



江西省某新药研发项目 可行性研究报告案例

编制单位：北京尚普信息咨询有限公司

联系电话：010-82885739 传真：010-82885785

邮编：100083 邮箱：hfchen@shangpu-china.com

北京总公司：北京市海淀区北四环中路 229 号海泰大厦 1118 室

网址：<http://plan.cu-market.com.cn/>

<http://www.shangpu-china.com/>

目 录

第一章 项目概况.....	1
第一节 项目概况.....	1
第二节 可行性研究报告的编制依据.....	1
第三节 可行性研究报告的编制原则和研究范围.....	1
第二章 项目建设背景及必要性分析.....	1
第一节 项目建设背景分析.....	1
第二节 项目建设必要性分析.....	2
第三章 项目市场分析.....	3
第一节 生物制药市场分析.....	3
第二节 细胞治疗市场分析.....	5
第三节 单克隆抗体药物市场分析.....	7
第四节 项目目标客户群分析.....	8
第四章 项目产品方案和生产规模.....	10
第一节 项目产品介绍.....	10
第二节 产品目标市场定位.....	10
第五章 项目工艺技术及设备方案.....	10
第一节 工艺技术方案.....	10
第二节 设备方案.....	10
第三节 原辅材料.....	10
第六章 总图布置与辅助公用工程.....	10
第一节 项目建设目标.....	10
第二节 项目建设指导思想.....	10
第三节 项目总体规划与功能布局.....	10
第四节 土建工程.....	11
第五节 辅助公用工程及设施.....	11
第七章 项目选址.....	11
第一节 项目投资环境.....	11
第二节 项目选址合理性分析.....	11

第八章 项目环境保护.....	11
第一节 设计依据.....	11
第二节 主要污染源、污染物及防治措施.....	11
第三节 绿化设计.....	11
第四节 环境影响综合评价.....	11
第九章 项目能源节约方案设计.....	11
第一节 用能标准和节能规范.....	11
第二节 能耗分析.....	11
第三节 节能措施和效果分析.....	12
第四节 节能效果分析.....	12
第十章 职业安全、消防设施及劳动卫生方案.....	12
第一节 设计依据.....	12
第二节 安全教育.....	12
第三节 劳动安全制度.....	12
第四节 劳动保护.....	12
第五节 劳动安全.....	12
第六节 消防设施及方案.....	12
第十一章 企业组织机构、劳动定员和人员培训.....	13
第一节 企业组织机构设置.....	13
第二节 劳动定员和人员培训.....	13
第十二章 项目实施进度.....	14
第一节 项目实施进度安排.....	14
第二节 项目实施进度.....	14
第三节 项目招投标.....	14
第十三章 项目总投资与资金筹措.....	14
第一节 估算范围.....	14
第二节 估算依据.....	14
第三节 编制说明.....	14
第四节 项目总投资估算.....	14
第五节 资金筹措.....	15

第十四章 项目经济效益分析	15
第一节 评价依据	15
第二节 营业收入和税金测算	15
第三节 成本费用测算	16
第四节 利润测算	16
第五节 财务效益分析	16
第六节 项目还款能力分析	16
第七节 项目敏感性分析	16
第八节 项目评价总论	16
第十五章 建设项目风险分析及控制措施	16
第一节 政策性风险及控制	16
第二节 市场风险分析及控制	17
第三节 技术风险及控制	17
第四节 资金风险	17
第五节 不可抗力风险分析及控制	17
第十六章 建设项目可行性研究结论及建议	17
第一节 建设项目可行性研究结论	17
第二节 建设项目可行性研究建议	18

第一章 项目概况

第一节 项目概况

项目名称

江西省某新药研发项目

项目性质

新建

项目占地规模

110 亩

项目内容

本项目将重点开发 2 个抗体项目和 1 个细胞治疗项目，预计未来 2-3 年，实现 2 个产品进入临床研究，1 个项目转让，并完成数个预研项目的成药性研究；未来 4-5 年，2 个项目进入临床 III 期试验；在未来的 5-8 年时间里，获得至少 2 个新药证书。

.....

