

烟台正海生物科技股份有限公司
产业基地建设项目
可行性研究报告

2017.11

第一章 项目概况

一、项目名称

烟台正海生物科技股份有限公司产业基地建设项目

二、项目概况

（一）建设地点

烟台经济技术开发区 B-38 小区

（二）主要建设内容和规模

本项目包含募集资金投资项目中的“生物再生材料产业基地升级建设项目”、“研发中心建设项目”（实验室工程及设备购置及安装等）、“营销网络及信息化建设项目”（培训中心工程施工及装修等），以及本次新增的办公楼、部分厂房、公用设备等设施的建设。

本项目建设内容主要包括生物再生材料生产线、配套工艺水处理车间、质量控制中心、智能化仓库、研发中心实验室、动物房、动力中心、办公楼等，及其相关的设备购置、安装等；建筑总占地面积约 15,000 平方米，建筑面积约 38,000 平方米。

（三）建设期

预计本项目建设期约为 3 年。

（四）项目投资总额及资金筹措方案

本项目投资总额约为 2.36 亿元，其中包含的募集资金投资项目将按照相关规定使用募集资金，新增的办公楼、部分厂房、公用设备等设施的建设投资金额约为 6,400.00 万元，该部分资金全部由公司自筹解决。

新增投资明细如下：

序号	项目	建筑面积（平方米）	金额（万元）
一	新增建设投资	13,100.00	5,400.00
1	新增办公楼	8,000.00	1,700.00
2	新增生产厂房	5100.00	1,100.00
3	新增公用设备	-	2,600.00
二	新增流动资金	-	1,000.00
合计	投资总额	6,400.00	

第二章 项目建设的背景

生物再生材料属于生物医用材料的一个细分领域，生物医用材料(Biomedical Materials)又称生物材料，是一类用于诊断、治疗、修复和替换人体组织、器官或增进其功能的新型高技术材料，涉及学科较为广泛，学科交叉较深，其不仅是构成现代医学基础的生物医学工程和生物技术的重要基础，且对材料科学和生命科学等相关学科的发展有重要的促进作用。因此，生物材料的发展综合体现了材料科学、生物学、医学等多个领域科学与工程技术的水平。同时，生物再生材料产业作为材料科学、生物技术、临床医学的前沿和重点发展领域，以及整个生物医学工程的基础，已发展为整个经济体系中最具活力的产业之一。

生物再生材料作为一类生物医用材料，属于第三类医疗器械产品，是医疗器械行业的细分领域，产品主要用于治疗、修复和替换人体组织、器官或增进其功能，其为当代科学技术中涉及学科最为广泛的多学科交叉领域之一，涉及材料、生物和医学等相关学科，是现代医学的两大支柱生物技术和生物医学工程的重要基础。由于自然灾害、环境污染、人口老龄化加剧等原因，各种人体组织和器官损伤等功能缺失或残障的人口数量与日俱增，对包括生物再生材料在内的医疗器械的市场需求不断增加。据统计，全球医疗器械市场销售总额已从 2006 年的 2,900 亿美元上升至 2014 年的 5,018 亿美元，年复合增速达 8.82%，全球医疗器械市场增长率超过同期 GDP 增幅。2015 全年中国医疗器械市场销售规模约为 3,080 亿元，比 2014 年度的 2,556 亿元增长了 524 亿元，增长率约为 20.05%。生物医用材料产业作为一种低原材料消耗、低能耗、高技术附加值的新兴产业，近年来以 20%左右的年增长率持续增长，呈现良好的发展趋势。

生物再生材料属于生物医用材料的前沿分支，目前全球生物再生材料的研究与开发尚处于成长阶段，相关初级产品已经进入市场。从产业化进程来看，国际生物再生材料的产业化进程整体处于由应用基础研究向产业化发展的过渡期。

