人	98	

序号	指标名称	单位	数量	备注
4	项目总投资	万元	6500	
4.1	固定资产投资	万元	5244.9	
4.2	流动资金	万元	1255.1	
5	项目建设期	年	2	
6	营业收入			正常年
6.1	经营收入	万元/a	22260.3	
6.2	增值税	万元/a	1813.6	
6.3	营业税金及附加	万元/a	217.6	
7	成本费用			
7.1	总成本费用	万元/a	17069.2	正常年
7.2	可变成本	万元/a	11593.0	
7.3	固定成本	万元/a	5476.2	
7.4	经营成本	万元/a	16422.2	
8	利润总额	万元/a	4973.5	正常年
9	所得税	万元/a	1243.4	
10	净利润	万元/a	3730.1	正常年
11	全部投资财务内部收益率			
	所得税前		40.2%	
	所得税后		33.2%	
12	全部投资财务净现值			ic=12%
	所得税前	万元	13217	
	所得税后	万元	9126	
13	全部投资回收期			含建设期
	所得税前	年	4.9	
	所得税后	年	5.4	
14	盈亏平衡点		52.4%	按生产能力利用率计算

第五节 可行性研究结论

(1) 本项目主要生产抗肿瘤药品制剂及辅助药品制剂生产，不属于《外商投资产业指导目录(2017年修订)》外商投资准入特别管理措施(外商投资准入负面清单)中投资项目，符合国家产业政策要求。

(2) 本项目符合《医药工业发展规划指南》有关提高国际化发展水平的要求，有利于优化我国医药产业产品出口结构，有利于国家医药产业健康发展。

(3) 本项目产品技术含量高、市场竞争力强，属抗肿瘤等相关疾病的高附加值注射剂产品。

（4）本扩建项目所确定的生产规模合理、生产原料来源可靠、工艺流程先进。

（5）本项目生产所需的原材料、辅助材料供应有保障、消耗指标较低；选址合理，公用工程配套有保障，生产过程产生的污染易治理，项目对环境的影响小。

（6）根据投资估算，项目投资额度适中，资金来源有保障；根据财务评价，项目盈利能力较强，具有较好的经济效益，承担的投资风险小。

综上所述，本项目具有较高的社会效益、经济效益和环境效益。

第二章 项目建设背景及必要性

第一节 项目建设背景

一、政策背景

(1) 国务院办公厅关于促进医药产业健康发展的指导意见

《国务院办公厅关于促进医药产业健康发展的指导意见》(国办发〔2016〕11号)在主要任务中提出：

加强技术创新，提高核心竞争能力。在“推动重大药物产业化”中，要求：以临床用药需求为导向，在肿瘤、心脑血管疾病、糖尿病、神经退行性疾病、精神性疾病、高发性免疫疾病、重大传染性疾病、罕见病等领域，重点开发具有靶向性、高选择性、新作用机理的治疗药物，重点仿制市场潜力大、临床急需的国外专利到期药品。

深化对外合作，拓展国际发展空间。在“优化产品出口结构”中，要求：大力实施制剂国际化战略，加快首仿药、重组蛋白药物、抗体药物、疫苗等制剂产品出口，提高原料药、制剂组合出口能力，培育中国医药知名品牌。

(2) 国家产业政策

《外商投资产业指导目录(2017年修订)》(国家发改委、商务部2017年第4号令)鼓励外商投资产业目录：(十一)医药制造业中第58项“药品制剂：采用缓释、控释、靶向、透皮吸收等新技术的新剂型、新产品生产”；

(3) 《战略性新兴产业重点产品和服务指导目录(2016版)》

《战略性新兴产业重点产品和服务指导目录(2016版)》(国家发改委公告2017年第1号)：4.1.3 化学药品与原料药制造中：制剂生产的缓

释、控释、长效制剂，速释制剂，靶向释药，透皮和粘膜给药制剂等新剂型工艺技术。

（4）医药工业发展规划

《医药工业发展规划指南》（工信部联规〔2016〕350号印发）在主要任务中提出：

提高国际化发展水平。其中，优化出口结构，促进出口增长。巩固化学原料药国际竞争地位，提高精深加工产品出口比重，增加符合先进水平 GMP 要求的品种数量。立足原料药产业优势，实施制剂国际化战略，全面提高我国制剂出口规模、比重和产品附加值，重点拓展发达国家市场和新兴医药市场。

实施“国际竞争力提升工程”，制定制剂国际化战略。支持建设一批高标准制剂生产基地，通过欧美 GMP 认证。鼓励开展新药、化学仿制药、中药、生物类似药国际注册，实现 3-5 个新药和 200 个以上化学仿制药在发达国家市场上市。鼓励企业提升国际市场运营能力，建立面向国际市场的销售渠道，培育中国制造品牌。

《指南》在推进重点领域发展中，针对化学药，提出高端制剂重点发展脂质体、脂微球、纳米制剂等新型注射给药系统。

（5）四川省人民政府办公厅关于加快医药产业创新发展的实施意见

《四川省人民政府办公厅关于加快医药产业创新发展的实施意见》（川办发〔2015〕20号）提出，力争到 2020 年医药工业销售收入达到 2500 亿元，包含生产、流通和服务业全口径医药产业规模迈上 5000 亿元台阶，将四川打造成为中国重要的医药产业创新高地、现代中药产业基地和健康服务业基地。《意见》制定了自主创新驱动计划、优化升级主导计划、道地优势提升计划、新兴产业领跑计划、市场流通拓展计划、人才强基支撑计划、开放合作招引计划等重点工作计划。其中在新兴产业领跑计划中提出，发展新型高端化学制药，研制一批防治重大疾病的化

学药新药，开发一批高品质通用名药品，推进新型制剂研发和化学创新药物的产业化。

二、行业背景

1、行业趋势

肿瘤具有发病率高、隐蔽性强及致死率高等特点，随着全球人口增长和老龄化的加剧，癌症已经成为人类健康的第一杀手。《2015 年全球癌症统计》数据显示，2012 年全球约 1410 万新发肿瘤患者，有 820 万肿瘤患者死亡。根据全国肿瘤登记中心发布的《2015 年中国肿瘤登记年报》数据显示，2011 年我国新增癌症病例 337 万例，比 2010 年增加 28 万例——这相当于每分钟就有 6 个人得癌。

在全球，肿瘤作为人类健康第一杀手，抗肿瘤药物市场自然也是全球第一大药物市场，据 IMS 数据显示，2014 年全球用于治疗肿瘤的药物开销为 1,000 亿美元，远远高于其他疾病的用药开销，预计 2020 年将增长至 1,500 亿美元。未来 10 年全球抗肿瘤药物的市场空间依然很大，原因有两点。一是全球发病率总体呈现上升趋势，肿瘤诊断药物和治疗药物需求旺盛；二是全球肿瘤死亡率虽然逐年降低，但是肿瘤治疗具有特殊性，患者需要全程接受科学正规治疗以延缓肿瘤进展或防止肿瘤复发，而死亡率降低意味着患者长期治疗的概率增加，由此对治疗药物的需求增加。此外，全球癌症负担正在向欠发达地区转移，中国、印度、巴西和俄罗斯“金砖四国”将成为全球增长最快的抗肿瘤药物市场。

随着人口老龄化和环境污染的加重，中国的肿瘤病人快速增多，抗肿瘤药物市场也成为增长最快的药物市场之一。根据中国肿瘤登记中心最新发布的数据，2011 年中国肿瘤发病率为 250.28/10 万，而且环境污染、生活压力大、不良饮食习惯等非基因遗传因素也已成为癌症发病的主要诱因。另外，人口老龄化是恶性肿瘤发病率上升的重要因素。恶性肿瘤

发病率在 0~39 岁段处于较低水平，40 岁以后开始快速升高，80 岁以后达到高峰。随着中国老龄化社会的到来，癌症发病率仍将维持在高位。国内抗肿瘤药物目前仍以传统化疗药物为主，因其相对较低的价格被列入国家医疗保险目录和大部分省市地方医疗保险目录。2012 年新版国家基药目录首次将抗肿瘤药纳入其中，但目前全部为传统抗肿瘤药。因此，国内市场未来一段时间还是以传统抗肿瘤药为主导。

2、市场前景

(1) 随着国内抗肿瘤药市场的快速发展，传统抗肿瘤药仍然是市场主力。

(2) 从全球用药市场规模来看，销售规模排名前三的药品类别分别为：抗体药物（单抗+ADC）、常规化疗药物、小分子靶向药物。其中传统抗肿瘤药的市场份额（销售额）逐步缩小，主要原因是老产品专利到期，仿制药上市导致价格降低，同时后续的新产品又比较少，并不表明这些药物的绝对的用量减少。目前，联合治疗是目前治疗癌症最有效的方法。肿瘤治疗已经不依赖一种药物，往往是多种治疗方式(手术治疗、放射治疗、化学治疗、生物治疗、基因治疗及物理治疗等等)相结合，新的单抗类药物和小分子靶向药物更多的是补充治疗方案，并不是替换掉原方案中的一线药物，对老药并不构成直接的竞争。相反，化疗作为是综合治疗中的一个重要手段，也是基础治疗，传统抗肿瘤药物一般是各治疗方案的一线药物，其用量（处方量）甚至可能增加。

三、企业背景

当前，健进制药正规划实施产品结构调整战略转型，从以国外市场为主向国内外市场并重发展转变。之前企业所有研发产品均针对国际市场，随着企业研发能力的提升和国内注册申报产品绿色通道的推进，今后企业研发产品将同时申报国内外市场。

随着公司在研发方面的投入不断加大，研发能力逐步增强，而企业现有生产线已无法满足新产品生产需求。因此，引进新的注射剂灌装生产线刻不容缓。

第二节 项目必要性

一、项目符合国家医药产业健康发展的需要

医药产业是支撑发展医疗卫生事业和健康服务业的重要基础，是具有较强的成长性、关联性和带动性的朝阳产业，在惠民生、稳增长方面发挥了积极作用。大力发展医药产业，对于深化医药卫生体制改革、推进健康中国建设、培育经济发展新动力具有重要意义。

《国务院办公厅关于促进医药产业健康发展的指导意见》（国办发〔2016〕11号）在主要任务中提出：加强技术创新，提高核心竞争能力。其中要求：重点仿制市场潜力大、临床急需的国外专利到期药品；深化对外合作，拓展国际发展空间。在“优化产品出口结构”中要求：大力实施制剂国际化战略，加快首仿药、重组蛋白药物、抗体药物、疫苗等制剂产品出口，提高原料药、制剂组合出口能力，培育中国医药知名品牌。

《四川省人民政府办公厅关于加快医药产业创新发展的实施意见》（川办发〔2015〕20号）提出实施“新兴产业领跑计划”，要求：发展新型高端化学制药，研制一批防治重大疾病的化学药新药，开发一批高品质通用名药品，推进新型制剂研发和化学创新药物的产业化。

健进制药专注于研发和生产高端注射用药，依托全球领先的综合优势，重点集中在开发与制造治疗重大疾病的高附加值注射剂产品，公司首个无菌制剂产品于2013年获准进入美国医疗市场，成为中国第一个直接销往美国的治疗重大疾病无菌注射剂产品。公司研发中心于2016年5月零缺陷通过美国食品和药品管理局（U.S. FDA）认证检查，成为中国第一家通过美国FDA认证的无菌制剂研发机构。本项目依托建设单位的

研发和生产优势，采用先进技术生产高品质无菌注射剂产品，项目产品销往国际国内两个市场。本项目实施有利于进一步拓展企业产品范围和产品种类，同时有利于提升企业首仿药制剂产品的研发和生产能力，符合我国医药产业优化产品出口结构的发展要求。

二、项目符合国家产业政策

本项目主要生产抗肿瘤药品制剂及辅助药品制剂生产和研发，对照《外商投资产业指导目录（2017 年修订）》（国家发改委、商务部 2017 年第 4 号令），本项目不属于外商投资准入特别管理措施（外商投资准入负面清单）中投资项目，属于允许类外商投资项目，符合国家产业政策要求。

三、项目有利于助推我国医药工业加快由大到强的转变

《医药工业发展规划指南》从增强产业创新能力、提高质量安全水平、提升供应保障能力、推动绿色改造升级、推进两化深度融合、优化产业组织结构、提高国际化发展水平、拓展新领域发展新业态等八个方面提出了具体任务部署。其中，提高国际化发展水平要求：优化出口结构，促进出口增长；实施“国际竞争力提升工程”，制定制剂国际化战略。支持建设一批高标准制剂生产基地，通过欧美 GMP 认证。鼓励开展新药、化学仿制药、中药、生物类似药国际注册，实现 3-5 个新药和 200 个以上化学仿制药在发达国家市场上市。鼓励企业提升国际市场运营能力，建立面向国际市场的销售渠道，培育中国制造品牌。

健进制药严格按照 cGMP 标准建设运营，是国内唯一连续在六年内四次顺利通过美国食品药品监督管理局（FDA）现场检查，并高质量通过欧盟 QP 检查，公司产品连续五年在美国销售。本项目建设新的全隔离技术生产线，将引进国际先进的无菌隔离工艺及理念，继续推动我国制药行业注射剂领域的发展，解决注射剂产品难以销往美国、欧洲等发达国家的瓶颈，促进国家医药行业对外影响力和大批量的“走出去”的战略更

快实现。因此，本项目符合我国医药工业提高国际化发展水平的要求，对于我国医药工业加快由大到强的转变具有助推作用。

四、优化健进制药产品结构，实现企业自身发展的需要

健进制药主要生产抗肿瘤、激素类注射剂，为了提升公司核心竞争力，公司不断加强研发能力建设。2013 年，健进制药在成都成立了全球研发中心，专注于重大疾病治疗、高技术难度产品和关键短缺药品的研发。该研发中心于 2016 年 6 月零缺陷通过美国 FDA 检查，成为中国第一家零缺陷通过 FDA 的制药研发中心。研发中心拥有强大的技术实力，掌握超低温配液及低温低氧灌装上料等全球最先进工艺，拥有 LC-MS、GC-MS、ICP-MS 等多种尖端仪器。

随着公司在研发方面的投入不断加大，研发能力逐步增强，而企业现有生产线已无法满足新产品生产需求。因此，引进新的注射剂灌装生产线刻不容缓。本项目建设新的全隔离技术生产线，有利于提升企业生产能力、优化产品结构，推进研发产品产业化生产和上市销售的进程，更好的满足国际国内市场需求，促进企业长远发展。

第三章 市场分析

第一节 行业分析

一、肿瘤和抗肿瘤药物概述

1、肿瘤概念及肿瘤流行病学

肿瘤，又称为癌症，是机体在各种致癌因素作用下，局部组织的细胞异常增生而形成的新生物，常表现为局部肿块。肿瘤细胞具有异常的形态、代谢和功能，它生长旺盛，常呈持续性不受机体控制的生长，最终破坏机体各器官的正常功能从而导致机体死亡。一般将肿瘤分为良性和恶性两大类。癌症即是最常见的恶性肿瘤。恶性肿瘤分为上皮源性的“癌”和间质源性的“肉瘤”。人类发现肿瘤已有 3000 年以上历史。直到 19 世纪应用显微镜后，才建立了目前肿瘤学的框架。20 世纪以来，由于自然科学的发展、基础理论与新技术的应用，肿瘤学研究有了长足的进步。

世界卫生组织(WHO)发表的《全球癌症报告 2014》显示，2012 年全世界共新增 1400 万癌症病例并有 820 万人死亡。癌症负担正在向欠发达地区转移，56.8%的癌症患者以及 64.9%的癌症死亡患者来自于发展中国家。非洲、亚洲和中南美洲的发展中国家癌症发病形势最为严峻。其中，中国新增 307 万癌症患者并造成约 220 万人死亡，分别占全球总量的 21.9%和 26.8%。

报告预测全球癌症病例将呈现迅猛增长态势，由 2012 年的 1400 万人，逐年递增至 2025 年的 1900 万人，到 2035 年将达到 2400 万人；与此同时，死亡人数也将大幅增长至 1300 万人。

2、肿瘤治疗及抗肿瘤药物的研究历史及发展

恶性肿瘤是危害人类健康的最危险的疾病之一，肿瘤的治疗强调综合治疗的原则，其中化疗是其中的一个重要手段，也是基础治疗。肿瘤的化学药物治疗化疗是一种全身治疗的手段，通过使用化学治疗药物杀灭癌细胞达到治疗目的。

Paul Ehrlich 是 19 世纪末 20 世纪初利用化疗药物治疗癌症第一人。自从二十世纪初发展出移植肿瘤的动物模型后，研究人员在 20 世纪前半叶致力于在基于小鼠模型中建立可靠的能预测抗人类肿瘤的活性的筛选系统。然而，他们的努力大部分没有成功。部分原因是测试人类新基因的能力有限。这期间有两件事为抗癌药物的未来带来了希望：1943 年耶鲁大学的研究人员用氮芥对淋巴瘤进行了治疗以及 1948 年 Farber 研究所的报告认为叶酸可以诱导儿童白血病的暂时缓解。1955 年，上述两个发现点燃国际其他研究机构开发抗肿瘤药物的热情。在这之后，肿瘤化疗在争议声中启动。在这期间科学家取得的重大进步包括 20 世纪 60 年代中期有确凿的证据表明联合化疗可以治疗儿童白血病和成人的分化成熟的霍奇金淋巴瘤。随着对肿瘤治疗的认识越来越深刻，科研人员把快速发展的生物医学应用到肿瘤治疗的领域，取得了很好的治疗效果，是肿瘤治疗方式从单纯依赖细胞毒性化疗药物的应用，逐渐转向联合或者单独应用肿瘤靶向治疗过度。

表 3-1 抗肿瘤药物的重要里程碑

年代	药品
1940s	盐酸氮芥治疗淋巴瘤
1950s	环磷酰胺、氟尿嘧啶
1970s	顺铂、阿霉素
1990s	紫杉类、拓补异构酶抑制剂
2000s	靶向治疗药物

3、近年抗肿瘤药物批准情况

据统计，1997 年至 2015 年，FDA 一共批准了 146 个抗肿瘤药物及

辅助药物，包括抗肿瘤药物 128 个，止吐药物 8 个，止痛药物 3 个，调节血小板药物 1 个，防止感染药物 1 个和 BiTE 免疫疗法药物 1 个。128 个抗肿瘤药物中，化学药物 96 个，生物制品 32 个。96 个化学药物包括 50 个常规化疗药物和 44 个小分子靶向药物。