第二节 可行性研究报告的编制依据

第三节 可行性研究报告的编制原则和研究范围

第二章 项目建设背景及必要性分析

第一节 项目建设背景分析

《产业结构调整指导目录（2011 年本）》（2013 修正）

本项目属于《产业结构调整指导目录（2011 年本）》（2013 修正）中鼓励类“医药类”中第 1 条“拥有自主知识产权的新药开发和生产，天然药物开发和生产，新型计划生育药物（包括第三代孕激素的避孕药）开发和生产，满足我国重大、多发性疾病防治需求的通用名药物首次开发和生产，药物新剂型、新辅料的开发和生产，药物生产过程中的膜分离、超临界萃取、新型结晶、手性合成、酶促合成、生物转化、自控等技术开发与应用，原料药生产节能降耗减排技术、新

型药物制剂技术开发与应用”和第2条“现代生物技术药物、重大传染病防治疫苗和药物、新型诊断试剂的开发和生产，大规模细胞培养和纯化技术、大规模药用多肽和核酸合成、发酵、纯化技术开发和应用，采用现代生物技术改造传统生产工艺”。

因此，本项目建设属于《产业结构调整指导目录（2011年本）》（2013修正）鼓励范畴。

《中国癌症防治三年行动计划（2015-2017年）》

2015年9月9日，国家卫生计生委发布了其联合16部门制定的《中国癌症防治三年行动计划（2015-2017年）》。《计划》提出：**推动抗肿瘤药研制生产。**建立和完善新药创制体系，加强药品知识产权保护，支持研制开发一批具有我国自主知识产权的创新药。做好专利到期药物的生产和上市准备，促进药品价格下降，提高药品的可及性。探索通过利用专利实施强制许可制度提高药物可及性的可行性，国内尚不能仿制的，通过建立谈判机制，降低采购价格，加快国内相关药品上市速度。

.....

第二节 项目建设必要性分析

一、项目建设有助于推动我国癌症防治事业的发展

我国癌症防治形势十分严峻，每年新发癌症病例约310万，死亡约200万。近20年来，我国癌症发病率呈逐年上升趋势，致癌因素主要包括慢性感染、不健康的生活方式、环境污染和职业暴露等。目前我国癌谱兼具发展中国家与发达国家癌谱特征，一段时期内以肝癌、胃癌、食管癌、宫颈癌为主的发展中国家癌谱和以肺癌、乳腺癌、结直肠癌为主的发达国家癌谱将在我国并存。随着老龄化进程的加快，我国癌症发病、死亡率还将不断上升，对国家、社会和个人造成沉重的经济负担。

本项目公司的主要发起人和核心团队有多年的生物药物和细胞治疗的经验，主要负责人长期致力于抗肿瘤和免疫药物的研发和生产，直接参与了上述药物的研发过程，熟练掌握了相关的技术工艺，是项目成功的有力保障。项目致力于开发2个抗体药物和1个细胞治疗项目，项目产品研发成功上市后，将造福于中国的肿瘤患者，有力推动中国癌症防治事业的发展。

.....

第三章 项目市场分析

第一节 生物制药市场分析

一、生物制药产业概述

生物制药通常指利用基因重组技术、细胞工程、抗体工程等生物技术生产的药物，可分为疫苗、抗体、血液制品、重组蛋白及多肽、基因治疗药物、细胞治疗药物等。生物制剂具有市场空间大、技术壁垒高等特点，是目前全球研发与市场关注的热点。

生物医药已经成为现代生物技术生产的重要的产品，并成为衡量一个国家现代生物技术发展水平的一个重要的标志，生物制药产业是制药业中发展最快、活力最强、技术含量最高的领域之一。

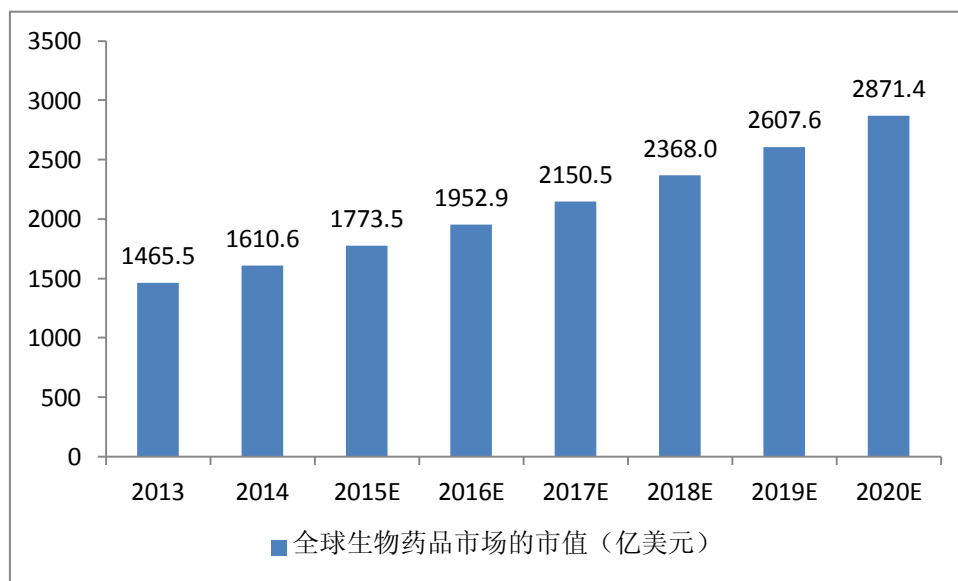
生物医药行业在战略新兴产业中属于盈利周期较长的产业，一个生物医药品种从临床前研究到上市，一般需要 5~10 年时间，期间需要大量的研发投入。因此，生物医药产业高投入、高产出、高风险、高技术密集型的特点。