我国生物再生材料的研究始于 20 世纪 90 年代中后期，以替代、修复或改善人体各种组织器官损伤的再生医学为主线，并以组织工程技术、干细胞技术、异种器官移植等为重点，形成了组织（器官）工程研究开发的技术体系，为生物再

生材料的发展奠定了基础。我国生物再生材料的发展主要集中在结构类产品，皮肤、骨、肌腱较为常见，其他大多数处在临床前研究和临床研究阶段。因此，虽然目前医用再生材料已得到广泛研究，但与当前临床应用实际需求相比，还有很大差距。研究和开发其他生物再生材料，进一步丰富生物再生材料的种类，以满足临床需求，具有很强的紧迫性和必要性。

基于公司经营及长远规划的需要，公司于 2016 年 12 月在烟台经济技术开发区国土分局举办的国有建设用地使用权网上挂牌出让活动中，竞得烟 G[2016]5034 号开发区 B-38 小区国有建设用地使用权，用地面积为 93,284.3 平方米，出让人与公司已签订成交确认书，该用地性质为工业用地。此地块位于烟台开发区规划的生物医药产业园内，有利于公司利用区域内的产业集群效应，提升研发实力，降低成本，提高公司综合竞争力，巩固和提高公司行业地位和市场影响力。

公司募集资金投资项目“生物再生材料产业基地升级建设项目”、“研发中心建设项目”、以及“营销网络及信息化建设项目”中总部基地培训中心及相关配套建设原实施地点位于烟台经济技术开发区衡山路 10 号，土地总面积 27,704.2 平方米。基于公司未来发展战略规划，公司拟将该等项目的实施地点变更至烟台经济技术开发区 B-38 小区，并在该地块实施募集资金投资项目的基础上，新增办公楼、部分厂房、公用设备等设施的建设。

本项目的建设将实现公司产业基地升级，扩大软组织修复材料和硬组织修复材料的生产能力；完善生物再生材料研发平台，引进先进研发和检测设备，增强公司研发和自主创新能力；健全公司学术交流平台，提升公司品牌影响力和综合竞争力。本项目建成后将为公司未来的持续发展奠定坚实的基础。

第三章 项目可行性分析

一、项目面临良好的政策环境

生物再生材料具有技术含量高和附加值大的特点，对人民生命安全、健康水平和生活品质具有重要影响，发展生物再生材料科学与产业具有重要意义，因此世界各国纷纷加大投入力度，争夺生物再生材料发展的制高点。我国十分重视生物再生材料的发展，在产业政策层面给予了有力支持。2015年5月，国务院印发《中国制造2025》，将生物医药及高性能医疗器械作为战略产业发展方向，重点发展高值医用耗材、诱导多能干细胞等新技术的突破和应用。2016年11月，国务院印发《“十三五”国家战略性新兴产业发展规划》（国发[2016]67号），提出要加快组织器官修复和替代材料及植（介）入医疗器械产品创新和产业化。2016年12月，国家发改委印发《“十三五”生物产业发展规划》（发改高技[2016]2665号），提出要推动植（介）入产品创新发展，推动生物技术与材料技术的融合等。我国陆续出台的产业发展政策为生物再生材料行业发展营造了良好的外部环境。生物医用材料是材料技术、生物技术、临床医学相互渗透和延伸的产物，而生物再生材料是生物医用材料的前沿领域，在我国产业政策的大力支持下具有广阔的发展前景，并逐步发展成为国民经济结构中蓬勃发展的朝阳产业。

二、下游市场广阔为项目建设提供有力保障

随着经济的发展、人口的增长、社会老龄化程度的提高以及人们保健意识的不断增强，世界各国对医疗保健的需求越来越大。用于组织再生和创伤修复的生物再生材料，具有广阔的市场发展前景。我国人口众多，近年因工伤及交通事故、自然灾害、环境污染等原因，各类人体组织和器官损伤或功能缺失的病例数量不断增加，加之我国国民经济不断发展和人民生活水平持续提高，人们对包括生物再生材料在内的医疗器械的需求急速增加，行业市场发展空间广阔。2013年中国生物医用材料市场已近200亿美元，预计到2020年市场销售额将达到1,200亿美元，成为全球第二大生物医用材料市场，占全球22%市场份额。近年来，

