



## 江苏省某医药中间体生产项目 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](mailto: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 11 层

网址：<http://plan.cu-market.com.cn/>

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

## 第一章 总论

### 第一节 项目概况

#### 一、项目名称

#### 二、项目性质

#### 三、项目申报单位

#### 四、项目建设内容

项目遵循国家有关医药及医药中间体行业的相关方针和政策，研发生产 1 类创新药重要中间体和 3 类仿制药重要中间体，支持、推动我国创新药、仿制药的研制，增强我国药物供应能力。本项目总占地面积\*\*亩，总建筑面积\*\*平方米。项目主体工程包括科研办公用房、厂房、宿舍、配电、食堂等的建设。项目主体工程建设内容如下所示：

序号	项目	建筑面积	单位
1			
2			
3			
4			
5			
6			
7			
8	宿舍、配电、食堂等		
9	合计		

.....

### 第二节 项目单位概况

### 第三节 主要研究结论

#### 一、总投资

#### 二、建设周期

### 三、经济效益评价

### 四、社会效益评价

## 第四节 可行性研究报告编制依据及研究范围

### 一、编制依据

### 二、编制原则

### 三、研究范围

## 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、《化学药品注册分类改革工作方案》

2016年3月4日，国家食品药品监督管理总局发布了《化学药品注册分类改革工作方案》，《方案》对2007版《药品注册管理办法》化学药品注册分类类别进行调整，化学药品新注册分类共分为5个类别，具体如下：

图表 3：化学药品新注册分类、说明及包含的情形

注册分类	分类说明	包含的情形
1	境内外均未上市的创新药	含有新的结构明确的、具有药理作用的化合物，且具有临床价值的原料药及其制剂。
2	境内外均未上市的改良型新药	2.1 含有用拆分或者合成等方法制得的已知活性成份的光学异构体，或者对已知活性成份成酯，或者对已知活性成份成盐（包括含有氢键或配位键的盐），或者改变已知盐类活性成份的酸根、碱基或金属元素，或者形成其他非共价键衍生物（如络合物、螯合物或包合物），且具有明显临床优势的原料药及其制剂。
		2.2 含有已知活性成份的新剂型（包括新的给药系统）、新处方工艺、新给药途径，且具有明显临床优势的制剂。
		2.3 含有已知活性成份的新复方制剂，且具有明显临床优势。
		2.4 含有已知活性成份的新适应症的制剂。
3	仿制境外上市但境内未上市	具有与原研药品相同的活性成份、剂型、规格、适应症、给药途径和用法用量的原料药及其制剂。

注册分类	分类说明	包含的情形
	上市原研药品的药品	
4	仿制境内已上市原研药品的药品	具有与原研药品相同的活性成份、剂型、规格、适应症、给药途径和用法用量的原料药及其制剂。
5	境外上市的药品申请在境内上市	5.1 境外上市的原研药品（包括原料药及其制剂）申请在境内上市。
		5.2 境外上市的非原研药品（包括原料药及其制剂）申请在境内上市。

## 2、《关于改革完善仿制药供应保障及使用政策的意见》（国办发〔2018〕20号）

2018年3月21日，国务院办公厅印发《关于改革完善仿制药供应保障及使用政策的意见》。文件指出要提高药用原辅料和包装材料质量。**推动企业等加强药用原辅料和包装材料研发**，运用新材料、新工艺、新技术，提高质量水平。通过**提高自我创新能力**、积极引进国外先进技术等措施，推动技术升级，突破提纯、质量控制等关键技术，淘汰落后技术和产能，**改变部分药用原辅料和包装材料依赖进口的局面，满足制剂质量需求**。加强对药用原辅料和包装材料的质量监管，定期公布对生产厂家的检查和抽验信息。

## 3、《医药工业发展规划指南》

推进**化学新药**发展。紧跟国际医药技术发展趋势，开展重大疾病新药的研发，重点发展针对**恶性肿瘤**、心脑血管疾病、糖尿病、精神性疾病、神经退行性疾病、自身免疫性疾病、耐药菌感染、病毒感染等疾病的创新药物，特别是采用新靶点、新作用机制的新药。根据疾病细分和精准医疗的趋势，发展针对我国特定疾病亚群的新药、新复方制剂、诊断伴随产品。

推进**化学仿制药**发展。加快临床急需、新专利到期药物的仿制药开发，提高患者用药可及性。提高仿制药质量水平，重点结合仿制药质量和疗效一致性评价提高口服固体制剂生产技术和质量控制水平。

.....