二、全球生物制药市场

1、全球生物制药市场高速增长

近年来，全球生物药市场呈现出高速增长的态势，增速远高于传统化学药物。根据全球知名市场调研公司 PMR（Persistence Market Research）的数据显示，全球生物药品市场在 2013 年的市值为 1465.5 亿美元，在 2014 年的市值为 1610.5 亿美元，增长率为 9.9%。预计未来 7 年内（2014-2020），该市场将以 10.1% 的年度复合增长率增长，并在 2020 年达到 2871.4 亿美元。

图表 1：2013-2020 年全球生物药品市场的市值预测



.....

三、国内生物制药市场

1、我国生物医药行业持续高速增长

我国生物制药产业起步于 20 世纪 80 年代，被列为我国重点支持的发展领域，已经成为制药行业乃至整个国民经济增长中新的亮点。在国家的支持和市场的推动下，我国生物制药产业规模保持较快增长，技术成果产业化进展加快，涌现出一批快速发展的企业，全国生物制药产业初具规模。

进入 21 世纪以来，我国生物医药行业持续高速增长。截至 2013 年末，全国共有规模以上生物药品企业 855 家，中国生物药品行业资产总额为 2435.78 亿元，行业负债总额为 898.19 亿元；2013 年，生物药品行业累计实现销售收入 2381.36 亿元，生物药品行业共计实现利润总额 282.41 亿元。

2008-2013 年中国生物制药行业销售收入保持了较快的规模增速，2008 年行业销售收入为 642.48 亿元，同比增长 44.09%，为近年来增幅最大的一年；2013 年行业销售收入为 2381.36 亿元，同比增长 34.13%。

目前，生物医药产品广泛应用于慢性疾病和传染疾病。随着群体心理压力的加大、生活环境污染的加重及人口老龄化加速，近年来心脑血管疾病、恶性肿瘤和糖尿病等慢性疾病发病率大幅上升，产品市场需求广阔，产品销售收入保持较快增长。2008-2013 年，中国生物医药销售收入年复合增长率为 29.96%，即使未来五年按 20% 的平均增长率估计，到 2018 年，中国生物医药销售规模也将会达

到近 6000 亿元。

.....

第二节 细胞治疗市场分析

一、细胞治疗概述

细胞治疗是指利用某些具有特定功能的细胞的特性，采用生物工程方法获取和/或通过体外扩增、特殊培养等处理后，使这些细胞具有增强免疫、杀死病原体和肿瘤细胞、促进组织器官再生和机体康复等治疗功效，从而达到治疗疾病的目的。细胞治疗在治疗癌症、血液病、心血管病、糖尿病、老年痴呆症等方面显示出越来越高的应用价值。

细胞治疗主要包括细胞免疫治疗和干细胞治疗两部分。细胞免疫治疗是指通过体外扩增和改造免疫细胞，然后回输到患者体内从而起到治疗疾病的作用，包括抗原呈递细胞、非特异性杀伤细胞、特异性杀伤细胞、抗原呈递细胞与杀伤细胞联合使用等，临床试验适应症包括淋巴瘤、黑色素瘤、肺癌、前列腺癌等。干细胞治疗是指通过干细胞移植来达到治疗疾病的目的，临床试验适应症包括白血病、糖尿病、帕金森病、医学美容等。干细胞治疗产业链可以分为上游（干细胞存储）、中游（干细胞增殖及干细胞新药研发）和下游（干细胞治疗）3 部分。

图表 2.: 细胞治疗相比于传统疗法的优势



二、细胞免疫治疗市场

1、肿瘤细胞免疫治疗是自身免疫抗癌的新型疗法

肿瘤细胞免疫治疗是一种新兴的、具有显著疗效的肿瘤治疗模式，是一种自

身免疫抗癌的新型治疗方法。它是运用生物技术和生物制剂对从病人体内采集的免疫细胞进行体外培养和扩增后回输到病人体内的方法，来激发、增强机体自身免疫功能，从而达到治疗肿瘤的目的。肿瘤细胞免疫疗法是继手术、放疗和化疗之后的第四大肿瘤治疗技术。肿瘤细胞免疫治疗主要包括四大类：过继细胞免疫治疗、肿瘤疫苗、非特异性免疫刺激、以及免疫检验点单克隆抗体。

国外肿瘤免疫治疗产业以免疫治疗药物为主，而我国肿瘤免疫治疗产业主要包括三个部分，免疫细胞存储、肿瘤免疫治疗药物、细胞免疫疗法，其中以细胞免疫疗法为主。

.....