生物再生材料以 20%以上的增长率快速发展，市场需求较大。日益增加的国内外市场需求，为生物再生材料的持续发展创造了良好的市场环境，行业发展面临广阔的市场前景。

三、 公司具备项目实施的各项条件

公司作为国内较早进入生物再生材料领域的企业，已经具备实施本次项目所需的研发实力、管理经验、营销渠道和人才储备等必要条件。

（1）研发实力

公司自成立以来始终专注于生物再生材料领域，并自主开发出一系列先进技术，包括复合去抗原技术、病毒灭活技术、天然无交联动物组织处理技术、冻干成形技术等，奠定了公司在行业内的技术地位。稳定的研发投入是保障自主创新的重要物质条件，公司历来重视技术研发，始将研发作为保持公司核心竞争力的重要保证。

经过多年的持续研发投入，公司具备了先进的技术经验和较为完整的开发流程。为保持公司技术优势，公司持续对关键技术和产品制备工艺重点环节有选择性的进行立项攻关。丰富的技术实施经验、完善的科研创新体系以及持续的研发投入和高效的技术成果转化机制为本次项目的实施提供了有力保障。

（2）管理经验

公司始终坚持“市场是龙头、生产是根本、研发是灵魂、管理是保障”的四位一体经营理念，将持续创新作为企业发展的主线和重点培育的核心竞争优势，并坚持探索“专精特新”发展之路。积极培养专业科研团队，提高生产工艺、产品质量和营销服务水平；建立精简高效的管理制度和流程，以精益求精的工作作风开展精细管理；重点研发具有自主知识产权的独特工艺、技术，满足不同层次、消费群体的市场需求，形成特色产品和服务；通过技术创新、管理创新，提升企业新形象，提高核心竞争力。科学高效经营管理理念将保证本次项目的顺利实施。

（3）营销渠道

公司凭借核心产品良好的临床治疗效果和稳定的产品质量，在国内口腔科、神经外科等取得了良好的市场反响，并在组织损伤及缺损的修复和功能重建方面形成了广泛的品牌影响力，先后与北京大学口腔医院、四川大学华西口腔医院、

上海交通大学医学院附属第九人民医院、天津市环湖医院、西京医院、上海长征医院等诸多国内知名三甲医院建立了良好的合作关系。与此同时，公司在生物再生材料需求量较大的区域配有专职销售人员，针对不同系列产品，配备了专业的学术推广专员和技术服务人员，坚持走专业化的学术推广路线，逐渐形成了较强的专业化技术服务能力和综合销售能力，塑造了良好的品牌形象和产品知名度。公司专业化的营销力量将有助于本次项目产品的市场推广和销售拓展。

（4）人才储备

公司营造了良好的人才发展环境，以优化人才培养和使用机制，加强创新型研发人才、高级营销人才、项目管理人才和高级技能人才等专业人才队伍的建设，不断扩大在再生医学领域的人力资源建设。公司通过多年的人才储备，已经建设了一支多学科交叉的复合型研发人才队伍，主要研发人员具备丰富的研发经验，深刻理解生物再生材料的技术特点及技术发展趋势，保证公司的研发成果能紧密结合市场需求。在人才队伍建设过程中，公司建立健全了科学的管理和激励机制，通过考评和奖励措施充分激发员工的积极性和创造性。公司丰富的人才储备为本次项目的实施提供了强有力的人力资源支持。

第四章 项目效益分析

经财务测算，预计本项目建成投产后，可实现年均销售收入 44,610 万元，年均税后利润 9,270 万元，从项目开始年计，6 年内可收回全部投资。投资利润率为 20.78%，投资内部收益率税后为 32.09%。从以上各项经济指标可看出，该项目经济效益较好，项目的实施是可行的。