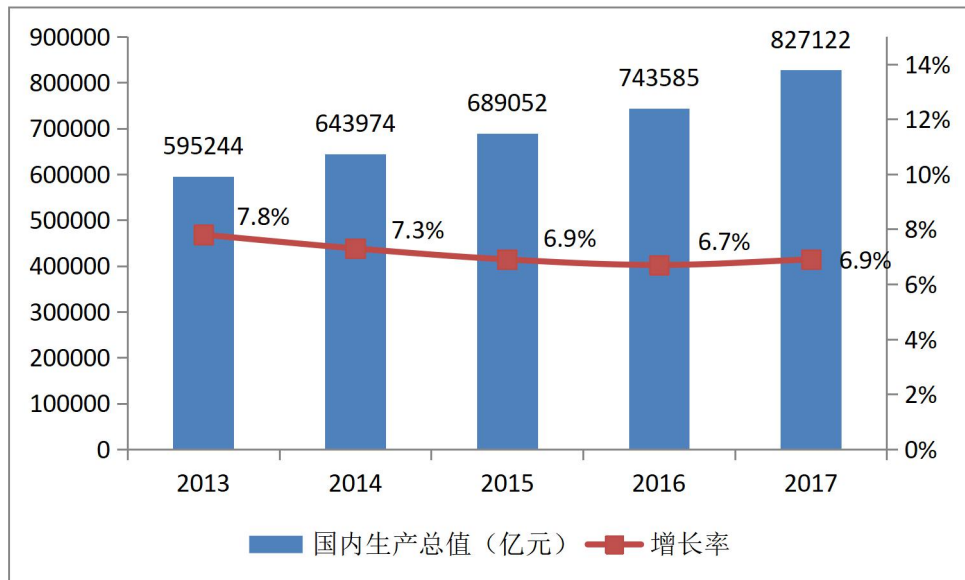
## 二、经济背景

### 1、我国经济保持中高速增长

2017年，世界经济在深度调整中曲折复苏，不稳定不确定因素增多，国内

经济结构性矛盾突出，防范化解风险挑战、实现经济稳定发展任务艰巨。面对错综复杂的国际国内形势，党中央保持战略定力，不搞“大水漫灌”式强刺激，着力推进供给侧结构性改革，适度扩大总需求，科学统筹稳增长、促改革、调结构、惠民生、防风险，我国经济实现平稳健康发展，经济实力实现新跃升。

2017年，我国国内生产总值比上年增长6.9%，总量超过80万亿元，达到82.7万亿元。按年平均汇率折算超过12万亿美元，占世界经济的比重15%左右，比5年前提高3个百分点以上，稳居世界第二位。经济增量折合1.2万亿美元，相当于2016年澳大利亚的经济总量。全年全国一般公共预算收入超过17万亿元，比上年增长7.4%。外汇储备稳居世界第一，年末国家外汇储备余额达到31399亿美元，比上年末增加1294亿美元。国际影响力显著增强。2017年我国对世界经济增长贡献率在30%左右，继续成为世界经济稳定复苏的重要引擎。



.....

### 三、行业背景

#### 第二节 项目建设必要性

##### 一、项目建设符合国家和地方产业政策

##### 二、项目建设是推动我国创新药物研发的需要

##### 三、项目建设是增加我国仿制药供应的需要

在中国医药创新赛跑中，专利药、原研药已成为保障人民健康的利器，例如我国自主研发的手足口病疫苗、非小细胞肺癌小分子靶向抗癌药等。然而，原研药研发周期长、投入大、价格高，经济有效、更加可及的仿制药在国际上广受鼓励。仿制药是与原研药具有相同的活性成分、剂型、给药途径和治疗作用的替代药品，具有降低医疗支出、提高药品可及性等重要经济和社会效益。仿制药是发展中国家实现“病有所医”的重要保障。