三、干细胞治疗市场

1、国外干细胞治疗研究火热，市场前景广阔

干细胞的研究始于 19 世纪 60 年代，加拿大科学家首先发现造血干细胞，其后干细胞研究进入学界热潮。但由于伦理道德的限制，除骨髓造血干细胞广泛运用于治疗白血病之外，其他干细胞的研究应用十分缓慢。2009 年奥巴马宣布解禁胚胎干细胞的研究后，干细胞研究进入飞速发展时期。

国外干细胞治疗研究十分火热。截至 2014 年底，国外干细胞临床研究数量达到 4843 个，其中美国为 2753 个排在第一位，欧洲为 1096 个。由于干细胞研究可能涉及伦理道德以及安全性问题，因此监管较为严格，国际上现有约 9 款干细胞药品上市，其中韩国的三种药物 Hearticellgram-AMI、Cuepistem、Cartistem 为干细胞药物，其余均为干细胞生物制剂。大量的干细胞治疗产品在处于临床试验阶段，可以预见随着科技手段的进步以及研究进一步规范，会有更多干细胞产品逐步面世，市场有出现井喷的可能。

近年来，干细胞研究及应用已成为衡量一个国家生命科学与医学发展的重要指标，许多国家对干细胞研究大力支持。根据国际研究机构 MarketResearch.com 及 Transparency Market Research 的数据显示，2010 年全球干细胞市场规模约为 215 亿美元，2014 年已达 500 亿美元，预计 2018 年全球干细胞医疗市场将超千亿美元。在未来 20 年，全球干细胞产业规模将超过 4000 亿美元，市场前景十分广阔。

.....

第三节 单克隆抗体药物市场分析

一、单克隆抗体药物概述

抗体药物是以细胞工程技术和基因工程技术为主体的抗体工程技术制备的药物，具有特异性高、性质均一、可针对特定靶点定向制备等优点。抗体药物主要用于恶性肿瘤、免疫性疾病、移植排斥反应、感染性疾病和心血管疾病等的治疗，特别是其对肿瘤治疗的应用前景备受关注。当前，抗体药物的研究与开发已成为生物制药领域研究的热点，居近年来所有医药生物技术产品之首。

单克隆抗体是利用杂交瘤技术产生的针对单一抗原决定簇的抗体，靶向性好，毒副作用小，主要用于肿瘤和自身性免疫疾病的治疗。

单克隆抗体技术起源于 1975 年分子生物学家 G.J.F.克勒和 C.米尔斯坦创建杂交瘤技术，由于基因工程技术在该领域的应用，单克隆抗体又经历了鼠源单抗、嵌合单抗、人源化单抗及全人源化单抗四个阶段，人源化程度越高副作用越小，完全人源化单抗是治疗性单抗药物的发展趋势。

早期的单抗行业发展一波三折。1986 年，全球第一个鼠源单克隆抗体药物 Muromonab OKT3 诞生，但当时治疗效果并不乐观，且容易触发人抗鼠免疫反应，抗体治疗一度陷入低潮。1993 年，某内毒性单抗试用于败血症性休克治疗失败，行业情绪达到最低点。1994 年 Reo Pro 和 Edrecolomab 的上市冲淡了悲观的行业情绪。1997 年单抗龙头 Genetech（2009 年被罗氏收购）的“开山之作”Rituxan（美罗华）上市，用于治疗非霍奇金淋巴瘤（NHL）。1998 年，FDA 批准了多个单抗品种上市，自此单抗产业进入高速发展期。