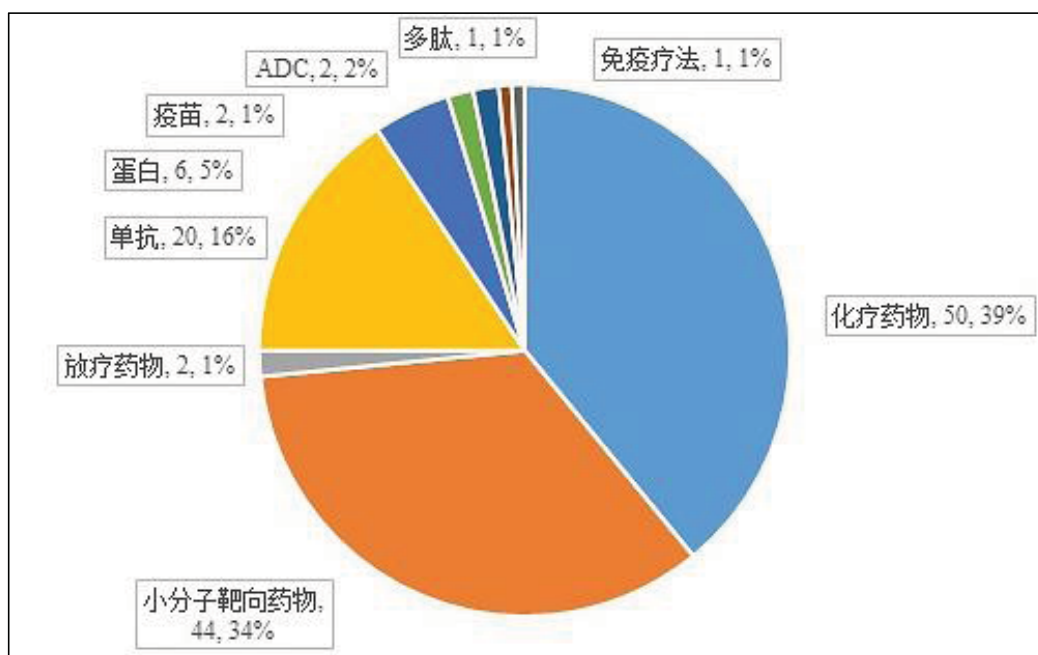


图 3-1 1997~2015 年 FDA 批准的抗肿瘤药物分类

1997 年之前，抗肿瘤药物以细胞毒类和激素类药物为主；1997 年 FDA 批准了第一个靶向肿瘤药物 Rituxan(利妥昔单抗)，开启了肿瘤治疗的新时代；1997 年至 2005 年间有少数分子靶向药物，包括小分子酪氨酸激酶抑制剂和大分子单克隆抗体上市，靶向药物开始快速发展；2005 至 2015 年间 FDA 批准的抗癌药物中，靶向药物所占比例越来越高。2015 年批准的 14 个抗肿瘤药物中，靶向药物有 12 个，常规化疗药物 2 个（图 3-2）。靶向药物特异性高、毒副作用较小，对多种恶性肿瘤具有显著疗效，近十年间已成为抗肿瘤新药的主流。

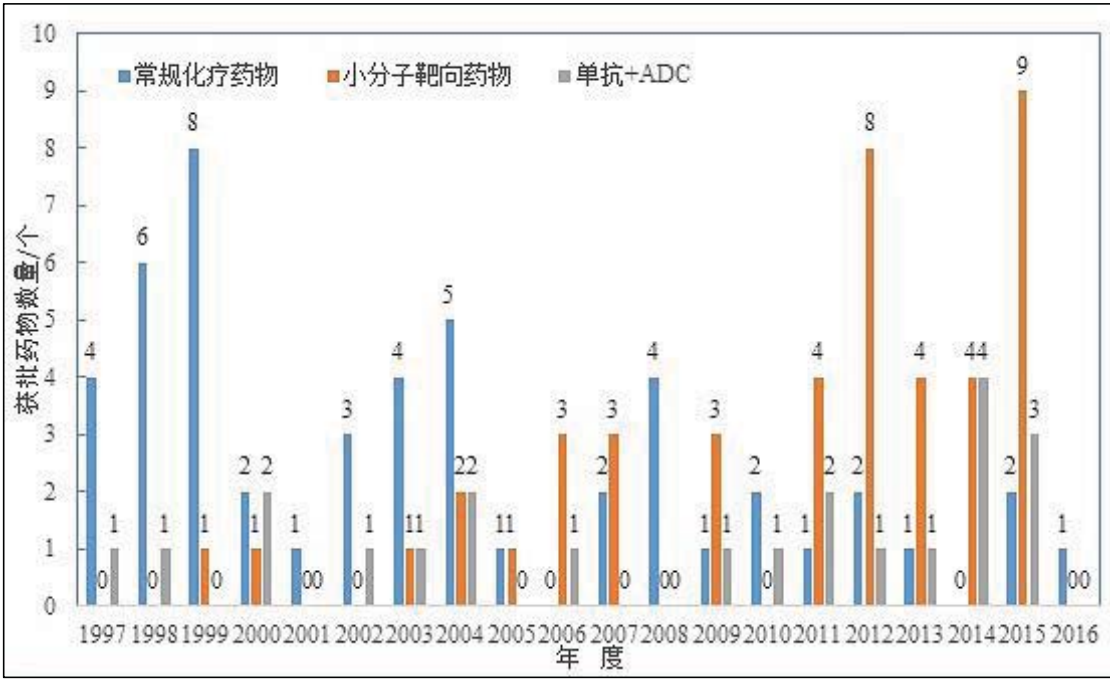


图 3-2 1997~2015 年 FDA 批准抗肿瘤药物统计

二、市场规模

1、抗肿瘤药全球市场规模

在全球，肿瘤作为人类健康第一杀手，抗肿瘤药物市场自然也是全球第一大药物市场。2015 年全球抗肿瘤药物销售规模高达 789 亿美元，占全球药品销售规模 8.27%；2008 年-2015 年，全球抗肿瘤药物市场的年均复合增长率为 7.61%，高于全球药品销售规模的增长速度。全球处方药及非处方药销量，抗肿瘤药物居首，糖尿病治疗药物和关节炎治疗药物分居第二和三位。

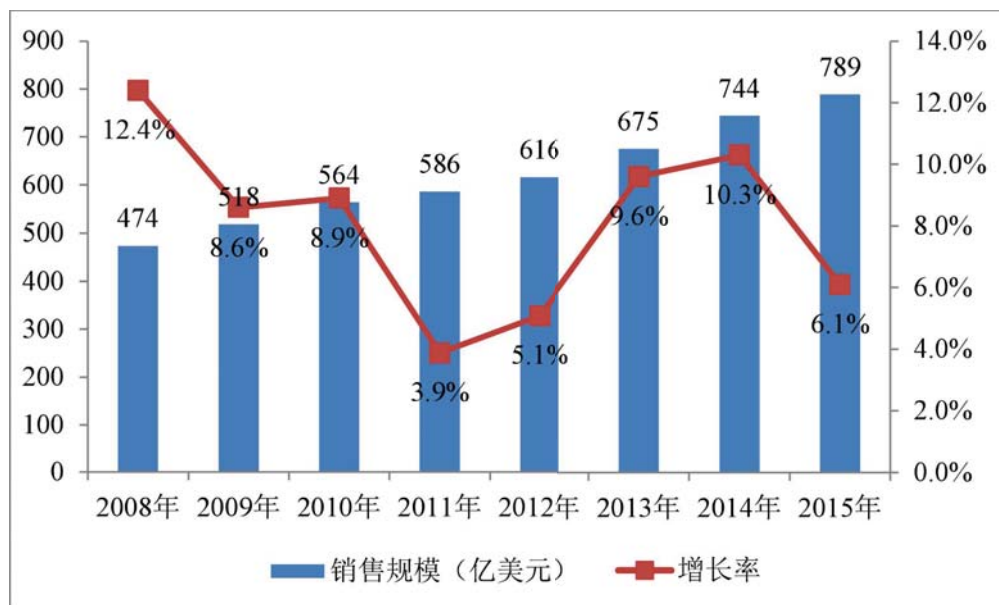


图 3-3 2008-2015 年全球肿瘤药物销售规模统计

从 1997 年 FDA 批准第一个癌症靶向药物 Rituxan, 2000 年批准颠覆性的小分子靶向抗癌药 Gleevec 开始, 靶向药物经历了快速发展, 也创造了巨大的商业机会。近十年间, 靶向药物成为 FDA 获批新药的主流, 从销售额上看则更是一枝独秀, 其次为传统化疗药物。

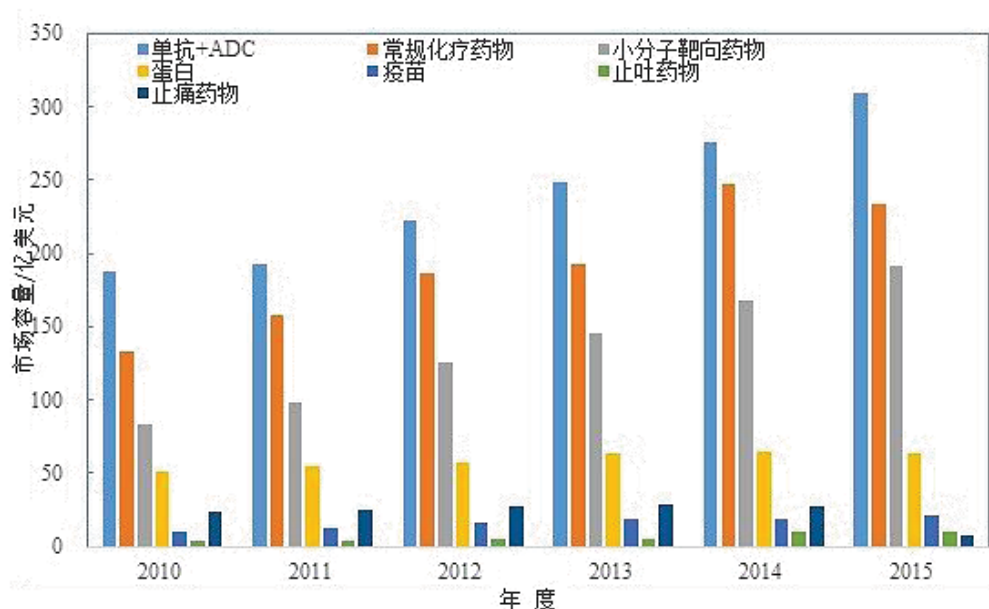


图 3-4 近 6 年各类抗癌药物市场容量比较

抗癌药物市场的行业集中度非常高, 五大巨头: 罗氏、诺华、安进、新基、辉瑞合计销售额 620 亿美元, 占到整个市场份额的 2/3。再加上紧

随其后的强生、BMS、默沙东、礼来、阿斯利康，前 10 位的企业合计销售额接近 800 亿美元，占到整个抗癌药物市场的 85%以上。

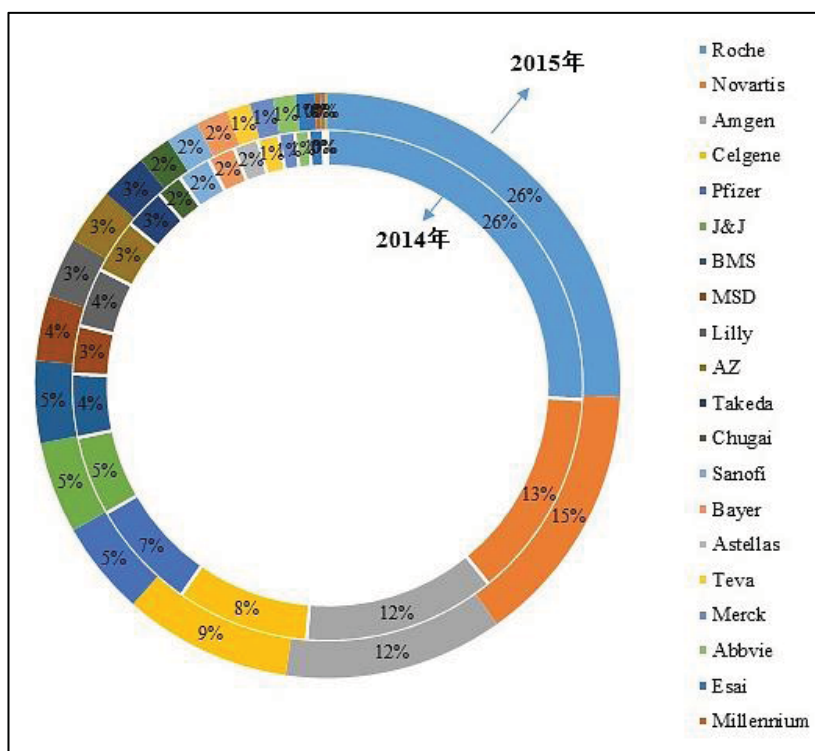


图 3-5 各药企 2014、2015 年抗癌药物市场份额对比

2、国内抗肿瘤药市场规模

在我国，工业化、城市化、老龄化的加速，环境污染及不健康的生活方式都造成癌症发病率与死亡率上升。同时随着人均收入水平的不断提高和医疗保障制度的不断完善，使得肿瘤就诊人数不断提高，高价抗肿瘤药物的使用频率也在不断提高。在我国医院用药市场，抗肿瘤药物的销售规模一直稳步增长，2010 年至 2015 年，我国抗肿瘤用药市场销售额从 428.23 亿元增长至 2015 年 970.01 亿元，复合增长率为 17.77%。2013 年受国家药品降价政策影响，抗肿瘤药物的市场规模增速略有放缓，2014 年虽仍受药品降价政策影响，但因大病保险试点的推进，抗肿瘤药物市场规模增速有所上升。2015 年受国家药价调控、医保控费、严控辅助用药等措施的影响，抗肿瘤药物的市场规模增速有所下降，但总市场规模仍保持增长。



图 3-6 2010-2015 年我国抗肿瘤药物市场规模及增长率

据国内 22 个城市样本医院数据，国内抗肿瘤药和免疫调节剂市场规模从 2005 年的 48.7 亿元增长到 2014 年的 248.4 亿元。其中，2007~2012 年增长率均保持在 20% 以上，连续五年保持较快的增长速度；2013~2014 年，抗肿瘤药和免疫调节剂市场有所放缓。2005~2013 年，抗肿瘤药和免疫调节剂购药金额复合增长率为 20.0%，9 年整体市场增长 5.1 倍，高于国内整体市场增长率。随着癌症发病率不断提高，抗肿瘤药和免疫调节剂已经成为样本医院购药金额排名第一位的药物。

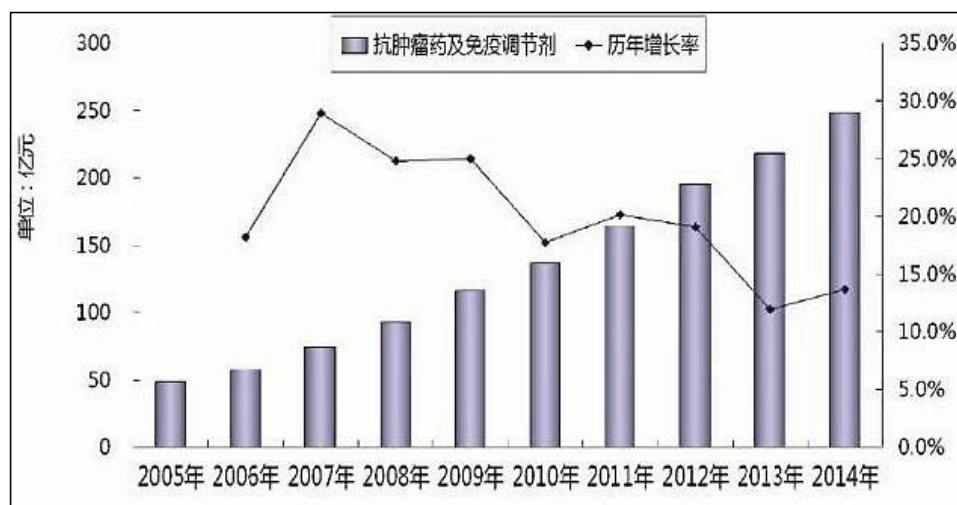


图 3-7 2005-2014 年国内样本医院抗肿瘤药销售额及增长率

与全球市场相比，国内抗肿瘤药物市场相对保守。目前，国内抗肿瘤药市场仍以传统化疗药物为主（图 3-8），以其相对较低的价格被国家医保或大部分省市地方医保所青睐占据近 7 成市场。2012 年版基药首次将抗肿瘤药纳入其中，但目前全部为传统抗肿瘤药。因此国内市场未来一段时间内还将是以传统抗肿瘤药占据主导。

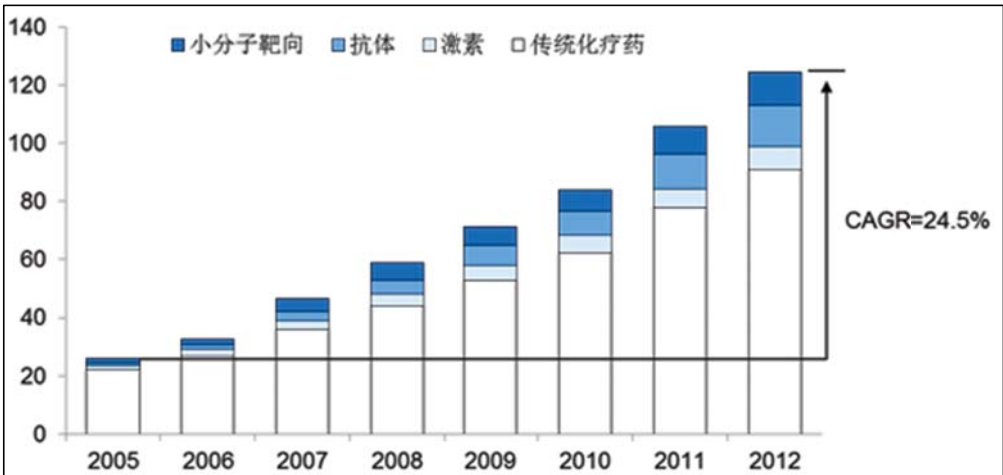


图 3-8 2005-2012 年样本医院国内抗肿瘤药市场结构

2012 年版国家基药目录首次增补抗肿瘤药，包括 26 个化药（2 个为辅助用药）和 1 个中药，涵盖了传统类别品种。

表 3-2 2012 版国家基药目录抗肿瘤药（部分）

类别	药品
烷化剂	司莫司汀、环磷酰胺、白消安
抗代谢药	甲氨蝶呤、硫嘌呤、阿糖胞苷、羟基脲、氟尿嘧啶
抗肿瘤抗生素	丝裂霉素、依托泊苷、多柔比星、柔红霉素
抗肿瘤植物成分药	长春新碱、紫杉醇、高三尖杉酯碱
抗肿瘤激素类	他莫昔芬
抗肿瘤辅助药	美司钠、昂丹司琼
中药	平消胶囊
其他	顺铂、奥沙利铂、卡铂、亚砷酸、替加氟、门冬酰胺酶、亚叶酸钙、维 A 酸