第五章 项目风险及应对措施分析

一、 行业监管及政策变化风险

随着医药卫生体制改革的不断推进，市场营销方面各地集中采购、招标降价政策不断出台，产品上市前临床试验核查以及上市后产品质量管控等新规不断出现，医疗器械监管日趋严格，医疗器械降价趋势明显，将对公司持续提升市场竞争力提出新的挑战。公司如果不能始终满足国家监督管理部门的有关规定，则公司的生产经营可能受到影响。

公司将及时跟进全国各地新政策的出台并认真学习研究、积极探索和发展适合中国医疗水平、医改方向的经营模式，高效完成产品临床试验、注册上市、质量控制、营销推广等全方面经营工作，确保公司能够适应外部经营环境变化，防范政策性风险。

二、 市场竞争风险

生物再生材料属于再生医学范畴，是目前生物材料行业的技术前沿和未来重点发展的领域。在全球范围内，美国、欧洲、日本等国家和地区的国际知名医药企业具有较强的市场竞争优势。我国生物再生材料行业发展起步较晚，产品主要来自于国内少数几家具备研发和技术优势的企业，但随着行业整体快速发展，市场竞争日趋激烈。不排除公司未来在日趋激烈的市场竞争中，未能准确判断行业发展的市场动态及发展趋势，技术升级及业务模式创新不及时等，导致竞争优势减弱。

面对激烈的行业竞争，公司将进一步发挥自身的技术优势和管理优势，充分调动各方面的积极性，增强产品竞争能力。公司将秉承“新观念、新模式、新价值”的理念，密切追踪最新的市场信息，始终以客户需求为导向，以学术推广为营销工作的核心，加强营销网络建设，全面提升公司的综合竞争力。

三、 技术保护风险

再生医学多学科交叉、知识密集、技术密集的高技术产业，公司主营的生物再生材料目前正处于快速发展阶段，市场对产品的技术要求不断提高，较高的技术创新能力和产品研发能力是行业内企业保持领先地位的有力支撑。公司是高新技术企业，凭借深厚的技术积淀和持续的自主创新在再生医学领域具有突出的技术优势和领先地位。但若公司核心技术失密或被他人盗用，将会对公司的市场竞争优势和业务发展造成不利影响。

公司始终重视核心技术的保密，建立了较为完善的知识产权保护体系，通过申请专利技术保护、与核心技术人员签订保密协议、办公软件加密等方式全方位防范核心技术失密风险。

四、 成长性风险

公司所处的再生医学领域以及现有产品所属的生物再生材料行业为国家产业政策重点扶持的新兴产业，受益于国家产业政策的支持和生物再生材料行业的整体快速发展，公司成立至今一直保持较高速度的增长。但高成长伴随高风险，公司在战略规划、生产经营管理、技术创新、内外部资源整合等诸多方面均将面临更高的要求，为了保持高速增长，公司必须紧跟行业发展趋势，不断提升运营能力、管理能力、技术创新能力和市场开拓能力。如未来影响公司成长的因素发生不利变化，公司若不能及时做出调整，则存在将无法顺利实现预期成长的风险。

近年来，国家相关部门相继出台了关于规范医疗器械行业健康快速发展的政策法规和行业标准，将会有效改善行业内生产企业散、乱、小的现状，培育更好的发展环境，促进行业内规范企业的快速发展、做大做强。为此，公司将紧抓重要机遇，强化企业自身发展水平，充分利用各项竞争优势实现跨越和提升，扩大公司品牌影响力，抢占行业发展的制高点。

第六章 结论

综上所述，本次产业基地建设项目是公司基于行业发展趋势、市场竞争格局及公司自身优势等因素的综合考虑，并通过了必要性和可行性论证。同时，公司本次投资符合法律法规相关规定和国家政策导向，符合公司制定的战略发展方向，有利于增强公司整体竞争实力，符合公司及全体股东的利益。