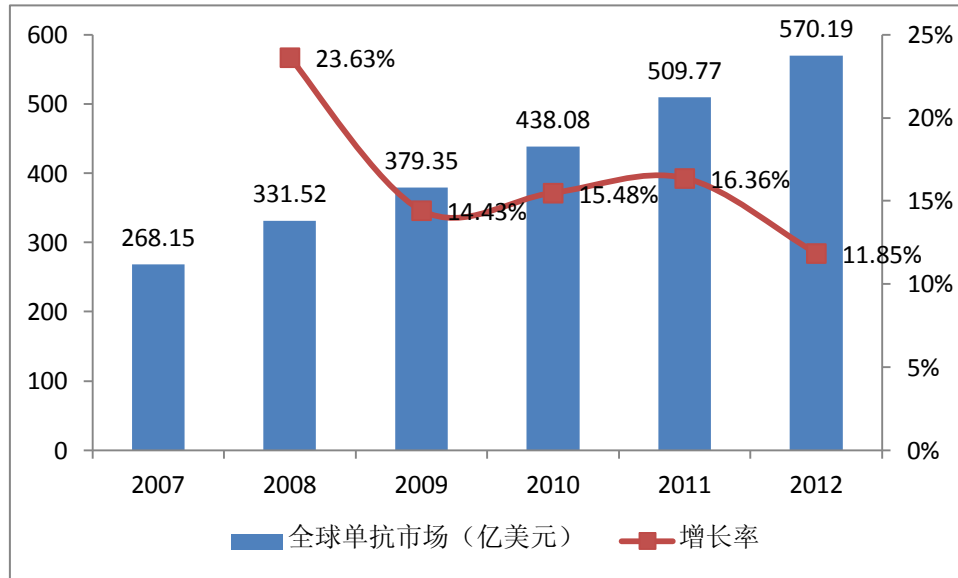
二、单克隆抗体药物市场

1、全球单克隆抗体药物市场的销售情况火热

全球抗体药物市场的销售情况异常火热，1997 年全球抗体药物销售额仅 3.1 亿美元，同期全球药品销售额为 3028 亿美元，市场份额为千分之一；2008 年全球抗体药物销售为 330 亿美元，同期全球药品销售 7119 亿美元，市场份额提升至 4.6%；2012 年全球抗体药物市场规模已达 570 亿美元，同期全球药品销售 8561 亿美元，占同期全球药品市场份额的 6.7%。据统计，在 1997 到 2012 年的 15 年中，治疗用单抗市场规模年销售额复合增速高达 42%，是总药品销售增速的 6 倍。2012 年全球单抗药物上市品种 46 个，市场总额约 570 亿美金。

21 世纪以生物技术药物为主导,特别是单克隆药物发展尤其迅速,2000-2010 年,抗体药物在全球生物制药中的市场份额从 10.5%上升到 56.4%,成为生物制药行业中占比最大的子行业,被认为是未来生物医药领域发展的主旋律,预计 2015 年全球抗体药物市场规模有望达到 680 亿美元。

图表 3: 2007-2012 年全球单抗药物市场规模



.....

第四节 项目目标客户群分析

恶性肿瘤是威胁中国居民健康的主要慢性疾病之一,近年来随着社会、经济发展和人口老龄化,中国大多数恶性肿瘤的发病率和死亡率呈上升趋势。根据国际癌症研究所发布的 Globocan 2012 的数据显示,2012 年,全球恶性肿瘤发病数达到 1400 万,与 2008 年相比,全球癌症患者和死亡病例都在增加,新增癌症病例有近一半出现在亚洲,其中大部分在中国。报告显示,全球癌症病例呈现逐年增长趋势,由 2012 年的 1400 万,会逐年递增至 2025 年的 1900 万人,到 2035 年将达到 2400 万人。中国新增癌症病例高居第 1 位,而且在肝、食道、胃、肺等 4 种恶性肿瘤中,中国新增病例和死亡人数均居世界首位。《2010 年中国卫生统计年鉴》显示,恶性肿瘤在中国城市地区和农村地区均位居居民死亡原因首位。

一、我国恶性肿瘤现状

根据全国肿瘤登记中心 2015 年发布的最新数据,全国 2011 年新发恶性肿瘤病例约 3372175 例,死亡病例 2113048 例。

全国恶性肿瘤发病率为 250.28/10 万（男性 277.77/10 万，女性 221.37/10 万），中标率为 186.34/10 万，世标率为 182.76/10 万，累积发病率（0~74 岁）为 21.20%。城市地区发病率为 261.38/10 万，中标发病率为 189.89/10 万；农村地区发病率为 238.60/10 万，中标发病率为 182.10/10 万。

全国恶性肿瘤死亡率为 156.83/10 万（男性 194.88/10 万，女性 116.81/10 万），中标死亡率为 112.88/10 万，世标死亡率为 111.82/10 万，累积死亡率（0~74 岁）为 12.69%。城市地区死亡率为 154.37/10 万，中标死亡率为 108.20/10 万。农村地区癌症死亡率为 159.42/10 万，中标死亡率为 117.97/10 万。