第二节 行业趋势及市场需求预测

一、全球抗肿瘤药行业发展趋势及市场需求预测

1、市场规模预测

受生活环境、方式的变化和生存压力的增大等各种客观因素的影响，癌症的发病率不断上升，预计将取代心血管疾病成为全球第一大死亡原因。在此背景下，世界抗癌药物市场正在急速增长中，短短 5 年内全球抗癌药物市场销售额已翻了一番，大大超过其他药物的增长。

IMS 统计数据显示 2016 年全球肿瘤药物市场规模高达 1145 亿美元，占全球药品销售规模的 10.3%；在处方药市场肿瘤药同样“独领风骚”，2016 年抗肿瘤药销售额为 853 亿美元，

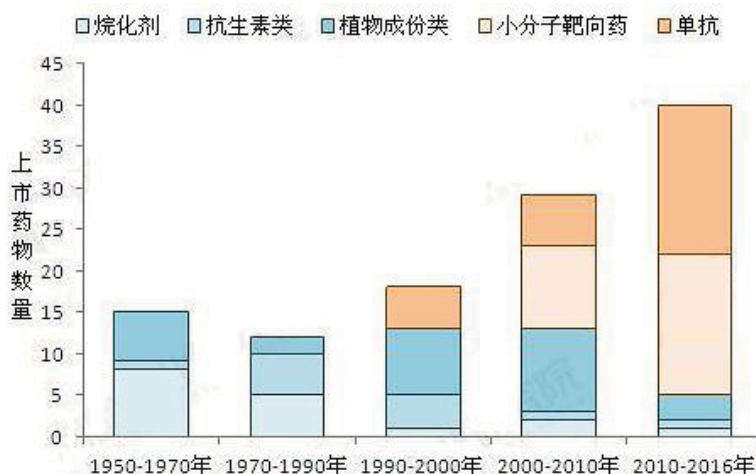


占全球处方药销售额的 8.27%。预计 2020 年全球肿瘤药市场规模超过 1500 亿美元，肿瘤处方药销售额超过 1100 亿美元。

2、靶向药物是抗癌药发展的大趋势

靶向药物的一大特点是针对特定靶点产生作用，每个病人的情况各不相同，可以选用的靶向药物也各有不同，一定程度上实现对肿瘤的个体化治疗。从药品的需求趋势来看，疗效明显、副作用小是未来产品发展的主要需求方向，在这种市场需求驱动下，靶向抗肿瘤药物的研发与临床应用将是抗肿瘤药物行业未来主要发展方向之一。

按照药物种类来看，过去 10 年全球抗肿瘤领



域的用药结构从激素转向了靶向治疗：70 年代金属铂类和抗生素类抗癌药物，使临床化疗技术向根治性目的迈进了一大步；90 年代，植物提取物如紫杉醇、喜树碱类应用于临床，使得肿瘤细胞免疫和抑癌基因的研究进入白热化阶段；直至 21 世纪，真正开启了肿瘤靶向治疗的时代。

二、美国抗肿瘤药行业发展趋势及市场需求预测

（1）美国癌症趋势

美国癌症学会（AmericanCancerSociety）发表的“2017 癌症统计”报告，在过去的二十多年里，美国的癌症总体死亡率下降了 25%。自上世纪 90 年代的峰值以来，癌症的死亡率出现了持续下降

由于美国医疗技术先进，癌症死亡率远低于发病率。据报告估测，2015 年，全美会有 1,685,210 例新发癌症病例，595,690 位患者会因癌症而逝去。美国癌症趋势也反映出美国在癌症治疗领域投入巨大。

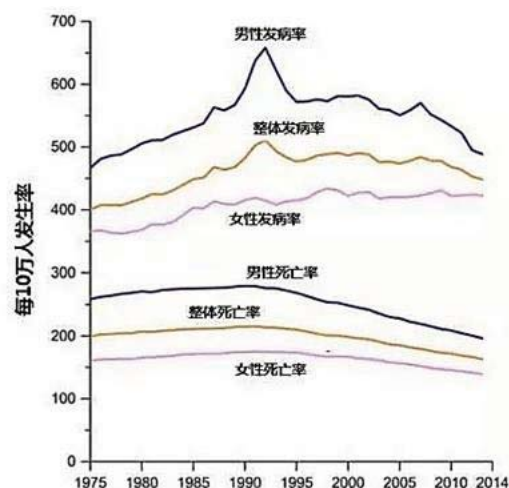


图 3-9 美国癌症趋势图

（2）美国抗肿瘤药品市场规模

因此，美国是全球抗肿瘤药物市场的主力军。从全球抗肿瘤药物市场地域分布来看，2016 年美国占全球肿瘤药物市场的比例从 2012 年的 39% 增加到 46%，2012~2016 年的年复合增长率为 10.3%。美国抗肿瘤药物市场增长主要原因在于近年来在美国上市的创新药物的销售。

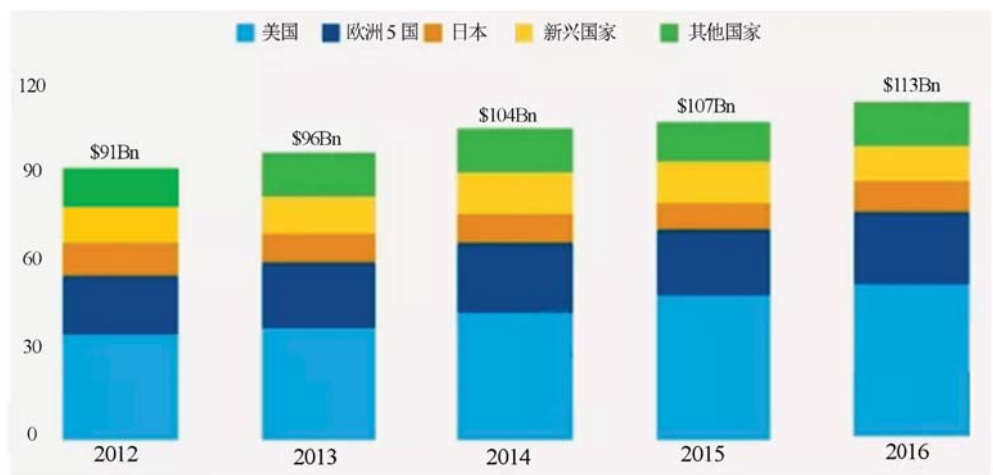


图 3-10 全球肿瘤药物市场分区域情况

（3）美国癌症治疗消费发展趋势

美国抗肿瘤药物市场以靶向抗癌药物为主，新肿瘤药的广泛使用尤其是免疫疗法将令肿瘤治疗费用持续走高。在过去 15 年，美国新抗癌药平均价格翻了 5 至 10 倍。目前，美国癌症治疗的花费平均每人每年在 7.5 万美元至 10 万美元。2013 年抗肿瘤品牌药（即专利药）患者月均花费约 1 万美元，较 2003 年月均 5000 美元相比实现翻番，个别抗肿瘤药品月均消费甚至超过 3 万美元。

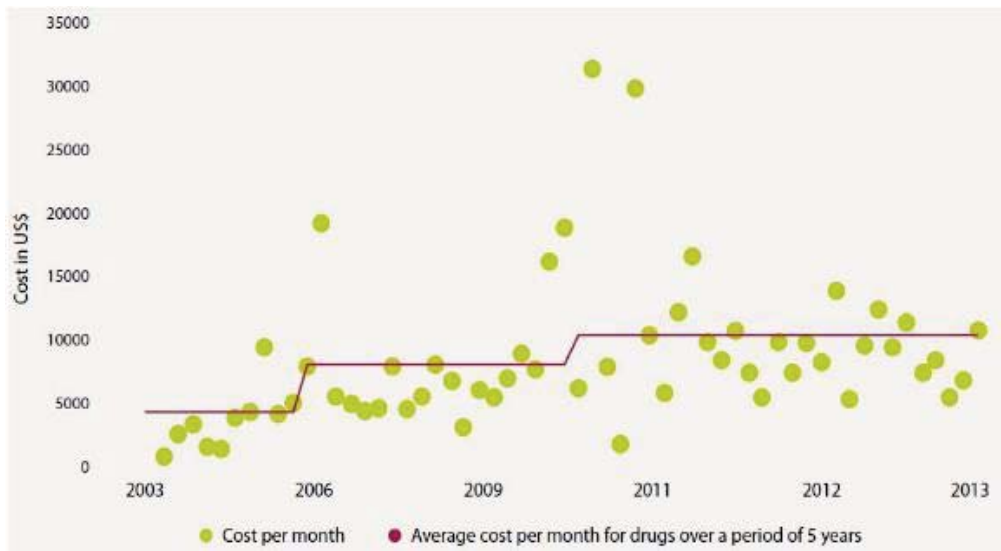


图 3-11 美国抗肿瘤品牌药月均花费情况

在 2016 届美国临床肿瘤学会会议（ASCO）上，来自以色列、美国、中国等国家的数位研究者公布了一项世界几大国家 23 种抗癌药物价格对

比的研究报告，研究结果显示美国药物价格最为昂贵。

表 3-3 各国非专利药和专利药的绝对价格对比（单位：美元）

	发展中国家			发达国家		
	印度	南非	中国	澳大利亚	英国	美国
非专利性抗癌药 每月平均开支 (美元)	159	120	532	226	458	654
专利性抗癌药每 月平均开支 (美元)	1515	1708	3173	2741	2587	8694
总计 (美元/月)	1674	1828	3705	2967	3045	9348

未来五年，随着专利到期，几种被广泛应用的 TKIs 抗癌药将变成非专利药，这有望使得美国癌症治疗每人每年的花费降至 159 美元至 4022 美元的价格范围。

随着美国医保压力爆表，美国癌症治疗药品消费的降低，预计美国市场仿制药市场将会逐步增长。2015 年，美国医药支出增幅达到 8.5%，处方药总支出达到 3095 亿美元，其中仿制药品占处方量的 83%，销售总额达到 719 亿美元。据 IMS 预计，未来 5 年美国仿制药市场复合增长率将达到 9.1%，在 2020 年销售额将突破 1100 亿美元。

（4）美国抗肿瘤药品消费预测

在美国新肿瘤药的广泛使用尤其是免疫疗法将令肿瘤治疗费用持续走高。专利的到期和生物类似物产品竞争将有助于降低成本，但会被患病率增长，诊断率和治疗的比例所抵消。预计 2020 年，肿瘤费用增长预计可从 7.5% 增长到 10.5%，届时美国肿瘤花费将超过 790 亿美元。其中，传统化疗药物作为基础药物，预计将占 20% 的市场份额，市场规模将达到 158 亿美元。

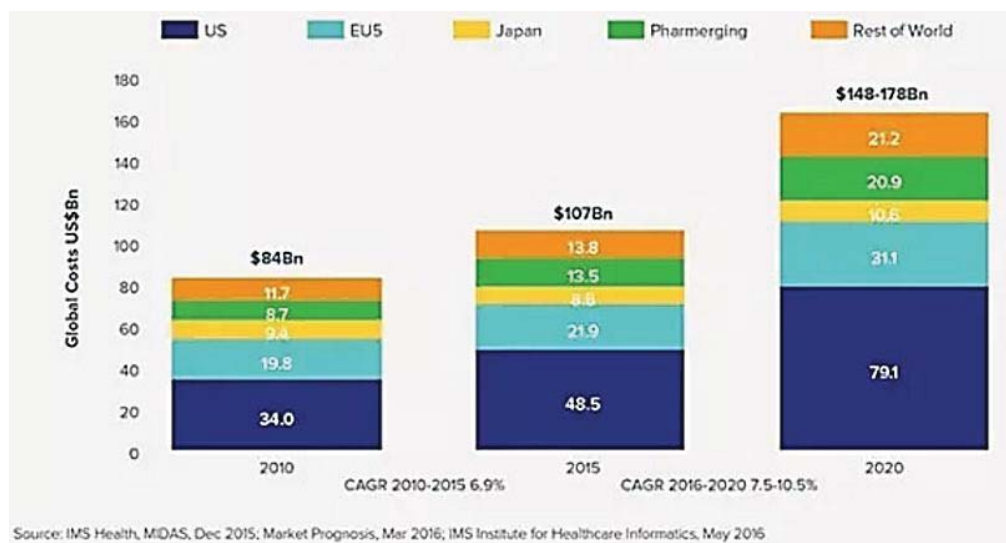


图 3-12 主要发达国家肿瘤费用增长趋势

三、国内抗肿瘤药行业发展趋势及市场需求预测

1、影响行业发展的因素分析

（1）影响行业发展的有利因素

①国民收入水平的不断提升，医疗保障体系逐步完善促进医药产业的快速发展。

近年来我国居民收入水平不断提升，为我国医疗健康产业的发展奠定了基础。国家统计局发布数据显示，全国城镇居民人均可支配收入从2009年的17,175元增长至2014年的28,844元，扣除价格因素的年复合增长率为7.51%；全国农村居民人均可支配收入从2009年的5,153元增长至2014年的10,489元，扣除价格因素的年复合增长率为11.60%。

2009年以来，我国政府推出的新医改方案，着重于逐步扩大医疗保险覆盖面并提高医疗保险的报销比率，提升中国的整体医疗负担能力、供应能力和药品品质。“十三五”期间，我国继续建设并完善覆盖城乡居民的医疗保障体系，扩大基本医疗保险覆盖面。

随着我国医疗保障体系的不断完善，基本药物目录制度和医保目录的推行，社区和农村医疗卫生体系的建设，大量中低收入群体的药品使

用需求将会得到有效释放，广大的农村医药市场开始启动，也将进一步扩大包括制药市场在内的整个中国医疗保健市场的规模。这为科技创新能力强、产品质量有保障的制药企业提供了快速发展的契机。

②人口老龄化的趋势延续

目前，我国已逐步迈入人口老龄化时期，这将对我国社会、经济等各方面产生较大的影响。特别是对医药行业而言，人口老龄化将直接刺激我国医药消费的快速增长。发达国家经验表明，老龄化人口的医药消费占整体医药消费的 50%以上。我国是目前全球老年人口增长最快的国家，截至 2014 年底，我国 65 岁及以上人口数量达到 1.38 亿人，占总人口的 10.10%，预计到 2027 年我国老年人总数将超过 3 亿。老年人口的增多，必然会带动药品、保健品消费的需求增加。

2008-2014 年中国 65 岁及以上人口数量及占总人口比例情况如下：



国家 2016 年陆续出台了一系列促进医药产业发展的政策和规定支持医药产业的发展，特别是对创新药研发企业有诸多政策鼓励。

❖对创新药物开发有利的国家政策

“重大新药创制专项”是依据国家中长期科学和技术发展规划纲要(2006-2020 年)进行的十六个重大科技专项项目之一。“重大新药创制专项”的目标是实现中国药物研究和开发从仿制药的生产向自主创新药物

开发的战略转型。“重大新药创制专项”下新药研发享受国家的财政支持。从“重大新药创制专项”输出的创新药物可优先列入国家食药总局的优先审评药物品种，从而得到快速审批。另外，创新药物还可以申请进入药监局药品特别审批流程的快速通道，从而节省药品研发的时间。

❖创新药物在定价、招标及医院采购中的优势

随着国家对医疗费用的控制日趋严峻，进入《全国基本医疗保险目录》和《国家基本药物目录》等目录的药品均受到较大的降价压力。但是有专利保护的创新药物由于具有稀缺性和竞争优势，其零售价下调的影响远低于仿制药，同时由于专利创新药卓越的疗效和安全性，从而允许其以比仿制药以更高的价格销售。

此外，国家一类新药在省级招标程序中享有竞争优势，国家一类新药经常在法定招标程序享有优惠待遇，根据现行的招标政策，由于国家一类新药的质量及功效，其在招标过程中通常被分类为高于仿制药的质量层次。同时，专利创新药在医院采购过程中比仿制药更具优势。

(2) 影响行业发展的不利因素

①影响行业发展的结构性问题日益突出、研发创新相对薄弱

目前我国医药生产企业超过 4,000 家，但具有较强自主创新能力、形成规模效应的大型企业较少，大部分制药企业仍然以低端的仿制药为主，缺乏有针对性的创新，逐渐难以适应国内居民的需求。

中国医药生产企业创新能力不足已严重地制约了中国医药产业的快速发展。虽然通过全面实施 GMP 和 GSP 认证，医药行业淘汰了一批落后企业，但总体而言，我国制药企业小、多、散的问题并未根本解决，真正具有国际竞争力和较强创新能力的大型企业很少，行业集中度偏低。

②药品价格受宏观调控及医保控费的影响呈下降趋势

1997 年以来，为规范市场价格秩序、降低虚高的药品价格，国家发改委多次降低政府定价药品的零售价格。近年，随着《关于调整部分抗

微生物类和循环系统类药品最高零售价格的通知》、《关于印发推进药品价格改革意见的通知》等一系列药品价格调控政策的出台，药品市场整体价格水平呈下降趋势，影响了医药生产企业的盈利能力。

2015 年 10 月 27 日，国家卫计委、国家发改委、财政部、人社部、国家中医药管理局联合下发《关于控制公立医院医疗费用不合理增长的若干意见》，要求降低药品耗材虚高价格以及费用占比，推进医保支付方式改革，医疗费用不合理增长的势头得到初步遏制；到 2017 年底，公立医院医疗费用控制监测和考核机制逐步建立健全，个人支出占比逐步降低，医保控费模式将可能进一步影响药品价格的稳定。

2、市场规模预测

肿瘤治疗具有特殊性，患者需要全程接受科学正规治疗以延缓肿瘤进展或防止肿瘤复发，因此发病率升高、死亡率降低意味着患者长期治疗的概率增加，导致对治疗药物的需求增加，未来十年全球抗肿瘤药物的市场空间依然很大。

在过去 30 年中，我国癌症死亡率增加了 80%，每年癌症发病人数约 260 万，死亡人数约 180 万。导致癌症的发病率不断上升的主要原因，是生活环境、方式的变化和生存压力的增大等各种客观因素。其中，老龄化和城镇化是最重要的两大因素。随着人口老龄化和城镇化的推进，预计到 2020 年我国癌症患者人数的复合增长率可达到 24.35%，我国癌症患者将不断增加。抗肿瘤药物市场需求的不断攀升将为我国抗肿瘤药物生产企业提供巨大的市场空间。