项目研发生产 3 类仿制药重要中间体，项目建设有利于增加我国仿制药供应，打破专利药高价垄断，为患者提供价廉质优的药品。

## 四、项目建设是项目公司长远发展的需要

### 第三章 项目产品市场分析

#### 第一节 医药行业市场分析

##### 一、医药行业定义

医药是预防、治疗或诊断人类和牲畜疾病的物质或制剂。药物按来源分天然药物和合成药物。医药行业是我国国民经济的重要组成部分，是传统产业和现代产业相结合，一、二、三产业为一体的产业。其主要门类包括：化学原料药及制剂、中药材、中药饮片、中成药、抗生素、生物制品、生化药品、放射性药品、医疗器械、卫生材料、制药机械、药用包装材料及医药商业。医药行业对于保护和增进人民健康、提高生活质量，为计划生育、救灾防疫、军需战备以及促进经济发展和社会进步均具有十分重要的作用。

##### 二、医药行业发展现状

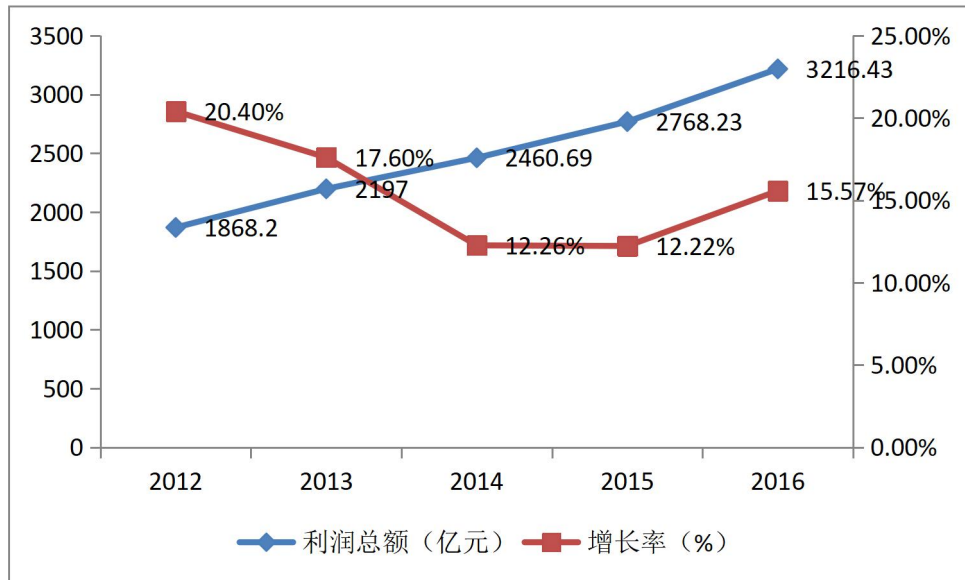
作为我国国民经济的重要组成部分，随着国家政策的大力扶持与“十二五”规划对医药行业改革的大力推进，医药行业已经成为国民经济中发展最快的行业之一。