肺癌、女性乳腺癌、胃癌、肝癌、结直肠癌、食管癌、宫颈癌、子宫肿瘤、胰腺癌、卵巢癌是我国主要的恶性肿瘤，约占全部新发病例的 75%。肺癌、肝癌、胃癌、食管癌、结直肠癌、女性乳腺癌、胰腺癌、脑瘤、宫颈癌和白血病是主要的肿瘤死因，约占全部肿瘤死亡病例的 84%。

图表 4：2011 年我国肿瘤新发病例及发病率情况

项目	新发病例（万人）	发病率（1/10 万）
全国	337.22	250.3
男	191.85	277.8
女	145.36	221.4
城市	180.56	261.4
男	99.37	281.8
女	81.19	240.1
农村	156.66	238.6
男	92.49	237.6
女	64.17	201.5

.....

二、我国癌症患者存活率

据国家癌症登记中心和癌症防控办公室的数据统计，中国癌症患者五年生存率为 30.9%，仅为美国（66%）的一半。而根据英国医学杂志《柳叶刀》（The Lancet）刊登的文章，全世界癌症五年生存率最高的国家是加拿大，100 个加拿大癌症患者中，有 82 个在接受治疗后可以生存 5 年以上，而手术 5 年后，癌症的复发率也大大降低。除加拿大外，日本、澳大利亚和大部分西欧国家癌症患者生存率也很高，普遍都在 70% 以上，中国、印度、阿尔及利亚等国属于癌症生存率较低的国家，五年生存率不到 40%。

.....

第四章 项目产品方案和生产规模

第一节 项目产品介绍

本项目主要生产产品为 PD1、PDL1 和 CART 细胞治疗。

项目主要产品概况如下图所示：

图表 5：项目产品规模

序号	产品名称	年产能	拟定售价
1	PD1	40kg	4 万/年（1 万/doseX4，2 月）
2	PDL1	40kg	4 万/年（1 万/doseX4，2 月）
3	CART 细胞治疗	9200doses	12 万/年（6 万/doseX2）

.....

第二节 产品目标市场定位

第五章 项目工艺技术及设备方案

第一节 工艺技术方案

第二节 设备方案

第三节 原辅材料

第六章 总图布置与辅助公用工程

第一节 项目建设目标

第二节 项目建设指导思想

第三节 项目总体规划与功能布局

本项目分两期进行建设，一期主要建设研发大楼和中试车间，在 2015 年 12 月 28 日前开工建设，2016 年 10 月底前完成，一期建筑共计 2.1 万平米；二期主

要建设生产基地，预计 2018 年 1 月动工建设，2018 年 11 月底前完成建设 3.73 万平方米的生产基地。

图表 6：项目建设内容

序号	建设内容	建筑面积 (m ²)
1	研发大楼	11000.00
2	中试车间	10000.00
3	生产车间 1	10000.00
4	生产车间 2	15000.00
5	仓库	4800.00
6	质量中心	2500.00
7	办公楼	5000.00
8	合计	58300

第三节 土建工程

第四节 辅助公用工程及设施

第七章 项目选址

第一节 项目投资环境

第二节 项目选址合理性分析

第八章 项目环境保护

第一节 设计依据

第二节 主要污染源、污染物及防治措施

第三节 绿化设计

第四节 环境影响综合评价

第九章 项目能源节约方案设计

第一节 用能标准和节能规范

第二节 能耗分析

项目主要能源消耗种类为：二次能源电力。

图表 7：项目能源消耗一览表

序号	主要能源及耗能工质名称	计量单位		年需求量		
		实物	标煤	实物	折标系数	折标煤
1	主要能源					245.8
1.1	电	万 kWh	t	200	1.229	245.8
2	耗能工质					
2.1	水	万 t	t	2.00		
3	年耗标煤总量 (t)					245.8

注：①综合能耗计算中，电当量折标煤系数按照 $1.229\text{tce}/10^4\text{kWh}$ ；

②其余能源按照《综合能耗计算通则》（GB/T2589-2008）规定的折标煤系数进行折算；

③项目用水为新鲜水，不计入总能耗。

.....