2008 年至 2015 年间我国抗肿瘤药物的市场规模稳步增长，市场规模由 289.86 亿元增长到 970.01 亿元，复合增长率为 18.83%。根据 CFDA 南方所的预测，2015 年至 2018 年我国抗肿瘤药物市场年均复合增长率约为 14.27%，预计至 2018 年该类别用药市场销售额可达 1,447.42 亿元。

3、国内抗肿瘤药物近期仍以传统药物为主

传统抗肿瘤药物数量品种多，抗肿瘤谱广，仍多为一线抗肿瘤治疗方案首选；其次，市场上主流的传统抗肿瘤药物大部分专利已过期，价格相对靶向药物较为便宜，多进入国家医保或大部分省市地方医保，2013新版基药首次将抗肿瘤药纳入，也全部为传统抗肿瘤药，预计国内市场未来一段时间内还是以传统药占据主导。

4、仿制药领域发展趋势

目前我国市场上的抗癌药多为进口药，国产抗癌药以中成药为主，而患者常用的化疗药物基本来自进口，且需求量巨大，价格昂贵。随着抗癌药专利到期，仿制药进口替代迎机遇。全球新药研发艰难，纷纷转向仿制药，相应的仿制药市场容量将迅速扩大。面对国内巨大市场，仿制药进口替代药品将迎来崭新的机遇。未来中国仿制药行业门槛将进一步提高，优质新品种加速放量，高质量仿制药市场份额增加，竞争集中度逐渐提升。

第三节 市场竞争分析

一、行业细分市场

1、抗肿瘤药物的分类

抗肿瘤药物市场最显著的特点是品种繁多，作用机理、适用症及临床使用中具有较强的针对性和差异性。临床上常用的抗肿瘤药物已近百种，主要分为抗代谢药、抗肿瘤激素类、抗肿瘤抗生素、植物碱及其衍生物类、烷化剂等。2011年《新编药理学》（第17版）收编的抗肿瘤药物通用名药98个，将其按来源及结构分为6个大类。

表 3-4 抗肿瘤化疗药物分类信息表

序号	药品分类	数量	代表药物
1	烷化剂	16	环磷酰胺、异环磷酰胺、卡莫司汀
2	抗代谢药	16	吉西他滨、卡培他滨、培美曲塞、氟尿嘧啶、甲氨蝶呤、阿糖胞苷
3	抗肿瘤抗生素	10	表柔比星、多柔比星、柔红霉素、丝裂霉素、博来霉素

4	植物碱及其衍生物	12	紫杉醇、多西他赛、伊立替康、羟喜树碱、长春地辛、长春瑞滨、替尼泊忒
5	抗肿瘤激素	15	戈舍瑞林、亮丙瑞林、来曲唑、他莫昔分、甲羟孕酮、甲地孕酮
6	铂类及其他	29	卡铂、奥沙利铂、伊马替尼、吉非替尼、厄洛替尼、曲妥珠单抗、利妥昔单抗、贝伐单抗

此外，还有抗肿瘤辅助用药，主要用于控制抗肿瘤药物的毒副作用，减少抗肿瘤药物对病人的损害以保持机体的良好状态，从而保证化疗的顺利进行。常见的有升白细胞药物（瑞血新、吉粒芬、惠尔血等）、解毒药（亚叶酸钙、美司钠等）、增强免疫药物（维生素 B6、人参多糖等）等。

2、市场集中度

总体上看，国内抗肿瘤药物市场集中度不高，2016 年抗肿瘤药物样本医院市场销售 TOP 品牌合计市场份额为 23.99%，同比去年减少 0.42 个百分点，市场集中度率为下降。TOP10 品牌所占份额相差不大，排名首位的产品只占有不足 4%的市场份额，相对市场份额指数仅为 1.14，远低于 1.7 的领导品牌指标门槛，市场竞争十分激烈。

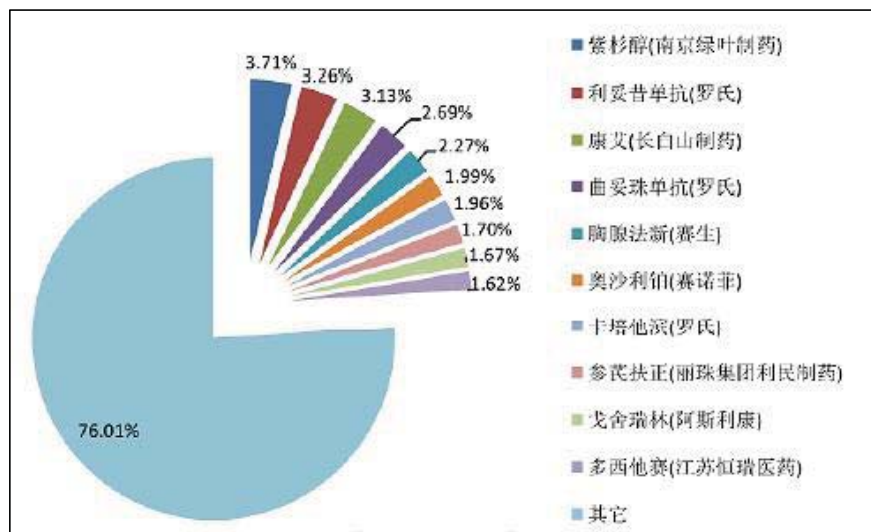


图 3-13 2016 年国内抗肿瘤药物医院市场重点品牌分析

3、抗肿瘤药物医院各细类市场分布及对比变化

2012~2016 年，植物生物碱和其他天然药的市场份额最大，但从 2012 年开始市场份额就处于缓慢下降之中，免疫调节剂市场一直处于萎缩状态。靶向药物近年来增长势头良好，未来 3~5 年有望成为抗肿瘤药物市

场最大的品类。除植物生物碱和其他天然药、免疫调节剂，其他类别在 2016 年市场份额均有增长，增长速度最快的前三类别分别为靶向药物、抗肿瘤激素类与其他抗肿瘤药。

表 3-5 2012~2016 年各类别抗肿瘤药物医院市场份额变化

类别	2012 年	2013 年	2014 年	2015 年	2016 年
植物生物碱和其他天然药	24.01%	22.96%	22.13%	21.69%	21.20%
免疫调节剂	24.99%	24.05%	23.06%	21.07%	19.56%
靶向药物	11.52%	13.89%	15.19%	16.59%	17.03%
抗代谢药	14.34%	14.50%	14.50%	14.24%	14.40%
抗肿瘤激素类	8.15%	8.11%	8.55%	9.44%	9.89%
铂类化合物	5.59%	5.19%	4.88%	4.90%	5.13%
抗肿瘤抗生素	3.62%	3.28%	3.16%	3.23%	3.40%
烷化剂	1.91%	2.02%	2.11%	2.17%	2.36%
其他抗肿瘤药	5.87%	6.00%	6.43%	6.67%	7.03%
合计	100%	100%	100%	100%	100%

注：按样本医院数据统计。

4、抗肿瘤药物医院各细类市场潜力分析

以 2016 年各细类市场份额为 X 轴，2012 至 2016 年平均复合增长率为 Y 轴，销售规模为大小建立抗肿瘤药物各细类市场的波士顿矩阵，可把抗肿瘤药各细类分为四个象限，如下图所示：

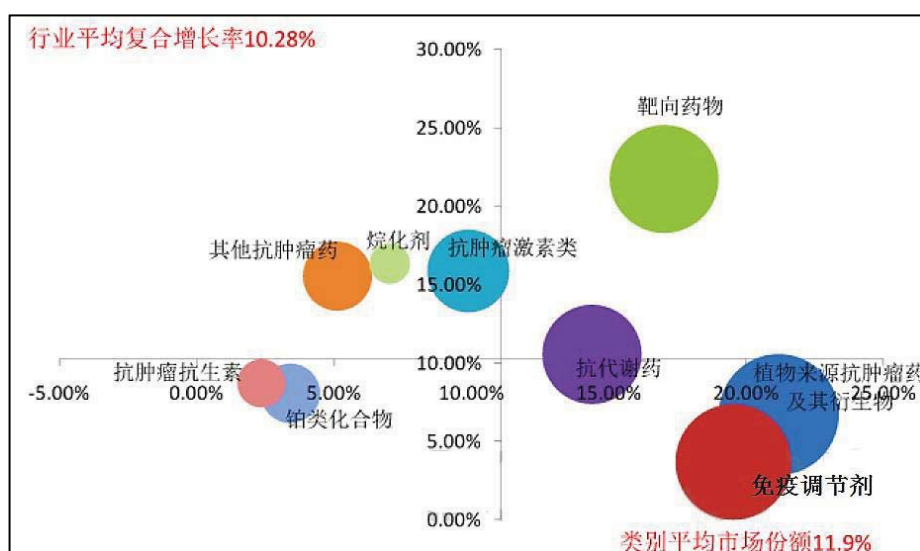


图 3-14 2016 年各类别抗肿瘤药物医院各细类市场潜力分析

分别表明，靶向药物和抗代谢药的规模与增长速度均高于抗肿瘤药

整体市场平均水平，具有较好的发展潜力；植物生物碱及其衍生物与免疫调节剂市场规模最大，但增长潜力不足，低于行业平均增长水平，属于市场的金牛产品；抗肿瘤激素、烷化剂与其他抗肿瘤类别市场规模相对较小，但是拥有较高的增长潜力，属于市场的潜力类别。

5、各细类抗肿瘤药物具体品种市场竞争力分析

2016 年各类别抗肿瘤药物医院市场用药金额排名前 5 位的品种详见下表：

表 3-6 2016 年各类抗肿瘤药物具体品种医院用药金额前五名

类别	排名				
	1	2	3	4	5
植物生物碱和其他天然药	紫杉醇	多西他赛	康艾注射液	参芪扶正	伊立替康
靶向药物	利妥昔单抗	曲妥珠单抗	伊马替尼	贝伐珠单抗	吉非替尼
免疫调节剂	胸腺法新	胸腺五肽	重组人粒细胞刺激因子	香菇多糖	匹多莫德
抗代谢药	培美曲塞	替吉奥	卡培他滨	吉西他滨	氟尿嘧啶
抗肿瘤激素类	亮丙瑞林戈	舍瑞林	来曲唑	曲普瑞林	比卡鲁胺
铂类化合物	奥沙利铂	奈达铂	洛铂	卡铂	顺铂
抗肿瘤抗生素	表柔比星	多柔比星	吡柔比星	伊达比星	新福菌素
烷化剂	替莫唑胺	异环磷酰胺	白消安	环磷酰胺	雌莫司汀
其他抗肿瘤药	乌苯美司	榄香烯	硼替佐米	氨磷丁	斑蝥酸钠微生物 B6

注：按样本医院数据统计。

二、项目竞争优势及竞争策略

1、项目竞争优势

（1）技术优势

无菌隔离技术在国外发达国家已经运用多年，是一个非常成熟的技术，技术对于保障产品的质量和安全起到了很好的保障作用。目前，国内基于无菌隔离器操作系统生产注射剂还处于摸索和尝试阶段。项目建设单位已完全掌握了全封闭隔离技术和多品种配液技术，是国内少数几个掌握此技术的高技术企业，且第一条生产线已安全运行多年，事实证

明了技术的安全性和可推广性、可复制性。

（2）国际化优势

健进制药是国内唯一连续在六年内四次顺利通过美国食品药品监督管理局（FDA）现场检查，并连续五年在美国销售的无菌注射剂企业。同时，高质量通过欧盟 QP 检查。

健进制药的所有研发品种针对国际市场，研发项目同时申报国内外市场，质量与国际领先市场的标准一致，符合国家药品发展战略，享有单独快速审评、双报和上市许可人等政策优势。

（3）研发优势

公司研发中心于 2016 年 6 月零缺陷通过美国 FDA 检查，成为中国第一家零缺陷通过 FDA 的制药研发中心。研发中心掌握超低温配液及低温低氧灌装上料等全球最先进工艺，并拥有 LC-MS, GC-MS, ICP-MS 等多种尖端仪器用于注射剂的研发。研发中心可以完成商业批生产前的所有研究和 GMP 工作，为高质量研制药品提供了更为可靠的技术保障。研发中心丰富的 FDA 注册申报经验和项目管理经验使得企业多个品种在美国申报并已经得到 FDA 的批准在美国市场销售。研发中心每年有 4 个以上新产品同时在中国和美国进行申报。

（4）合作优势

健进制药与世界制药十强中的三家企业保持在生物创新药领域已开展了超过三年的合作，包括辉瑞、礼来、勃林格殷格翰，获得了 500 强公司的高度认同。

（5）制定切实可行的企业长期发展规划

健进制药作为立足于成都的国际化制药企业，在强化现有领先优势的同时，正在加速投资高端制造技术、新产品研发和国际化布局，为中国制药产业升级提供更多的探索和经验。

2、竞争策略

(1) 优化产品结构，实现多元化发展

建设单位主要从事传统抗肿瘤药物的研发及生产，根据市场需求，不断优化产品结构，实现多元化发展。本项目实施后企业产品结构如下：

表 3-7 企业多元化产品结构

产品分类	产品名称	企业产品销售规模（万只/a）			药品分类
		扩建前	扩建后	增量（本项目）	
抗肿瘤药物	产品 1	20	60	40	铂类抗肿瘤药
	产品 2	20	95	75	抗代谢类抗肿瘤药
	新产品 1	0	1	1	抗肿瘤抗生素
	产品 5	1	6	5	抗代谢类抗肿瘤药
	产品 6	10	60	50	抗代谢类抗肿瘤药
	产品 7	1	4	3	生物碱类抗肿瘤药物
	新产品 4	0	10	10	烷化剂类抗肿瘤药
	新产品 5	0	5	5	抗肿瘤抗生素
辅助药物	产品 3	20	40	20	肌肉松弛剂
	新产品 2	0	400	400	肌肉松弛剂
	新产品 3	0	10	10	抗肿瘤辅助药物 解毒剂
	产品 4	10	60	50	抗肿瘤辅助药物 解毒剂
合计		82	751	669	

(2) 加快首仿药研发，推进产品转型升级

充分利用企业研发技术及实力，加快首仿药研发，推进产品转型升级。近期重点仿制市场潜力大、临床急需的国外专利到期药品，提升产品附加值。

(3) 从国外市场为主向国内外市场并重转移

企业现有产品主要出口美国市场，已实现连续五年在美国销售。而国内市场还是以传统抗肿瘤药为主导且市场规模不断扩大，随着国内注册申报产品绿色通道的推进，依托企业产品技术及质量优势，本项目将加快产品在国内的上市申报。同时继续巩固美国和欧盟市场，不断提升公司产品市场占有率。

第四章 产品方案及建设规模

第一节 产品方案的确定

一、产品方案选择的原则

本项目产品方案选择原则如下：

- （1）产品的市场前景好；
- （2）原料供应充足；
- （3）项目的经济效益显著；
- （4）适合企业的发展方向。

二、产品方案选择

健进制药有限公司的研究人员及咨询单位项目组成员就现有的新产品、传统的优势产品及规划的新产品等项目的生产条件、销售情况，以及对原料、能源的供应情况，进行了充分的准备并多次组织了专题研究。在充分比选和论证的基础上确定了本项目的产品方案和生产规模。

第二节 生产规模的确定

根据企业现有产品生产规模及发展规划，确定本项目建设规模如下：

本项目主要生产化学药品制剂（注射剂），新增生产线设计注射制剂产能为 1300 万只/年，其中销售产品占产能规模 669 万只/年、产品研发占产能规模 631 万只/年。

销售产品包括水针注射剂和冻干粉针剂，其中：水针注射剂 546 万只/年，年产冻干粉针剂 123 万只/年。

项目主要产品及生产规模详见表 4-1。

表 4-1 项目产品设计方案一览表

产品类别	产品名称	产品规格	设计产量(万只/a)	主要用途	备注
水针注射剂 (销售产品)	产品 1	600mg/60mL	40	抗肿瘤	扩产
	产品 2	5000mg/100mL	75	抗肿瘤	扩产
	产品 3	100mg/10mL	20	肌肉松弛剂	扩产
	新产品 1	10mg/5mL	1	抗肿瘤	新增
	新产品 2	100mg/10mL	400	肌肉松弛剂	新增
	新产品 3	250mg/25mL	10	抗肿瘤辅助药物 解毒剂	新增
	小计		546		
冻干粉针剂 (销售产品)	产品 4	350mg/瓶	50	抗肿瘤辅助药物 解毒剂	扩产
	产品 5	50mg/瓶	5	抗肿瘤	扩产
	产品 6	1g/瓶	50	抗肿瘤	扩产
	产品 7	4mg/瓶	3	抗肿瘤	扩产
	新产品 4	100mg/瓶	10	抗肿瘤	新增
	新产品 5	30U/瓶	5	抗肿瘤	新增
	小计		123		
销售产品规模小计			669		
产品研发规模小计			631		
合计			1300		

本项目对企业现有产品进行扩能并增加新产品，项目实施后企业生产销售产品规模详见表 4-2。

表 4-2 企业生产规模一览表（项目实施后）

产品类别	产品名称	企业产品销售规模（万只/a）		
		扩建前	扩建后	增量（本项目）
水针注射剂	产品 1	20	60	40
	产品 2	20	95	75
	产品 3	20	40	20
	新产品 1	0	1	1
	新产品 2	0	400	400
	新产品 3	0	10	10
	小计	60	606	546
冻干粉针剂	产品 4	10	60	50
	产品 5	1	6	5
	产品 6	10	60	50
	产品 7	1	4	3
	新产品 4	0	10	10
	新产品 5	0	5	5
	小计	22	145	123
合计		82	751	669

本项目实施后将大幅增加企业产品种类和生产规模，有利于增强企业市场竞争力和盈利水平。

第三节 产品质量标准

本项目目前主要用于出口，质量控制标准主要执行美国药典 USP 标准。企业现有产品已通过美国 FDA 认证和欧盟 QP 质量审计，项目新增产品通过相关质量认证后方可进入出口市场。

如项目产品在国内销售，则要求其生产的各类药品在外售前必须取得省级质量监督主管部门、药监局等相关职能部门的许可后方可外售。

第五章 工艺技术方案

第一节 技术方案

一、关键技术概述

1、关键技术

本项目制剂产品生产过程中采用的关键技术为无菌隔离器技术和多品种分料配液技术，通过采用先进技术确保产品品质和质量。

（1）无菌隔离器技术

无菌隔离技术为国际现使用的最先进无菌灌装技术，该技术构成及实现过程如下：

❖隔离器：一个净化且密闭的单元，持续供应 100 级（ISO 5）或更高质量的空气，其能够为相对于外部的环境（例如，周围的洁净室空气和人员）的单元内提供一个不折不扣的、持续的隔离以达到产品与外部污染源的完全隔离。