第三节 节能措施和效果分析

第四节 节能效果分析

第十章 职业安全、消防设施及劳动卫生方案

第一节 设计依据

第二节 安全教育

第三节 劳动安全制度

第四节 劳动保护

第五节 劳动安全

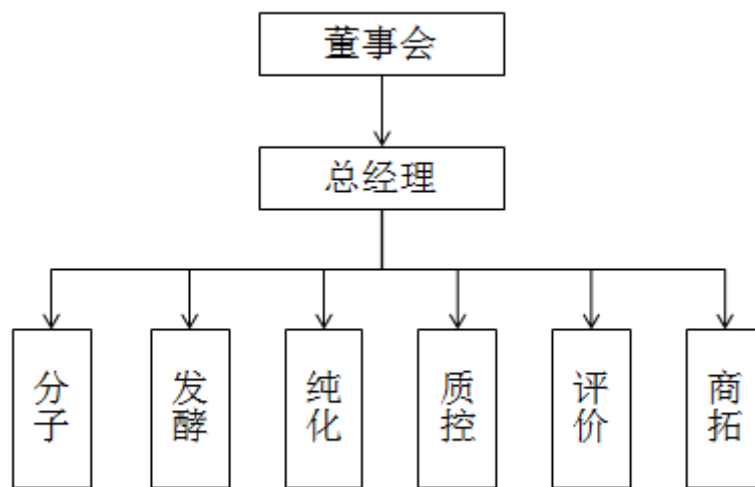
第六节 消防设施及方案

第十一章 企业组织机构、劳动定员和人员培训

第一节 企业组织机构设置

项目建成后，拟采用董事会领导下的总经理负责制，下设分子、发酵、纯化、质控、评价、商拓六大部门。管理机构实行责、权、力分明，责任落实到人，各部门分工、协作形成良性循环的管理机制。

图表 8：项目组织机构图



第二节 劳动定员和人员培训

按照项目设计生产能力和生产工艺，结合企业组织机构设置，遵照国家有关法律、法规，参照行业和部门标准，本着精干高效的原则进行定员编制。本项目总定员 100 人，劳动定员结构如下：

图表 9：项目劳动定员及结构

序号	名称	人数	占比
1	管理人员	4	4%
2	技术人员	22	22%
3	生产工人	60	60%
4	其他人员	14	14%
5	合计	100	100%

.....

第十二章 项目实施进度

第一节 项目实施进度安排

第二节 项目实施进度

图表 10：项目实施进度示意图

项目产品	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022
CART	临床前	IND	I 期	II 期	II 期	III 期	III 期		
PD1	临床前	IND	I 期	II 期	II 期	III 期	III 期		
PDL1	成药性	临床前	IND	I 期	II 期	II 期	III 期	III 期	

第三节 项目招投标

第十三章 项目总投资与资金筹措

第一节 估算范围

第二节 估算依据

第三节 编制说明

第四节 项目总投资估算

本项目一期、二期总投资合计为 62748.63 万元，其中建设投资 56748.63 万元，流动资金 6000.00 万元。

图表 11：项目总投资估算表

序号	项目	投资合计（万元）	占总投资比例
1	固定资产投资	56748.63	90.44%
1.1	建设投资	56748.63	90.44%
1.1.1	工程费用	29405.50	46.86%
	建筑工程费	14915.50	23.77%
	设备购置费	14000.00	22.31%
	安装工程费	490.00	0.78%
1.1.2	工程建设其他费用	24674.34	39.32%
	土地费用	704.00	1.12%
	研发费用	22000.00	35.06%
	其他费用	1970.34	3.14%

1.1.3	预备费用	2668.79	4.25%
	基本预备费用	2668.79	4.25%
	涨价预备费用	0.00	0.00%
1.2	建设期利息	0.00	0.00%
2	铺底流动资金	6000.00	9.56%
3	总计	62748.63	100.00%

第五节 资金筹措

第十四章 项目经济效益分析

第一节 评价依据

第二节 营业收入和税金测算

本项目的资金收入主要为 PD1 和 PDL1 抗体、CART 细胞治疗的销售收入。项目建成后，将形成良性的资金链循环。

营业税金及附加计算依据如下：

- (1) 城市维护建设税=增值税*7%；
- (2) 教育附加税=增值税*3%；
- (3) 国家对销售生物制品的药品经营企业增值税率实行简易征收，税率为收入的 3%。

根据估算，项目达产后，预计每年的营业收入为 239200 万元，营业税金及附加共计 717.60 万元。

图表 12：项目运营期营业收入及税金估算表

序号	项目	合计	销售期			
			2020	2021	2022	2023-2025
1	营业收入	1267760.00	119600.00	191360.00	239200.00	239200.00
1.1	CART	292560.00	27600.00	44160.00	55200.00	55200.00
	用药人数（人）	24380.00	2300.00	3680.00	4600.00	4600.00
	费用（万/人/年）		12.00	12.00	12.00	12.00
1.2	PD1	487600.00	46000.00	73600.00	92000.00	92000.00
	用药人数（人）		11500.00	18400.00	23000.00	23000.00
	费用（万/人/年）		4.00	4.00	4.00	4.00
1.3	PDL1	487600.00	46000.00	73600.00	92000.00	92000.00
	用药人数（人）		11500.00	18400.00	23000.00	23000.00
	费用（万/人/年）		4.00	4.00	4.00	4.00