❖密闭隔离系统：该系统能够保持整个操作过程都是处于密闭状态，通过与附属设备间的无菌连接，而不是采用暴露于周围环境的开口，来进行物料传递以避免隔离器内部受到外部的污染。

❖配液位置位于隔离器内部，为自动化控制，与配液人员不接触，这样既保护了产品的无菌环境，同时也确保人员不会受到产品的影响。

无菌隔离器技术主要特点包括：

1) 基于隔离器技术建造，具备隔离化的信息管理，自动控制以及环境监控和调节功能，确保对产品和人员的双向保护。

2) 大量的采用 RTP 无菌快速传递口技术，既保证可靠的物料传递，又可以开发更为灵活和工艺适应性更广的灭菌、清洗技术。

3) 普遍的在设备上配备在位清洗和灭菌功能 (CIP&SIP)，既提供高效药品质量保障，也让生产线存在适应多品种生产能力的开发潜力。

(2) 多品种分料配液技术

与传统分料陪夜技术相比，本项目采用的多品种分料配液技术具有如下特点：

传统分料配液技术	多品种分料配液技术
通常是一条生产线一个品种最多不超过一类品种，且不同品种间在料液传输过程交叉污染风险大	适应多个品种的生产，包括跨种类例如即可生产高毒性的甾体类抗癌药物又可生产高微生物敏感的蛋白类药物，且完全可杜绝料液传输的交叉污染。

基于国内 GMP 要求的验证和实验以及 CGMP 的验证和实验，多品种分料配液技术满足我国 SFDA 的监管要求，产品可销往国内市场；同时也满足国际现行 GMP 的要求，可满足欧盟和美国市场准入要求。

2、技术来源

本项目技术来源主要依靠美国的技术转移和企业的自主研发。

3、技术成熟度

无菌隔离技术目前为国际上最先进无菌灌装技术，国内目前基于无菌隔离器操作系统生产注射剂还处于摸索和尝试阶段，但在国外发达国家已经运用多年，是一个非常成熟的技术，技术对于保障产品的质量和安全起到了很好的保障作用。此外，建设单位现有的第一条生产线安全运行多年，事实证明了该技术的安全性和可推广性、可复制性。

二、生产工艺流程

1、工艺流程

本项目建设一条注射剂生产线，通过采用无菌隔离器技术和多品种分料配液技术可生产多种产品，包括水针注射剂和冻干粉注射剂。

本项目两类产品生产工艺类似，在一条生产线中生产，其中冻干粉注射剂生产工艺增加冻干工艺。生产工艺流程如下：

(1) 水针注射剂生产工艺流程

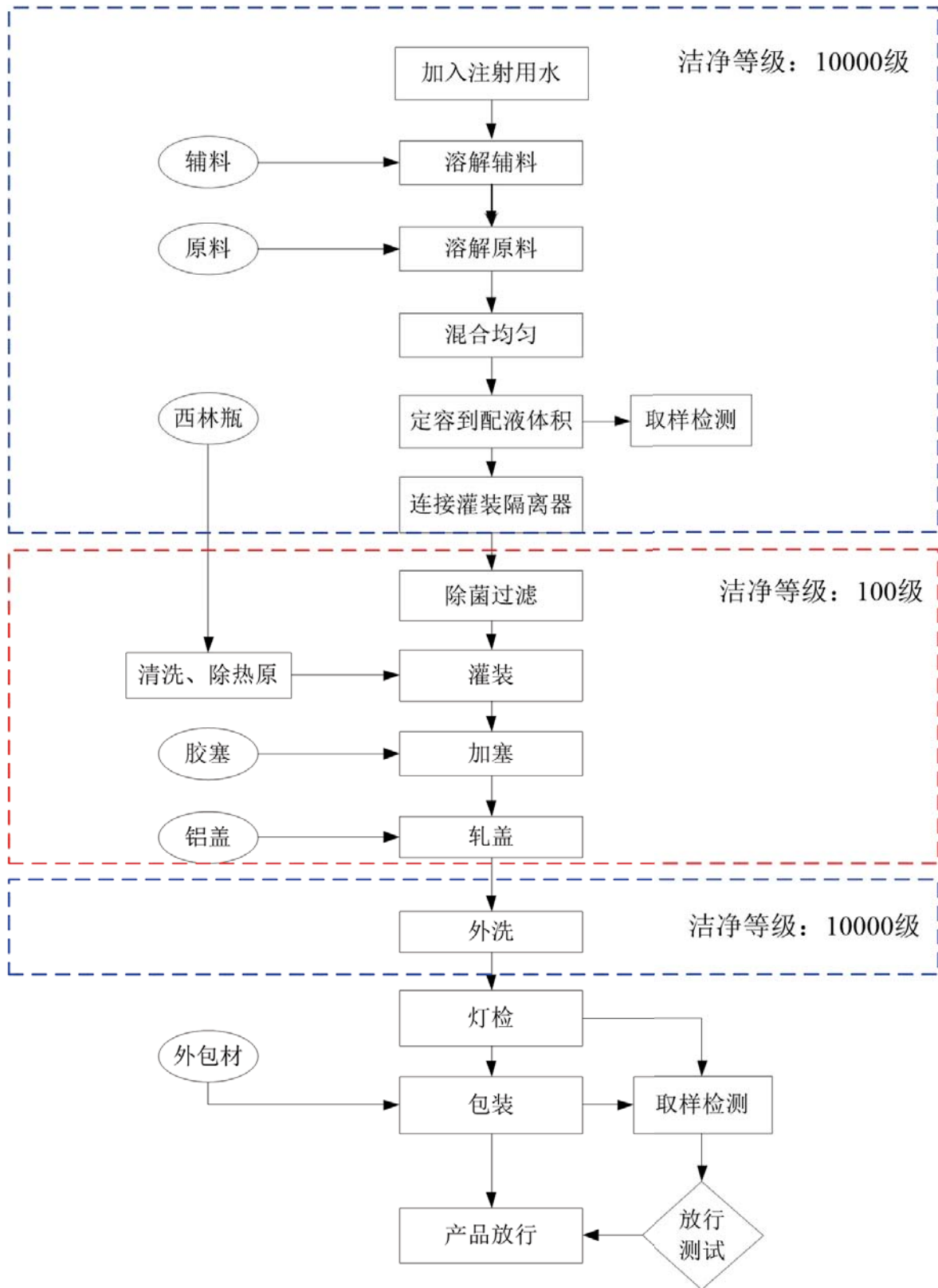


图 5-1 水针注射剂生产工艺流程示意图

(2) 冻干粉注射剂生产工艺流程详见下图：

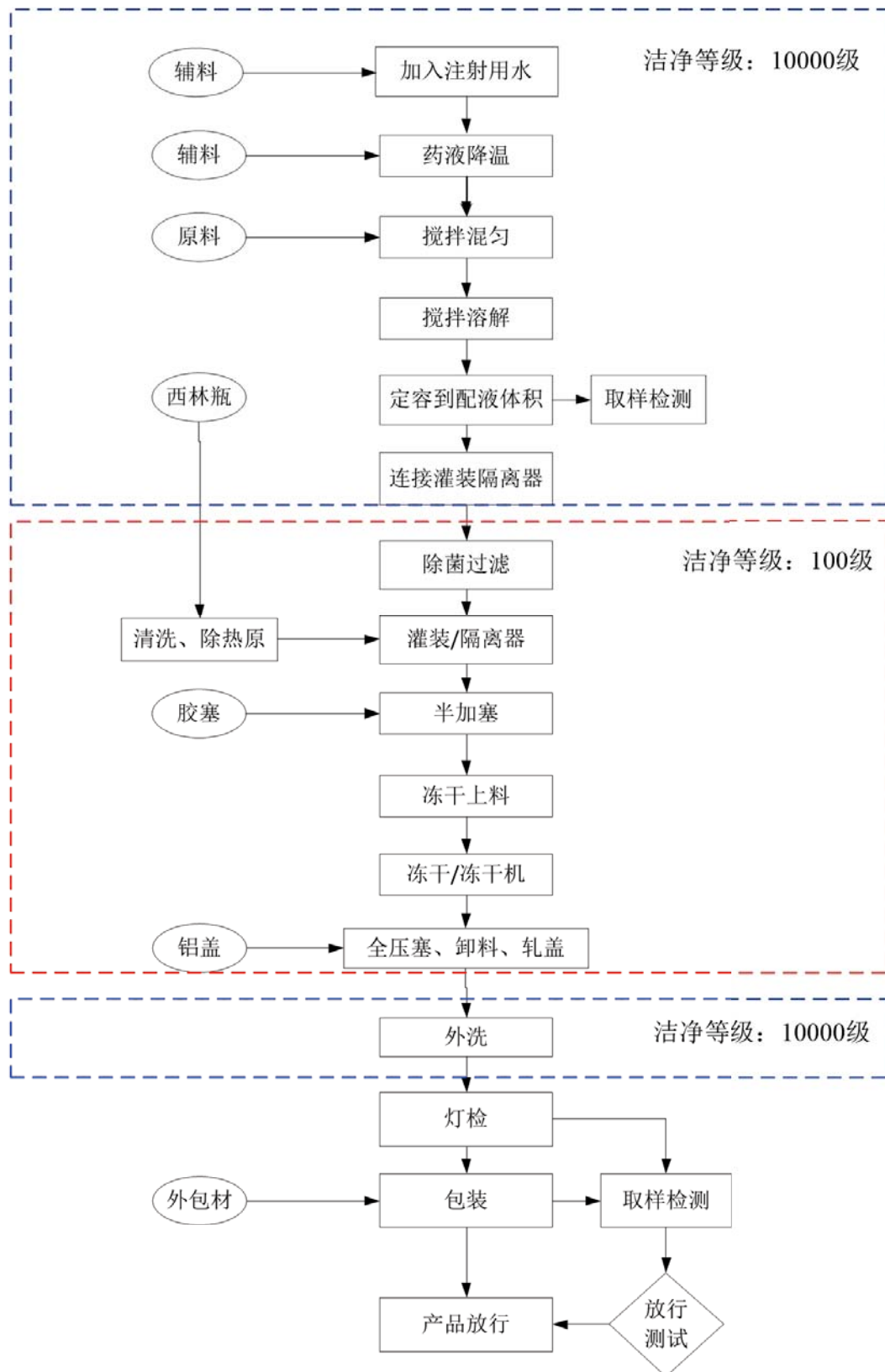


图 5-2 冻干粉注射剂生产工艺流程示意图

2、工艺简述及技术特点

项目生产工艺主要包括原辅材料溶解混合、定容、灌装（冻干）、外洗及检验包装等工序，其中关键工序为无菌灌装。其中：

❖灌装：灌装机位于隔离器，可以用于西林瓶的无菌或者普通的灌装。灌装后的西林瓶会进行加塞，加塞后可以在轧盖机处轧盖或将半加塞的西林瓶从灌装机传输至冻干机。灌装系统使用的是统计学称重的自动在线控制的柱塞泵。灌装机带有一个可调节的无损伤的在线称重和反馈控制系统以保持灌装重量。

❖自动上料：自动上卸料系统可以自动从灌装机接收灌装的半压塞西林瓶，并将其运送至冻干机中。随后在冻干完成后，西林瓶将自动地被输送至轧盖机进行轧盖。该系统通过一个桥板将西林瓶直接运送至冻干机的板层上。冻干结束后，西林瓶将出料，从冻干机的板层直接穿过桥板，然后自动单行排列进入轧盖机进行后续工艺。

本项目采用无菌隔离技术，产品灌装、冻干均在隔离器内进行，从而实现产品的绝对隔离，避免人员对产品的污染。同时可以实现低温上料，这是非隔离器无法做到的。

第二节 设备方案

一、设备选择原则

（1）选用的设备必须具有较高的生产效率，能降低劳动强度，满足生产规模的要求；

（2）为满足产品生产的质量要求，关键设备为知名厂家生产的品牌产品；

（3）按经济规律办事，讲求投资经济效益，在充分考虑设备的先进性和适用性的同时，综合考虑各设备的性价比和寿命年限。

二、设备配置

本项目购置一条带隔离器的西林瓶灌装线、自动进出料及冻干线及其他辅助、配套设备，购置设备合计 18 台（套），全部采用国产设备。

表 5-1 项目设备配置清单

序号	设备名称	单位	数量	总价 (万元)
1	带隔离器的西林瓶灌装线	条	1	1100
2	隔离器	项	1	200
3	自动进出料+冻干系统	套	2	730
4	配液系统	套	1	550
5	无菌检测隔离器	套	1	60
6	UPS	套	1	60
7	制药用水系统	套	1	400
8	西林瓶全自动灯检机	台	1	480
9	西林瓶贴标机	台	1	35
10	西林瓶装盒机	台	1	100
11	西林瓶装箱机	台	1	80
12	不锈钢工具	套	1	60
13	设备备件其他	项	1	200
14	净化空调	台	2	40
15	空压机	台	1	60
16	制氮机	台	1	30
	合计		18	4185

第六章 原辅材料、燃料动力消耗情况

第一节 原辅材料消耗情况

一、主要原辅材料消耗及来源

本项目原辅料消耗情况如下：

表 6-1 项目主要原辅材料消耗表

产品名称	产量	消耗物料名称	投料量/只	作用	年消耗总量
产品 1（西林瓶装）	40	原料	0.6g	活性药物组分	215kg
		注射用水	60mL	辅料	24m³
		西林瓶	1	包材	42 万支
		胶塞	1	包材	42 万支
		铝盖	1	包材	42 万支
产品 2（西林瓶装）	75	原料	5g	活性药物组分	2933kg
		辅料	1.5g	辅料	900kg
		注射用水	100mL	溶剂	75 m³
		西林瓶	1	包材	79 万支
		胶塞	1	包材	79 万支
		铝盖	1	包材	79 万支
产品 3（西林瓶装）	20	原料	0.1g	活性药物组分	21kg
		辅料	0.68mg	辅料	0.14kg
		注射用水	10mL	溶剂	2m³
		西林瓶	1	包材	21 万支
		胶塞	1	包材	21 万支
		铝盖	1	包材	21 万支
新产品 1（西林瓶装）	1	原料	0.01g	活性药物组分	0.1kg
		辅料	0.045g	辅料	0.45kg
		注射用水	5mL	溶剂	0.05m³
		西林瓶	1	包材	1.05 万支
		胶塞	1	包材	1.05 万支
		铝盖	1	包材	1.05 万支
新产品 2（西林瓶装）	400	原料	0.1g	活性药物组分	408kg
		辅料	0.02g	辅料	80kg
		辅料	0.033g	辅料	132kg
		辅料	0.11mL	辅料	440L
			0.004g	pH 调节剂	16kg
		注射用水	10mL	溶剂	40m³

注射用药品生产线技改扩能项目可行性研究报告

		西林瓶	1	包材	420 万支
		胶塞	1	包材	420 万支
		铝盖	1	包材	420 万支
新产品 3(西林瓶装)	10	原料	0.25g	活性药物组分	26kg
		辅料	0.225g	辅料	22.5kg
		注射用水	25mL	溶剂	2.5m ³
		西林瓶	1	包材	10.5 万支
		胶塞	1	包材	10.5 万支
		铝盖	1	包材	10.5 万支
新产品 4(西林瓶装)	50	原料	0.13g	活性药物组分	66kg
		辅料	0.09g	辅料	45kg
		注射用水			50m ³
		西林瓶	1	包材	52 万支
		胶塞	1	包材	52 万支
		铝盖	1	包材	52 万支
产品 5 (西林瓶装)	5	原料	0.52g	活性药物组分	26kg
		辅料	0.07g	辅料	3.5kg
		注射用水			3.75m ³
		西林瓶	1	包材	5.2 万支
		胶塞	1	包材	5.2 万支
		铝盖	1	包材	5.2 万支
产品 6 (西林瓶装)	50	原料	1.2g	活性药物组分	610kg
		辅料	0.004g	辅料	2kg
		辅料	0.004g	辅料	2kg
		注射用水			50m ³
		西林瓶	1	包材	52 万支
		胶塞	1	包材	52 万支
		铝盖	1	包材	52 万支
产品 7 (西林瓶装)	3	原料	0.004g	活性药物组分	128g
		辅料	0.05g	辅料	1.5kg
		注射用水			0.3m ³
		西林瓶	1	包材	3.2 万支
		胶塞	1	包材	3.2 万支
		铝盖	1	包材	3.2 万支
新产品 4(西林瓶装)	10	原料	0.1g	活性药物组分	10kg
		辅料	0.17g	辅料	17kg
		注射用水			10m ³
		西林瓶	1	包材	10.5 万支
		胶塞	1	包材	10.5 万支
		铝盖	1	包材	10.5 万支
新产品 5(西林瓶装)	5	原料	0.02g	活性药物组分	1kg
		注射用水			5m ³
		西林瓶	1	包材	5.2 万支

		胶塞	1	包材	5.2 万支
		铝盖	1	包材	5.2 万支

项目主要原辅材料由国内外知名供应商供应，建设单位已与主要原材料供应商建立良好合作关系、签订优先和优惠供应合同，项目原材料来源有保障。

二、原料采购及储存

该项目的原辅材料采购分为生产计划性采购及期量采购。计划性采购按生产计划测算原料采购量来确定，常规原料规定最低库存期量，低于期量由生产部门提出采购申请，补充库存量。

该项目设计主要原料及辅助材料储存于厂区的原料库房内。该项目的原料储存，均按批号分区域存放，建立严格的库房进出物品管理制度，按先进先出原则有序进行。

第二节 燃料动力消耗情况

该项目动力能源消耗主要是电力消耗、天然气消耗、工艺用水和生活用水消耗。电力主要是生产使用，天然气消耗主要用于燃气锅炉生产蒸汽，蒸汽用于生产过程加热和生产注射用水，项目用水主要以工艺用水和生活用水为主。

燃料动力消耗详见下表：

表 6-2 燃料动力需求消耗表

序号	燃料动力名称	单位	需求量	来源
1	电力	万 kWh/a	386	市政电网
2	天然气	万 m ³ /a	42	燃气公司
3	自来水	m ³ /a	11408	市政自来水

第七章 项目所在地概况及建设条件

第一节 项目选址

本项目建设地点位于四川省成都高新区西部园区健进制药有限公司现有车间内，本项目不新增建设用地。

第二节 项目所在地概况

一、发展沿革及行政区划

成都高新区筹建于1988年，1991年获批成为全国首批国家级高新区，2006年被科技部确定为全国创建“世界一流高科技园区”试点园区之一，2015年经国务院批准成为西部首个国家自主创新示范区，是全国科技和金融结合试点地区、国家知识产权示范园区、国家高新技术产业标准化示范区、全国版权示范园区、全国知名品牌创建示范区、国家级出口电子信息产品质量安全示范区，四川省全面改革创新试验区 and 自由贸易试验区核心区域。

成都高新区实行省市共建、以市为主的管理体制，由成都市直管，不属于国家法定行政区划。成都高新区属于成都市中心城区。成都高新区托管总面积613平方公里。共划分为7个街道、12个乡镇。截至2015年末，成都高新区总人口831280人（不含东区），其中常住人口450325人，流动人口380955人。高新南区661624人，高新西区169656人。

二、经济发展情况

2016年，成都高新区实现产业增加值1436.5亿元，增长8.5%；完成固定资产投资636.7亿元、增长15.3%；完成进出口总额1711.9亿元、增

长 19.2%；实现全口径工业总产值近 3880.2 亿元。实现财政总收入 376.6 亿元，同比增长 5.4%；其中，一般公共预算收入 134.63 亿元，同口径增长 8%，地方税收收入 112.55 亿元，同比增长 8.1%，基金预算收入 62.44 亿元，同比增长 11.86%。

成都高新综合保税区实现进出口总额 1573 亿元，增长 27%，占全省 48%，位居全国综保区第三。

三、自然条件

1、地理位置

成都高新技术产业开发区（简称成都高新区）位于成都市主城区，由南部园区和西部园区组成，总面积 130 平方公里。

南部园区位于成都市主城区南部，地处东经 $104^{\circ}00'45''\sim 104^{\circ}01'43''$ ，北纬 $30^{\circ}31'40''\sim 30^{\circ}36'8''$ ，东临锦江，南接双流县华阳镇，西连武侯区，北接成都市市区一环路，面积 87 平方公里。

西部园区位于成都市主城区西北部，地处东经 $103^{\circ}52'59''\sim 103^{\circ}58'57''$ ，北纬 $30^{\circ}43'17''\sim 30^{\circ}48'28''$ ，与金牛区、青羊区、温江区和郫县接壤，面积 43 平方公里。

2、地形地貌

成都高新区地质单元为成都拗陷，上部覆盖第四纪松散堆积物，主要有沙卵砾石、含泥砾石和黏土等，天然承载力为 0.2~0.5 兆帕，底部基岩为白垩系灌口组地层，自然承载力为 0.5~2.4 兆帕，地层未发现断裂构造，属 1 类建筑场地。

南部园区地势平坦，海拔 450~500 米，西北高，东南低，平均坡度为 2.2‰。

西部园区平均海拔 530 米，西北高，东南低，平均坡度为 3‰。

3、气候条件

成都高新区气候属四川盆地亚热带湿润季风气候，终年温暖湿润，雨量充沛，四季宜人。

南部园区年平均气温 16.4℃，年极端最高气温 37.3℃，年极端最低气温-5.9℃，全年无霜期 300 天左右，年平均降雨量 1148.8 毫米，年平均日照数 1238.6 小时，全年日照率 28%，多年平均气压 956.3 帕，年平均相对湿度 82%，年平均风速为 1.2 米/秒。

西部园区平均相对湿度 82%，年平均气温 16.4℃，年平均降雨量 969.2 毫米，年极端最高气温 35.8℃，年极端最低气温-5.0℃，年无霜期 277 天，年日照时数 1307.2 小时，全年日照率 27%，年平均风速 1.2 米/秒。

四、园区规划

成都国家高新技术产业开发区由南部园区和西部园区构成，面积约 130 平方公里，规划居住人口 180 万人。现状户籍人口 19 万，常住人口 43 万。其中，西部园区初步建成了聚集新一代信息技术、生物、高端装备制造等先进制造业和电子科大、华为研究院等教育科研院所的“先进制造业集中区、复合型产学研新城区”。西部园区规划如下：

高新区西部园区，位于成都中心城西北，面积约 43 平方公里，其中工业用地占 55%，商业商务(科研)用地占 5%，住宅用地占 10%，道路及基础设施用地占 20%，绿地及水系占 10%。现有居住人口约 4 万人，规划居住人口约 27 万人。西部园区包含了成都综合保税区 A 区、B 区、C 区，电子科技大学等，重点发展新一代信息技术、生物、高端装备制造、节能环保等先进制造业，以及工业总部、产品研发、市场中介、技术培训等生产性服务业，是先进制造业集中区、复合型产学研新城区。

高新区西部园区由起步区组团、西北组团、西南组团、南岸组团四个组团构成，区域规划布局呈“两心、两轴、两带”结构。“两心”是西

区政务中心配套服务区及大学科技园配套服务区；“两轴”是成灌高速路及西源大道；“两带”是环城生态带及清水河生态带。

1、两心

依托西区政务中心，结合创新孵化、酒店、会议、总部、商业服务等，打造位于西区入口门户地带的配套服务中心区。依托全国知名的电子科技大学，规划建设大学科技园，打造集科研、总部、培训、生产性服务业和商业服务业于一体的综合服务中心区。

2、四组团

(1)起步区组团

起步区组团用地面积约 11 平方公里，规划居住人口约 6 万人。组团内以西芯大道、西源大道、迪康大道—新创路、天河路-新业路构成“两横两纵”的干路骨架。目前已形成生物医药聚集区、通信产业聚集区等专业化园区。产业发展方向为壮大现有以微电子和通信为主导的电子信息产业，加强以中药现代化为重点的生物医药产业。组团内已建成四川中医药研究院、成都中医药大学、电子科大国腾学院、四川大学锦城学院、东电研发中心、银河磁体、摩托罗拉、迪康制药、三十所、天奥集团、普天通信等产学研机构。

(2)西北组团

西北组团用地面积约 10 平方公里，现有居住人口约 2 万人，规划居住人口约 6 万人。组团内包含综合保税区 A 区和 B 区，四川托普信息技术职业学院等。现有 8 英寸晶圆制造生产线 2 条，封装测试企业 5 家，IC 设计企业 58 家，聚集了英特尔、德州仪器、联想、戴尔、友尼森、莫仕连接器、健进制药等保税物流园等一大批企业。

(3)西南组团

西南组团用地面积约 14 平方公里，现有居住人口约 2 万人，规划居住人口约 8 万人。主要发展光电显示产业和空天高科技产业。组团内包

含综合保税区 C 区，电子科技大学和大学科技园，富士康产业园，华为软件工厂等，已建成京东方、深天马、中光电等光电显示企业集群。

(4)南岸组团

南岸组团用地面积约 8 平方公里，规划居住人口约 7 万人。主要发展新一代信息技术、生物医药、高端装备制造等先进制造业。该区域目前正开展基础设施建设，已引进日立、迈克生物、广日、华气厚普、依米康等企业。

第三节 建设条件

一、市政基础设施条件

(1) 供电：成都高新区属成都供电大网，供应系统架构为 110kVA（国家主电网供电），系统规格为 110kV，现有变电站 1 座 220kV、4 座 110kV 变电站，供电总量 10 亿 kWh/a，并对企业实现不间断供电。电源供应稳定性 99.89%，供电频率为 50Hz。

(2) 供水：高新区属城市供水网，成都市自来水供水量总量达 5.21 亿立方米，日供水能力 180.95 万吨。

(3) 天然气：城市天然气供气总量 26 亿立方米。高新区属成都市供气大网，区内有 3 家天然气公司，日供气量 90 万立方米。由管径 219~273mm，压力 0.8MPa 的主供气管道网络不间断供气。

二、建设单位公用工程条件

建设单位内部供电系统、给排水系统及污水处理设施完善，并建有纯化水和注射用水设施，车间生产控制区内有 D 级洁净区、C 级洁净区及 C 级洁净区背景下局部 A 级洁净区，可满足项目建设需要。

第八章 工程建设方案

第一节 平面布置

建设单位现有一栋三层的综合制剂楼，其中办公区域为三层，生产区域为两层，总建筑面积 17669.32m²。本次扩建项目新增生产线布置于一层生产车间。本项目生产线平面布置详见附图。

根据《建筑设计防火规范》(GB50016-2014)，本项目车间火灾危险性为丙类。

车间的区域划分，将根据《建筑设计防火规范》，结合本项目生产品种特点，采用大平面纵向布置，各生产线分隔，相对独立；各类库房分开设置，以保证生产工艺的顺畅及生产管理的方便。

车间内人、物流路线结合产品生产特点，分别对原辅料、包装材料、成品和生产过程中的半成品及生产人员等流动路线进行组织，以达到分流要求和方便管理。避免生产过程中的混杂。

生产所需的辅助卫生用房，如厕所、更衣室、休息室等均依托现有工程。

第二节 建筑工程

建设生产车间按照 GB50457-2008 医药工业洁净厂房设计规范要求，进行设计和建设，生产控制区内有 D 级洁净区、C 级洁净区及 C 级洁净区背景下局部 A 级洁净区。

本项目利用现有洁净空间进行建设，不新建建筑，利用车间建筑面积约 1000m²。现有车间可满足项目生产需要。

第三节 公用工程方案

一、设计依据

《建筑给水排水设计规范》(GB50015-2003)(2009 年版)
《室外给水设计规范》(GB50013-2006)
《室外排水设计规范》(GB50014-2006)(2014 年版)
《20kV 及以下变电所设计规范》(GB50053-2013)
《供配电系统设计规范》(GB50052-2009)
《低压配电设计规范》(50054-2011)
《通用用电设备配电设计规范》(GB 50055-2011)
《电力装置的继电保护和自动装置设计规范》(GB50062-2008)
《建筑设计防火规范》(GB50016-2014)
《建筑物防雷设计规范》(GB50057-2010)
《火灾自动报警系统设计规范》(GB50116-2008)
《综合布线系统工程设计规范》(GB50311-2007)
《建筑照明设计标准》(GB50034-2013)
《工业建筑供暖通风与空气调节设计规范》(GB50019-2015)
《医药工业洁净厂房设计规范》(GB 50457-2008)
《洁净厂房设计规范》(GB50073-2013)

二、给排水方案

(1) 供水水源

企业厂区用水水源接高新区市政供水干管，给水管径 DN200。厂区所有给水系统由市政管道直供。

本工程用水从企业厂区现有给水系统中接出。

(2) 用水量

本项目营运期用水主要为生活用水以及纯水制备用水，项目总用水量为 11408 m³/a，其中生活用水量为 1470m³/a；纯水制备用水量为

9938m³/a。

(3) 给水系统

生活用水由直来水管网直供；生产用水由纯水系统及注射用水系统制取。项目水量平衡图详见下图：

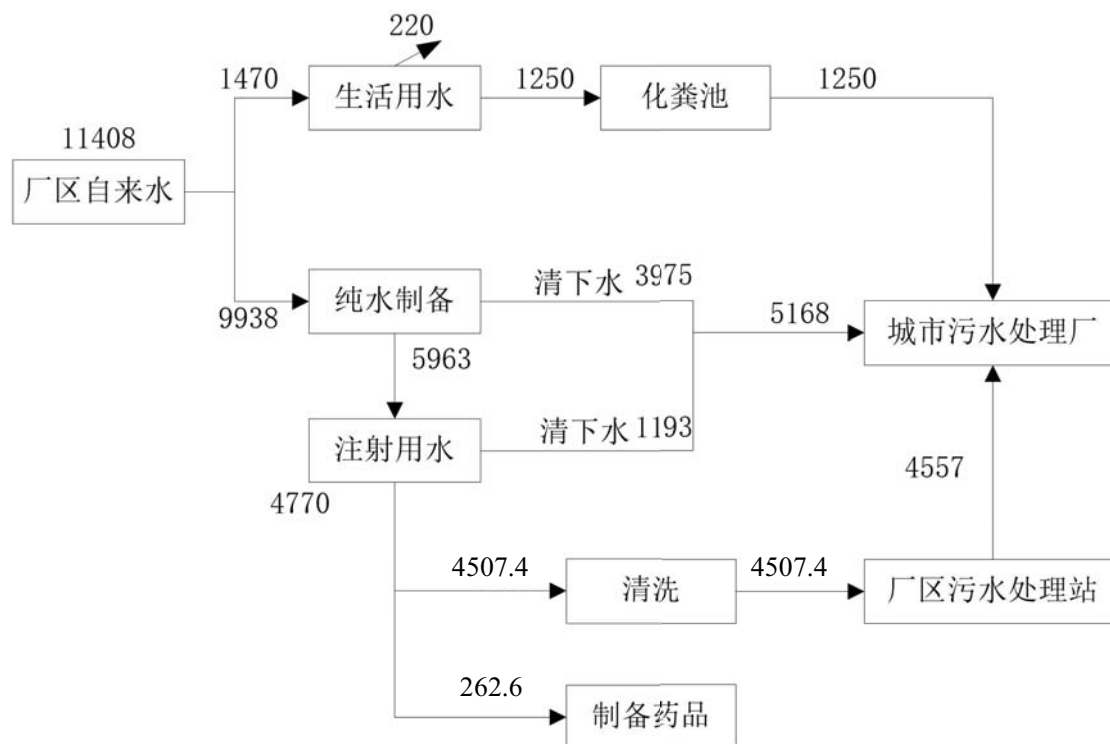


图 8-1 项目水平衡图（单位：m³/a）

(4) 排水

项目实行雨污分流，雨水排入雨水管网，生活污水及生产废水排入污水系统。

生活污水经化粪池处理达标后排入市政污水排水管网，最终汇入城市污水处理厂集中处理；纯水、注射用水制备产生的清净下水直接排入市政排水管网；清洗废水经公司厂区污水处理站处理达标排入市政污水管网，再经成都市合作污水处理厂处理达《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）标准中一级 A 标准后排入清水河。

三、电气

（1）供电电源

本工程用电由厂区配电间供电，厂区配电间现有 2 台 1600kVA 变压器，总容量为 3200kVA，并配有柴油发电机组，可满足项目用电需求。

（2）负荷等级

本项目为工业生产性项目，属于三类负荷。

（3）负荷计算

本项目主要用电负荷来源于生产工艺设备及配套工程设备，用电设备总装机容量约为 952kW。

（4）车间配电

室内配电分动力配电和照明配电，分别设动力配电箱和照明配电箱，电源电压分别为 380V 和 220V，频率 50Hz。带电导体系统为三相四线制，采用树干式与放射式混合配电方式，根据不同场所需要，用电设备电源导线分别采用电缆桥架和埋地方式与配电箱连接，并穿管敷设。系统接地为 TN-C-S 制，保护地线 PE 线与 N 线从配电室开始分开设置，且将 PE 线作重复接地；配电系统中用电设备的金属外壳、电缆桥架及穿线钢管等不带电金属体均与 N 线绝缘而与 PE 线连成通路作可靠接地保护。

低压供电系统采用三相四线制的 TN-S 接地系统。

四、暖通工程

本项目生产控制区内有 D 级洁净区、C 级洁净区及 C 级洁净区背景下局部 A 级洁净区。洁净区内温度控制在 18-26℃、相对湿度 45-65℃。净化空调系统用集中式全空气系统，全部定风量运行，夏季采用水冷式冷水机组作为冷源，冬季采用厂区公用系统供给蒸汽加热，冷却塔（凉水塔）采用风冷方式，并放置在楼顶。

空气的初效，中效过滤及表冷，加热等处理均在空调机组内完成，净化空调末端均设置高效空气过滤送风口，以满足洁净度要求。洁净区

空调系统气流组织设计为乱流型，采用顶部送风，侧墙下部回风方式；设置彩钢板回风夹道，根据各工序，各洁净房间的生产性质，洁净区与非洁净区保持在 10Pa 以上的正压值，洁净走廊与洁净房间保持 5Pa 的正压值。

五、公用设施工程量

本项目公用工程主要依托企业现有设施，公共工程建设情况如下：

表 8-1 企业现有公用工程设施情况

序号	设备名称	依托现有设施情况	本项目建设情况
1	空气净化机组	现有项目设有 10 组空调机组	扩能项目新增空调机组 2 台
2	冷冻机组	现有项目设有 3 组冷冻机组	现有冷水机组容量 2400 冷吨，目前使用最大负荷率 50%，可满足扩能项目的需求
3	配电系统	现有项目设有配电间，设有柴油发电机组。	现有变压器 2 台，总容量 3200KVA，可满足扩能项目的需求
4	纯水及注射水制备系统	现有项目设有 1 套纯水制备系统，制水能力为 7.5t/h，1 套注射水制备系统，制水能力为 19t/h。	现有项目产能利用率 30%，扩能项目需考虑新增储罐和循环管路
5	锅炉	现有项目设有 1 台 8t/h 燃气锅炉。配备 1 套 9 立方的软水制备系统，用于锅炉用水。	现有项目使用量 4t/h，扩能项目不需增加锅炉

第九章 节能分析

第一节 用能标准和节能规范

一、依据的法律、法规

《中华人民共和国节约能源法》（2016 年修订）；

《国务院关于加强节能工作的决定》（国发〔2006〕28 号）；

《国务院关于印发“十三五”节能减排综合工作方案的通知》（国发〔2016〕74 号）；

《固定资产投资项目节能审查办法》（国家发改委 2016 年第 44 号令）；

《四川省加强工业节能降耗工作实施意见》（川府发〔2017〕44 号）；

《四川省节能减排综合工作方案(2017—2020 年)》（苏政发〔2017〕69 号）；

《四川省固定资产投资项目节能审查实施办法》（川发改环资〔2017〕170 号）。

二、用能标准和节能规范

《工业企业能源管理导则》（GB/T15587-2008）；

《能源管理体系要求》（GB/T23331-2012）；

《用能单位能源计量器具配备和管理通则》（GB17167-2006）；

《综合能耗计算通则》（GB/T2589-2008）；

《评价企业合理用电技术导则》（GB/T3485-1998）；

《用能设备能量测试导则》（GB/T6422-2009）；

《企业能量平衡通则》（GB/T3484-2009）；

《用电设备电能平衡通则》（GB/T8222-2008）；

《通风机能效限定值及能效等级》（GB19761-2009）；
《中小型三相异步电动机能效限定值及能效等级》（GB 18613-2012）；
《建筑照明设计标准》（GB50034-2013）；
《工业建筑供暖通风与空气调节设计规范》（GB 50019-2015）。