2	营业税金及附加	3803.28	358.80	574.08	717.60	717.60
2.1	城市维护建设税	2662.30	251.16	401.86	502.32	502.32
2.2	教育费附加	1140.98	107.64	172.22	215.28	215.28
2.3	营业税					
2.4	消费税					
3	增值税	38032.80	3588.00	5740.80	7176.00	7176.00

第三节 成本费用测算

第四节 利润测算

第五节 财务效益分析

财务内部收益率（FIRR）系指能使项目在计算期内净现金流量现值累计等于零时的折现率，即 FIRR 作为折现率使下式成立：

$$\sum_{t=1}^n (CI - CO)_t (1 + FIRR)^{-t} = 0$$

式中：CI——现金流入量；

CO——现金流出量；

(CI - CO) t——第 t 年的净现金流量；

n——计算期。

经对项目投资现金流量表进行分析计算，所得税前项目投资财务内部收益率为 65.49%，所得税后项目投资财务内部收益率为 60.55%。

.....

第六节 项目还款能力分析

第七节 项目敏感性分析

第八节 项目评价总论

第十五章 建设项目风险分析及控制措施

第一节 政策性风险及控制

就目前的行业发展阶段和行业特征而言，生物医药行业要想更好的推动和发

展离不开政策的扶持和政策的带动。因此，政策风险对生物医药行业投资的影响不容忽视。具体来说，生物医药行业投资可能面临的政策风险主要来源于以下两个方面：一是产业政策，二是行业标准。

作为新兴产业的生物医药行业，它的不断壮大是和我们国家实行的政策密切相关的。当前，我国对生物医药采取鼓励扶持的态度，不管是国家长远性规划或国家级大型基金，都将发展生物医药技术列为优先考虑项目。但这并不意味着生物医药行业内的所有细分行业都能受到国家产业政策的照顾，部分技术含量低、产能过剩的细分行业，特别是仿制药制造业，随时可能失去原有的政策优惠。

此外，由于药品的生产、销售与使用直接关系到人民的生命健康和福利，因此政府的督促和有关法律颁布是不可缺少的。在我国，药品的制造、出售和使用等环节都颁布了很多的法律法规和准则，以此来对医药企业进行约束。当前，中国实施药品生产和运营的许可体制，制药公司要通过《药品生产许可证》和GMP，才可以进行生产和运营。同时，作为原材料出口的医药公司需获得质量规范的认证和出口国的药品监督部门刊发的注册认证，方可出口。严厉的政策提升了行业的市场准入门槛。因此，即使生物药品开发成功，也将面临是否能获取生产批文的风险。

防范措施：

密切注意国家宏观经济政策、行业政策以及地方性法规的调整，增强对经济形势和政策变化的预测、判断和应变能力，及时调整项目承建公司决策，避免和减少因政策变动对项目产生的不利影响。

第二节 市场风险分析及控制

第三节 技术风险及控制

第四节 资金风险

第五节 不可抗力风险分析及控制

第十六章 建设项目可行性研究结论及建议

第一节 建设项目可行性研究结论

第二节 建设项目可行性研究建议

尚普咨询各地联系方式

北京总部：北京市海淀区北四环中路 229 号海泰大厦 1118 室

联系电话：010-82885739 13671328314

河北分公司：河北省石家庄市长安区广安大街 16 号美东国际 D 座 6 层

联系电话：0311-86062302 0311-80775186 15130178036

山东分公司：山东省济南市历城区二环东路东环国际广场 A 座 20 层

联系电话：0531-61320360 13678812883

天津分公司：天津市南开区鞍山西道信诚大厦 3 楼

联系电话：022-87079220 13920548076

江苏分公司：江苏省南京市秦淮区汉中路 169 号金丝利国际大厦 13 层

联系电话：025-86870380 18551863396

上海分公司：上海市浦东新区新区商城路 800 号斯米克大厦 6 楼

联系电话：021-51860656 18818293683

西安分公司：西安市高新区科技五路北橡树星座 B 座 2602 室

联系电话：029-63365628 15114808752

广东分公司：广州市天河区林和西路 157 号保利中汇广场 A 座 9 层

联系电话：020-84593416 13527831869