第二节 项目能源消耗状况分析

一、项目能源消耗种类及结构

- ◇一次能源：天然气；
- ◇二次能源：电力；
- ◇耗能工质：新鲜水。

二、项目实物能耗测算

根据现有项目测算，本项目投产后年天然气 42 万 m³，年耗电量为 386 万 kWh，项目年用水量为 11408m³。

依据 GB/T2589-2008《综合能耗计算通则》，企业综合能耗是指主要生产系统、辅助系统和附属生产系统的综合能耗总和，企业主要生产系统的能耗量应以实测为准。

项目综合能耗计算详见下表：

表 9-1 项目综合能耗计算表

序号	种类	实物量		折标煤	备注（折标系数）
		单位	数量	tce/a	
一	能源品种				
1	电力	万 kWh/a	386	1559.44 474.39	4.04tce/万 kWh（等价值） 1.229tce/万 kWh（当量值）
2	天然气	万 m ³ /a	42	510.01	12.143 tce/万 m ³
3	新鲜水	万 t/a	1.1408	0.98	0.857tce/万 t（等价值）
二	项目年综合能源消耗量（tce/a）			2070.43	等价值
				984.4	当量值

注：能源折标系数分别取自 GB/T2589-2008《综合能耗计算通则》和省发改委《关于明确能源消耗折标系数参照标准的通知》（苏发改工业发〔2008〕404号）。

本项目年综合能源消费量为 984.4 吨标煤（当量值），项目能源消费

结构中，主要消耗能源品种为天然气和电力。

第三节 节能措施

一、工艺技术及设备节能措施

(1) 力求最大限度地采用新工艺、新技术、新设备。使设备负荷率达到节能规定的范围，提高设备利用率有效地利用能源，降低能耗。优化生产线平面布置，以缩短运输距离，避免迂回运输及重复运输，从而有效的减小了厂区运输的能源耗量。

(2) 动力区设在生产负荷中心，缩短了公用管线到车间的距离，减少了损耗。将空调机房布置在具洁净区最近的位置。洁净区位于建筑物中部，以达到节能目的。

(3) 在设备的选型上根据工艺需要，经精确计算选择合适的容量，避免大马拉小车的能源浪费。设备配套电机不得选用国家明令禁止的淘汰落后设备，电机设备应按照《中小型三相异步电动机能效限定值及能效等级》(GB 18613-2012) 1 级能效等级要求选型。

(4) 工艺过程中大部分设备采用了 PLC 和计算机控制，提高了生产效率和产品质量，并大大降低了产品废品率及原辅材料消耗。生产线中原辅材料和清洗液的添加，均由 PLC 电脑自动执行，根据控制程序完成全流程工作，包括自动报警，过程中不需要人再去操作，防止了人为因素出错而带来的损失。

二、电气节能措施

(1) 本工程采用高效节能型干式变压器，在电源低压侧设置自动补偿柜，降低了无功功率损耗。

(2) 采用高效能电子镇流器和采用优质材料制造的光源，提高了光源功率因数和寿命，达到节能降耗的目的。

(3) 电力系统尽量采用高压配电，减小回路输电电能损耗；终端配电所按照用电负荷合理分布，靠近负荷中心，以减少线路损耗。电力供应采用环状布线和集中管理。

(5) 车间照明采用节能照明灯具。

三、给排水节能

项目给水采用市政压力直供。卫生器具采用节水型器具。

四、暖通节能

根据生产工艺布局及班次，设置空调系统，可根据生产情况启闭各空调系统，在保证室内洁净等级的前提下，充分利用回风，在满足人均最小新鲜空气量及房间正压要求的同时采用最小新风量，所有排风系统均设调节阀，使排风达到所需的最小量，各空调系统设温湿度检测点及显示系统，以便随时调节供热量及供冷量。

五、节能管理措施

(1) 能源管理体系

本项目实施后，该公司将根据《工业企业能源管理导则》（GB/T15587-2008）和《能源管理体系要求》（GB/T23331-2009）等要求，建立完善的能源管理体系。公司设有节能办公室，该办公室为企业能源管理工作的领导机构，全面负责日常能源管理的组织、监督、检查和协调工作。各车间的能源管理机构设在设备组，由车间副主任和设备组长负责本车间的能源管理工作。

加强节能管理和能源统计管理，建立产品能耗定额考核指标和建立能源消耗统计台帐，对各类统计数据及报表实行电脑网络化管理。

(2) 能源计量体系

本项目建成后，公司将按照《用能单位能源计量器具配备和管理通

则》(GB17167-2006)的要求,做好能源计量器具的配备,同时建立健全能源计量管理制度,并设专人(能源计量器具校准及维修人员应具有相应的资质)负责能源计量器具的管理,负责能源计量工具的配备、使用、检定、维修及报废工作。

该公司应定期进行能源消耗统计分析和能量平衡分析,完善企业能源消耗统计制度。车间配备流量计、电度表对水、电、汽等进行准确计量。建立产品能耗定额考核指标和建立能源消耗统计台帐,对各类统计数据及报表实行电脑网络化管理。按生产周期(班、日、周)及时统计计算出单位产品的各种主要能源消耗量。

第四节 分析结论

综合本章上述分析,该项目建设方案遵循了国家和地方的合理用能标准及节能设计规范;该项目拟定的主要能耗指标达到行业先进水平;所在地能源供应情况良好;该项目优化用能结构,拟采取的节能降耗措施针对性强、科学可靠,可达到的节能效果显著。

第十章 环境保护、安全生产及消防

第一节 环境保护

一、分析依据

- 《中华人民共和国环境保护法》;
- 《中华人民共和国大气污染防治法》;
- 《中华人民共和国水污染防治法》;
- 《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》;
- 《中华人民共和国环境噪声污染防治法》;
- 《中华人民共和国清洁生产促进法》;
- 《建设项目环境保护管理条例》;
- 《污水综合排放标准》(GB8978-1996);
- 《环境空气质量标准》(GB3095-2012);
- 《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008);
- 《大气污染物综合排放标准》(GB16297-1996);
- 《地表水环境质量标准》(GB3838-2002);
- 《声环境质量标准》(GB3096-2008);
- 《污水排入城镇下水道水质标准》(CJ343-2010);
- 《城镇污水处理厂污染物排放标准》(GB18918-2002);
- 《一般工业固体废物贮存、处置场污染控制标准》(GB 18599-2001)
(2013 年修订);
- 《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2001);
- 《锅炉大气污染物排放标准》(GB 13271-2014);
- 《国家危险废物名录》(2016 版)。

二、区域环境质量现状

(1) 空气质量现状

区域监测点大气常规污染物除 PM_{10} 以外均能满足《环境空气质量标准》(GB3095-2012) 二级标准。表明项目所在区域的大气环境质量较为良好。

(2) 地表水环境质量现状

本工程运营区废水经成都市合作污水处理厂处理达标后排入清水河。根据监测结果，清水河评价河段水环境质量监测指标均基本能达到《地表水环境质量标准》(GB3838-2002) III类水域标准限值要求。

(3) 声环境质量现状

本项目厂界四周昼间、夜间噪声均能达到《声环境质量标准》(GB3096-2008) 3 类标准要求。因此，项目所在区域声环境质量良好。

三、运营期环境影响分析

1、大气环境影响分析

本项目生产过程中无废气产生。

2、水环境影响分析

项目水污染源主要包括纯化水制备工序中产生的清净下水、西林瓶粗洗、精洗以及活塞、铝胶复合盖清洗过程中产生的清洗废水₂以及员工生活污水。

(1) 清净下水

项目纯化水制备以及注射用水过程中产生的清净下水量约为 $5168\text{m}^3/\text{a}$ ，其污染物主要为纯水制备过程中产生的盐类以及杂质，直接排入市政污水管网最终排入成都市合作污水处理厂。

(2) 西林瓶粗洗、精洗以及活塞、铝胶复合盖清洗过程中产生的清

洗废水。

根据企业提供资料，西林瓶粗洗、精洗以及活塞、铝胶复合盖清洗过程中产生的清洗废水量约为 $4507.4\text{m}^3/\text{a}$ ，其污染物主要为清洗杂质，排入厂区污水处理站，处理达到《污水综合排放标准》（GB8978-1996）表 1 标准后，排入市政污水管网最终排入成都市合作污水处理厂。

（3）员工生活污水

本项目运营后工作人员以 98 人计，生活用水以 $50\text{L}/\text{人}\cdot\text{d}$ 计，则职工生活用水量为 $1470\text{m}^3/\text{a}$ 。生活污水排放量以用水量的 85% 计，则本项目生活污水排放量为 $1250\text{m}^3/\text{a}$ 。生活污水中主要污染物浓度为 $\text{COD}250\text{mg}/\text{L}$ 、 $\text{SS}150\text{mg}/\text{L}$ 、氨氮 $20\text{mg}/\text{L}$ ，生活污水依托现有化粪池处理达到《污水综合排放标准》（GB8978-1996）三级标准后排入市政污水管网最终排入成都市合作污水处理厂。

3、声环境影响分析

项目营运期噪声主要为生产线设备设施噪声，其值在 $85\sim 100\text{dB}(\text{A})$ 之间。主要措施为优先选择低噪声设备、减震以及建筑物隔声。通过以上措施的实施，评价项目不改变区域的声环境功能区划要求，对于周围声环境影响较小。

4、固体废弃物影响分析

项目固体废弃物主要包括注射用水过滤工序中产生的废活性炭、注射液粗滤和精滤工序中产生的杂质、灯检工序中产生的不合格产品以及员工生活垃圾。

（1）注射用水过滤工序中产生的废活性炭、注射液粗滤和精滤工序中产生的杂质

根据建设单位提供资料，注射用水过滤工序中产生的废活性炭产生量约为 $0.01\text{t}/\text{a}$ ，属于危险废物，委托四川省中明环境治理有限公司统一

进行处理。

根据建设单位提供资料，注射液粗滤和精滤工序中产生的杂质产生量约为 0.001t/a，属于危险废物，委托四川省中明环境治理有限公司统一进行处理。

（2）灯检工序中产生的不合格产品

根据建设单位提供资料，灯检工序中产生的不合格产品约为 2.5t/a，属于危险废物，委托四川省中明环境治理有限公司统一进行处理。

（3）员工生活垃圾

项目员工定额 98 人，生活垃圾产生量约为 12.5t/a，定期由环卫部门清理。

四、环境影响分析结论

综上所述，本项目符合国家相关产业政策，选址合理，污染防治措施可行，在认真落实各项污染防治和环境管理的前提下均能达标排放，对周围环境影响较小，因此，从环保角度分析，本项目建设可行。

建议工程建设与污染治理必须严格执行“三同时”规定。在项目实施过程中，企业应加强生产管理与设备维护，务必认真落实本项目的各项治理措施，加强对环保设施的运行管理，制定有效的管理规章制度，落实到人，防止出现事故性排放。

第二节 安全卫生分析

一、分析依据

《中华人民共和国安全生产法》（2014 年修订）

《中华人民共和国职业病防治法》（2016 年修订）

《危险化学品经营许可证管理办法》（国家安监总局令第 55 号）

《建设项目安全设施“三同时”监督管理办法》（国家安全生产监督

管理总局令第 36 号)

《建设项目职业病防护设施“三同时”监督管理办法》(国家安全生产监督管理总局令第 90 号)

《劳动防护用品监督管理规定》(国家安监总局令第 1 号)

《企业安全生产标准化基本规范》(GB/T33000-2016)

《工业企业设计卫生标准》(GBZ1-2015)

《职业健康监护技术规范》(GBZ188-2014)

《生活饮用水卫生标准》(GB5749-2006)

《工作场所有害因素职业接触限值》(GBZ2.1-2007)

《职业性接触毒物危害程度分级》(GBZ230-2010)

二、本项目安全卫生影响因素

制药企业安全为影响因素主要包括在物料品质、生产设备工艺卫生、洁净生产过程等环节。

1、物料品质

制药企业的物料都会直接影响药品的安全。因此，原料的来源要严密监督与监测。投入生产的物料必须符合质量标准并有合格证；包装要求完好，无受潮、变质、发霉、虫蛀、鼠咬等。

2、设备、容器、生产工具

制药企业的设备、容器、生产工具会间接影响药品的安全，因此必须进行清洁，以洗去上一批的残留物。

3、洁净区生产过程

洁净区生产过程影响因素较多，包括工艺水平、相关检验、生产环境的优劣都会影响到项目产品卫生安全。

三、安全卫生管理主要措施

1、机构保障

企业根据 cGMP 要求建立药品安全管理体系，成立药品安全管理委员会。药品安全管理委员会应由多专业的人员组成，包括从事卫生质量控制、生产加工、工艺制定、实验室检验、设备维护、原辅料采购、仓储管理等项工作的人员。公司制定书面的卫生标准操作程序，明确执行人的职责，确定执行频率，实施有效的监控和相应的纠正预防措施

2、人员安全卫生意识培训

应具有满足需要的药品生产基本知识及加工工艺的人员。从事药品生产工艺制定、卫生质量控制、实验室检验工作的人员应具备相关知识。生产人员熟悉人员卫生要求，遵守前提方案的相关规范要求。

3、人员健康和卫生要求

从事药品生产、检验和管理的人员需应符合《药品生产质量管理规范（2010 年修订）》关于从事药品加工人员的卫生要求和健康检查的规定。每年应进行一次健康检查及卫生知识培训，必要时做临时健康检查，体检合格后方可上岗。直接从事药品生产、检验和管理的人员,凡患有影响药品卫生疾病者，应调离本岗位。生产、检验和管理人员应保持个人卫生，不得将与生产无关的物品带入车间；工作时不得戴首饰、手表，不得化妆;进入车间时应洗手、消毒并穿着工作服、帽、鞋，离开车间时换下工作服、帽、鞋；工作帽、服应集中管理，统一清洗、消毒，统一发放。不同卫生要求的区域或岗位的人员应穿戴不同颜色或标志的工作服、帽，以便区别。不同区域人员不应串岗。

4、关键过程控制要求

（1）物料卫生控制措施

投入生产的物料必须符合质量标准并有合格证；包装要求完好，无受潮、变质、发霉、虫蛀、鼠咬等。

物料进入洁净时，应严格按物料进出洁净区控制程序执行，并应定置存放。与药品直接接触的干燥用空气，压缩空气应经净化处理，符合生产要求，并应根据程序规定，定期监测其质量符合相应的生产要求。物料、中间产品在洁净区内流转时，应有明显标记和容器加盖，以防止污染。

（2）对设备、容器、生产工具卫生控制措施

每一生产阶段结束后，必须按标准操作程序对设备、容器、生产工具进行清洁，以洗去上一批的残留物，最终的淋洗水必须采用纯化水。

难以清洁的特定类型的设备可专用于特定的中间产品、原料药的生产或储存，但应定期进行彻底的清洁。

按标准操作程序的要求清理捕尘装置、管道系统和集尘器内的粉尘，注意动作要轻，避免扬起灰尘。

（3）生产过程卫生控制措施

①洁净区内各岗位、容器、工具、地漏、更衣室、缓冲室、设备等均应按制订的相应卫生清洁程序进行清洁或消毒。

②各岗位物料、容器、生产工具等各种材料应实行定置管理，保持在生产过程有良好的生产秩序。

③按状态标识管理规定，执行各操作间、设备、容器等均应有卫生状态标志。

④按清场管理制度规定，在每一生产阶段生产结束后，应按规定进行清场。

⑤严格控制进入洁净室的人数，仅限于该区域生产操作人员及经批准的人员进入；工作时应关闭操作间的门，并尽量减少出入次数。对临时外来人员应进行指导和监督。对进入洁净室人员实行登记制。

⑥洁净区内操作时，动作要稳、轻、少，不做与操作无关的动作及不必要交谈。

⑦洁净室不得安排三班生产。每天应留足够的时间用于清洁或消毒。

(4) 工艺卫生实施与监控:

①洁净区内的工艺卫生应由相应人员按照相应程序规定严格执行并做好记录, 并确保始终处于良好的卫生状态;

②工艺卫生的监控由质量员、监控人员根据各自职责做好现场 QC 监督和环境监测, 以评价卫生实施状况;

③洁净区各级管理人员应对工艺过程中的卫生实施负有监督检查责任, 并确保正确实施;

④质量科对洁净区工艺卫生实行监督检查职责。

第三节 消 防

一、本项目消防设计与施工采用标准

《建筑设计防火规范》(GB50016-2014);

《消防给水及消火栓系统技术规范》(GB 50974-2014);

《建筑物灭火器配置设计规范》(GB50140-2005);

二、火灾危险性分析

根据《建筑设计防火规范》(GB50016-2014), 按照生产的火灾危险性分类, 该项目制剂车间火灾危险类别为丙类, 建筑物耐火等级为二级。

三、消防设计

(1) 项目建筑物耐火等级、防火间隔、防火分区和防火构造均按照《建筑设计防火规范》(GB50016-2014)设计建设。

(2) 按照《建筑灭火器配置设计规范(GB50140-2005)》和《火灾自动报警系统设计规范》设置了消防系统, 配备了必要的消防器材。

(3) 室外消防给水利用一路 DN150 园区供水管, 并在厂区内成环状敷设, 室外消火栓采用地上式, 间距<120 米, 保护半径<150 米, 栓口

最小压力不应小于 0.1MPa。

(4) 消火栓给水系统:

室内消火栓系统: 室内消防用水量为 20L/S, 火灾延续时间为两小时, 一次火灾灭火用水量为 144m³。按同层相邻两个消火栓的密集水柱能同时到达被保护范围内任何部位的原则, 全面布置消火栓。消火栓给水系统在水平及竖向分区。每区管网均各自构成环状, 消火栓出水压力 $\geq 0.5\text{Mpa}$, 设减压孔板。室内消火栓布置按规范要求应布置在易于取用的地方。

室外消防系统: 室外消防用水量为 15L/S, 火灾延续时间为 2 小时, 一次火灾需水量 108m³。室外消防用水量由市政给水管网供给, 在建筑物四周设置室外地上式消火栓。

(5) 生产车间及办公场所, 根据情况配备一定数量的移动式或手提式磷酸铵盐灭火器。

(6) 车间内和出入口设置应急照明和疏散照明、安全疏散标志等。

(7) 本工程采用集中报警控制系统, 本建筑所有消防报警线路均由消防控制室引来, 消防控制室设在值班室。

(8) 根据《建筑设计防火规范》(GB50016-2014) 要求, 在各楼梯间、防烟楼梯间前室及各重要的设备用房设置应急照明, 并满足国家规范对点亮时间及照度值的要求。所有应急照明灯具均采用阻燃材料制作的保护罩。所有自带蓄电池消防应急灯应急时间大于 30 分钟。

第十一章 组织机构与人力资源配置

第一节 组织机构设置及其适应性分析

按照现代化企业发展和建制要求，建设单位公司组织机构是由董事会、监事会、以及管理层及技术团队等构成。公司实行董事会领导下的总经理负责制，下设多个职能部门。所属员工实行按岗定员，全部实行聘任制。为保证企业高效运作，各部门均制定目标责任制，严格完成目标任务。

第二节 人力资源配置

一、人力资源管理

1、项目定员情况

为适应现代化企业管理，提高劳动生产率，本项目管理人员和生产人员一律实行聘任制，实行定额管理制为主的满负荷生产，要求管理人员精干，生产工人操作熟练。

项目定员 98 人，人员岗位设置如下：

表 11-1 项目岗位及人员配置表

序号	职能	岗位	定编
1	生产技术支持	技术员	1
2	物料	物料员	2
3	部件清洗/灭菌	部件清洗/灭菌操作员	8
4	配液	配液操作	8
5	洗瓶/外洗	洗瓶/外洗操作员	5
6	灌装	灌装操作	12
7	冻干	冻干操作员	3
8	灭菌	终端灭菌操作员	3
9	灯检	产品灯检	4
10	外包	外包操作员	10
11	保洁/工衣清洁	保洁/工衣清洁员	8

12	公用工程	水系统/公用工程系统操作	6
13	质量监控	现场 QA	4
14	质量检测	QC	15
15	库房管理	库管员	3
16	管理人员	经理/生产主管/包装主管	6
	合计		98

2、工作时间

根据本项目所处的行业类型和生产过程作业特点，本项目生产车间年工作 240 天，生产班制采用两班制。

第三节 员工培训

（1）为适应企业生产经营的需要，承办单位应制订切实可行的培训计划。各类人员按照先培训、后上岗的原则，实行集中培训和个别指导相结合的方法，以普遍掌握岗位操作技能、设备操作要领和有关安全知识为要求，经考核合格后持证上岗。

（2）该项目所需设备确定后，应组织有关管理、技术人员和操作人员加强对有关资料的学习、消化。设备进厂安装调试时，应组织专业人员与设备厂家人员共同工作，边学习、边实践、尽快掌握设备的性能，熟悉专业技术和管理经验，保证本项目顺利投产。

第十二章 项目实施进度安排

第一节 进度计划安排

本项目建设期 24 个月。在建设期内需完成项目的前期准备、项目审批、设计、建筑工程及设备招投标、公用配套工程、设备到货及安装调试、人员培训、竣工验收等工作。

第二节 进度管理措施

- (1) 建立一个强有力的指挥系统，对设计、采购、施工实行统一指挥和协调，调动各协作单位和部门的积极性。
- (2) 设备和特殊材料的采购工作应尽早进行。
- (3) 设计、施工、建设单位都要建立保证体系、进度控制体系和投资控制体系，切实搞好本项工程的三大控制。

第十三章 投资估算及资金筹措

第一节 投资估算

一、估算范围及依据

1、估算范围

本报告投资估算范围为从筹建至达到生产能力时所需的全部建设投资、流动资金以及建设期利息，其中建设投资估算范围为：

（1）项目新增建筑及公用工程，本工程利用现有车间建设，工程费用主要为净化系统工程费用和污水处理系统工程费用。

（2）设备购置及安装工程费用；

（3）建设及试运行过程中发生的建设单位管理费、监理费、设计费、工程保险费等；

（4）基本预备费。

2、编制依据

（1）本报告前述各章节推荐的产品方案、技术方案、设备方案、工程方案、建设条件及建设工期等资料；

（2）《建设项目经济评价方法与参数》第三版；

（3）建筑材料、设备的现行价格；

（4）当地类似工程造价资料；

（5）国家及地方关于建设工程投资估算编制的有关规定。

二、建设投资估算

1、工程费用估算

（1）建筑工程费

本工程依托企业现有车间建设，不新建建筑物。项目建筑工程费用主要为净化系统和污水处理系统的建设工程费。

项目建筑工程费用估算合计为 470 万元。

(2) 设备购置费

项目设备购置费合计为 4405 万元（到厂价），全部采用国产配套设备。其中设备进项税额 640 万元可用于增值税抵扣。

(3) 安装工程费用

设备安装工程费包括设备基础和安装材料费等，本项目安装工程费用合计为 90 万元。

(4) 工程费用合计为 4965 万元。

2、工程建设其他费用

(1) 土地费用

本项目无土地用费。

(2) 建设单位管理费

包括建设单位开办费、建设单位经费等，参照有关标准，结合项目实际情况，按建筑工程费、设备购置费、安装工程费之和（即第一部分工程费用）的 0.5%计。

(3) 工程监理费：按合同价 15 万元计算。

(4) 项目设计费：按合同价 20 万元计算。

(5) 工程保险费：按第一部分工程费用的 0.7%计。

(6) 联合试运转费：按设备购置费用的 0.4%计。

(7) 生产准备及开办费：按第一部分工程费用 0.3%计。

工程建设其他费用合计为 127.1 万元。

3、预备费

项目基本预备费按行业有关规定，以第一、第二部分费用的 3%估算，

为 152.8 万元；

涨价预备费参照国家计委《关于加强对基本建设大中型项目概算中“价差预备费”管理有关问题的通知》（计投资[1999]1340 号）精神，投资价格指数按零计算。

4、建设投资小计

据估算，本项目建设投资合计约 5244.9 万元，投资构成详见下表。

表 13-1 建设投资构成表

序号	投资类别	金额(万元)	所占比例	备注
1	工程费用	4965.0	94.7%	
1.1	建筑工程费	470	9.0%	
1.2	设备购置费	4405	84.0%	
1.3	安装工程费	90	1.7%	
2	工程建设其他费用	127.1	2.4%	
3	预备费	152.8	2.9%	
4	建设投资合计	5244.9	100.0%	

三、建设期利息

本项目建设投资全部为自有资金，因此没有建设期利息。

四、流动资金估算

根据该项目运营期流动资金的周转情况和项目自身特点，流动资金估算按照分项详细估算法。

项目正常年流动资金为 1255.1 万元。

四、总投资及其构成

项目总投资是建设投资、建设期利息和流动资金之和。

该项目总投资 6500 万元，其中：建设投资 5244.9 万元、无建设期利息、流动资金 1255.1 万元。

项目总投资构成详见下表：

表 13-2 项目总投资构成表

序号	投资类别	金额(万元)	所占比例	备注
----	------	--------	------	----

一	建设投资	5244.9	80.7%	
1	工程费用	4965.0	76.4%	
1.1	主体工程	4635.0	71.3%	
1.1.1	建筑工程费	450	6.9%	
1.1.2	设备购置费	4185	64.4%	
1.2	公用工程	330	5.1%	
2	工程建设其他费用	127.1	2.0%	
3	预备费	152.8	2.4%	
二	流动资金	1255.1	19.3%	
三	项目总投资	6500.0	100.0%	

第二节 资金筹措及使用计划

一、资金筹措方案

该项目总投资 6500 万元，全部由企业通过母公司南京健友生化制药股份有限公司使用募集资金投资。

二、投资计划

根据项目建设实际需要，本项目建设期为 2 年，建设投资在建设期内全部投入。项目正常年流动资金根据各年运营负荷逐年按比例投入。

表 13-3 项目总投资使用计划与资金筹措表

序号	项 目	合计	计算期						
			1	2	3	4	5	6	7
1	项目总投资	6500.0	3146.9	2097.9	378.1	249.4	251.0	251.0	125.5
1.1	建设投资	5244.9	3146.9	2097.9					
1.2	建设期利息								
1.3	流动资金	1255.1			378.1	249.4	251.0	251.0	125.5
2	资金筹措	6500.0	3146.9	2097.9	378.1	249.4	251.0	251.0	125.5
2.1	项目资本金	6500.0	3146.9	2097.9	378.1	249.4	251.0	251.0	125.5
2.1.1	用于建设投资	5244.9	3146.9	2097.9					
2.1.2	用于流动资金	1255.1			378.1	249.4	251.0	251.0	125.5
2.1.3	用于建设期利息								
2.2	其他资金								

第十四章 财务评价

第一节 评价说明

（1）目的及方法

目的：从项目的角度出发，依据国家现行财税制度，在市场预测、价格分析的基础上，系统分析、计算项目范围内的财务收益和费用，分析项目的投入可能产生的财务效果，以及盈利能力和清偿能力，评价项目在财务上的可行性。

方法：《建设项目经济评价方法与参数（第三版）》，计算期内项目的产品成本和销售价格等数据均按基期不变价计算，直接计算项目的效益。

（2）计算期及其构成

本项目财务评价计算期为 12 年，其中建设期 2 年，运营期 10 年。

（3）运营期生产负荷安排

项目计算期第 3 年生产负荷为 30%，第 4 年 50%，第 5 年为 70%，第 6 年为 90%，第 7 年及以后各年的生产负荷均按 100%计算。

第二节 财务效益及费用估算

一、营业收入

根据市场价格计算，项目产品价格按无税价计算，项目正常年经营收入合计为 22260.3 万元。

表 14-1 项目产品销售收入计算表

产品名称	单位	正产年销售 产量	销售收入 (万元)
产品 1	万只/a	40	5707.04
产品 2	万只/a	75	1288.54
产品 3	万只/a	20	554.39

新产品 1	万只/a	1	18.47
新产品 2	万只/a	400	7170.00
新产品 3	万只/a	10	454.64
产品 4	万只/a	50	337.93
产品 5	万只/a	5	3482.09
产品 6	万只/a	50	2272.03
产品 7	万只/a	3	88.03
新产品 4	万只/a	10	451.32
新产品 5	万只/a	5	435.83
合计			22260.3

二、成本费用

本产品成本估算按费用要素分类：包括外购原辅材料、外购燃料动力、工资及福利费、折旧摊销费、修理费和产品销售费用等。

产品成本估算依据《企业财务通则》、《企业会计准则》、《建设项目经济评价方法与参数（第三版）》及当地和公司的有关规定进行。

（1）各类外购原辅材料、燃料动力和单耗指标按工艺设备技术指标计算，并参照国内现有生产线的指标确定。

（2）固定资产折旧按照国家有关规定采用分类直线折旧方法计算，建筑物按 20 年折旧，残值率为 3%。生产设备按 10 年折旧，残值率为 3%。无形资产中其他无形资产按 10 年摊销，递延资产分 5 年摊销。

本工程利用原有资产 2500 万元，其中固定资产 2000 万元，无形资产 500 万元，分别进行折旧和摊销计算。

（3）本项目劳动定员为 98 名，人均年工资按 8 万元计，福利费按 14%提取。

（4）修理费率按固定资产原值（不含建设期利息）的 5%估算。

（5）项目正常年其他管理费用中研发费用按全部收入的 5%进行估算，其余管理费用按职工工资总额的 120%估算。

（6）其它营业费用按全部收入的 5%进行估算。

（7）其他制造费用按直接材料和直接人工费用的 3%计。

项目计算期内生产期正常年总成本费用为 17069.2 万元，其中：可变成本 11593.0 万元，固定成本 5476.2 万元。正常年经营成本 16422.2 万元。

三、税金及附加

（1）增值税

根据国务院第 134 号令发布的《中华人民共和国增值税暂行条例》的规定，本项目产品销项税率按 17%计；原材料进项扣税率按 17%计；燃料动力中水按 13%税率计，其他按 17%计。

（2）营业税金及附加

本项目城市维护建设税按 7%计，教育费附加及地方教育附加按 5%计。

（3）所得税

根据《中华人民共和国企业所得税法》规定，项目正常年所得税税率为 25%。

四、利润与利润分配

本项目投产后正常年利润总额为 4973.5 万元。本项目所得税后利润提取三项基金后，其余计为未分配利润。

第三节 财务评价

一、盈利能力分析

项目投资现金流量表是以假设本项目建设所需的全部资金均为投资者投入作为计算基础，计算项目本身的盈利能力。该表不考虑资金筹措问题，将项目置于同等的资金条件下，现金流出项中没有建设期利息，经营成本中也不包括任何利息。本项目财务现金流量分析结果见下表：

表 14-2 财务现金流量分析结果表

序号	名称	单位	所得税前	所得税后	备注
1	项目投资内部收益率	%	40.2	33.2	

2	项目投资财务净现值	万元	13217	9126	$i_c=12\%$
3	项目投资回收期	年	4.9	5.4	含建设期

经测算，项目投资财务内部收益率所得税后为 33.2%，所得税后财务净现值大于零，该项目在财务上可以接受；所得税后投资回收期为 5.4 年，项目能够收回投资。

二、财务生存能力分析

本项目各年累计盈余资金均大于零，表明项目有足够的净现金流量维持正常运营，以实现财务可持续性。

三、盈亏平衡分析

以生产能力利用率表示的盈亏平衡点（BEP），其公式为：

$$\text{BEP} = \frac{\text{年固定成本}}{(\text{年产品销售收入} - \text{可变成本} - \text{销售税金及附加})} \times 100\%$$

按各年实际成本构成计算，正常年以生产能力利用率表示的盈亏平衡点为 52.4%。

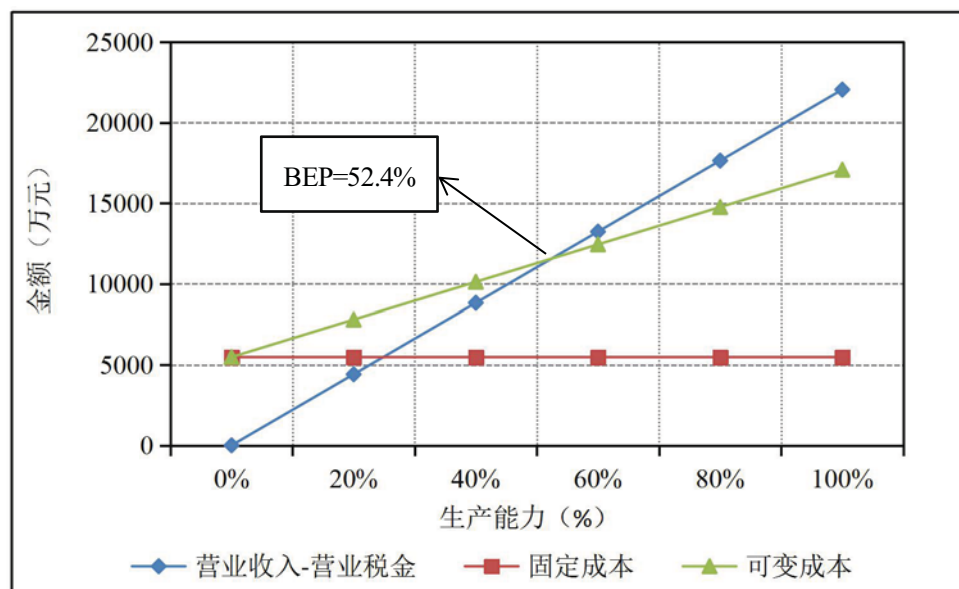


图 14-1 项目盈亏平衡图

四、敏感性分析

考虑到项目实施过程中的一些不确定因素，对本项目在建设期和生

产期存在的主要不确定因素进行敏感性分析。

单因素敏感性分析分别考查项目建设投资、产品价格、原辅材料价格、经营成本及产量分别升降 2.5%、5%情况下的项目投资所得税前各项指标变化情况，分析结果见下表，其中对内部收益率的影响见下图。

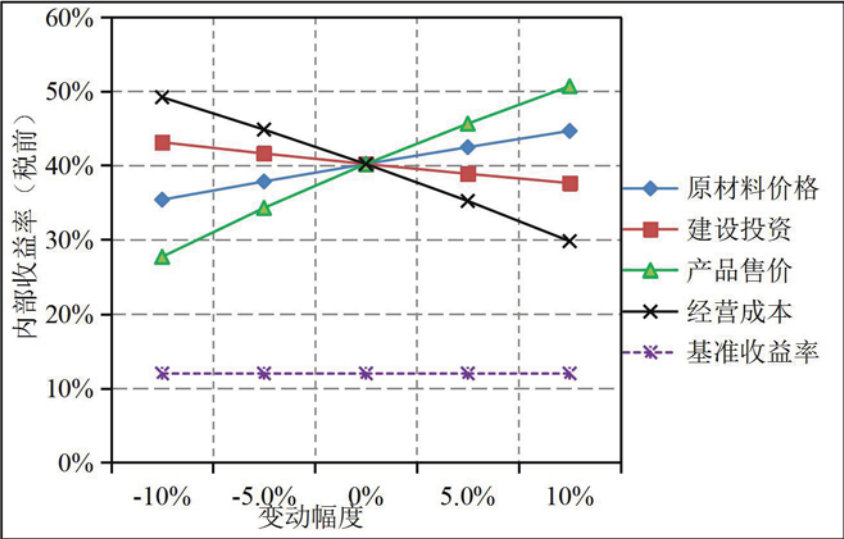


图 14-2 项目敏感性分析图（项目投资所得税前）

表 14-3 项目单因素敏感性分析表（项目投资所得税前）

序号	项目	变动幅度	内部收益率	净现值	投资回	敏感度系数
				(万元)	收期(年)	
0	基本方案	0%	40.19%	13216.66	4.94	
1	建设投资	10.0%	37.62%	12650.31	5.08	0.64
		5.0%	38.86%	12933.48	5.02	0.66
		-5.0%	41.60%	13499.83	4.86	0.70
		-10.0%	43.12%	13783.00	4.78	0.73
2	产品价格	10.0%	50.69%	19997.43	4.37	2.61
		5.0%	45.63%	16607.05	4.61	2.71
		-5.0%	34.26%	9826.27	5.32	2.95
		-10.0%	27.66%	6435.88	5.90	3.12
3	经营成本	10.0%	29.77%	7498.37	5.70	2.59
		5.0%	35.20%	10357.51	5.26	2.48
		-5.0%	44.83%	16075.80	4.65	2.31
		-10.0%	49.20%	18934.95	4.43	2.24
4	原辅材料价格	10.0%	44.65%	16044.25	4.67	1.11
		5.0%	42.46%	14630.45	4.80	1.13
		-5.0%	37.83%	11802.86	5.09	1.17
		-10.0%	35.37%	10389.06	5.24	1.20

从分析可知，在诸敏感性因素中，对项目投资财务内部收益率（所得税前）影响最大的因素是产品价格、其次为经营成本和原材料价格，建设投资影响较小，因此建议项目建成后建设单位增强产品市场竞争力，保持产品价格稳定，同时严格控制各项生产成本，开拓进货渠道，降低经营成本。

五、财务评价结论

财务指标表明，本项目全部投资财务内部收益率为 33.2%(所得税后)，财务净现值大于零，投资回收期为 5.4 年（所得税后，含建设期）。项目在实际预期投入产出目标的情况下财务上可以接受，能较快收回投资，有较好的经济效益。