###### 1、医药工业对工业经济增长贡献进一步扩大

近年来，我国医药工业对工业经济增长的贡献进一步扩大。2016 年规模以上医药工业增加值同比增长 10.6%，增速较上年同期提高 0.8 个百分点，高于全

国工业整体增速 4.6 个百分点，位居工业全行业前列。医药工业增加值在整体工业增加值中所占比重为 3.3%，较上年增长 0.3 个百分点。

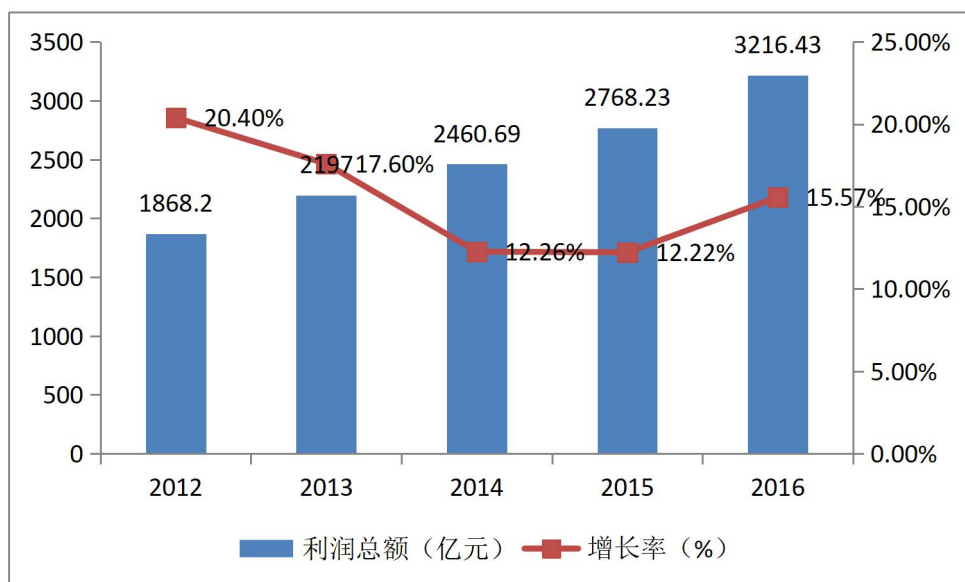
图表 8：2012-2016 年医药工业增加值增长率及在整体工业增加值中占比



## 2、医药工业主营业务收入不断增加

2016 年医药工业规模以上企业实现主营业务收入 29635.86 亿元，同比增长 9.92%，增速较上年同期提高 0.90 个百分点，增速高于全国工业整体增速 5.02 个百分点。

图表 9：2012-2016 年医药工业规模以上企业主营业务收入和增长率



## 三、医药行业发展趋势

.....

## 第二节 医药中间体行业市场分析

### 一、医药中间体行业定义

医药中间体是用于药品合成工艺过程中的一些化工原料或化工产品，属于医药精细化学品。化学药物的合成依赖于高质量的医药中间体。医药中间体行业是指那些按照严格的质量标准用化学合成或生物合成方法为制药企业生产加工用于制造成品药品的有机/无机中间体或原料药的化工企业。

### 二、医药中间体行业产业链



#### 1、上游行业

医药中间体的研发、生产及销售的上游行业为基础化工原料行业。基础化工原料作为大宗商品，价格波动较大，从而直接影响企业的生产成本。但医药中间体又细分为初级中间体和高级中间体。初级中间体供应商由于只能提供简单的中间体生产，处于产业链前端，竞争压力和价格压力最大，基础化工原料的价格波动对其带来的影响较大。而高级中间体供应商则不仅对初级供应商有较强的议价能力，更重要的是由于其承担着具有较高技术含量的高级中间体的生产，与跨国公司保持更为紧密的联系，故原材料价格波动对其影响较小



## 2、下游行业

医药中间体行业的下游行业主要是原料药生产行业，而原料药与制剂处于上下游产业链的关系，下游制剂药物的消费需求将直接影响原料药的需求。随着人们生活水平的提高，老龄化程度攀升，药品的需求量在很长一段时间呈上升态势，因此，从成品药传导至原料药极大地促进了原料药的需求。因此，全球药品市场的增长很大程度上影响到整个中间体及原料药行业的发展。

## 三、医药中间体行业发展前景

.....

## 第四章 项目选址及区位条件

### 第一节 项目选址要求

#### 一、选址要求

#### 二、相关产业和支持产业分析

### 第二节 项目区位条件

#### 一、自然地理

#### 二、交通条件

#### 三、经济环境

#### 四、基础配套

### 第三节 项目选址合理性分析

## 第五章 项目产品、技术及设备方案

### 第一节 产品方案

#### 一、产能及定价

## 二、产品质量要求

## 三、包装、运输及储存

## 第二节 技术方案

### 一、工艺技术方案的选择

### 二、工艺技术方法

## 第三节 设备选型

## 第六章 项目建设方案

### 第一节 项目建设目标

### 第二节 项目建设内容

### 第三节 总图布置

#### 一、总平面布置原则

#### 二、设计依据与规范

#### 三、道路交通组织

#### 四、竖向布置

### 第四节 公辅工程

#### 一、设计依据

#### 二、电力

#### 三、给水

#### 四、水电管网

## 五、防水工程

## 第七章 环境保护方案

### 第一节 执行标准

### 第二节 主要污染源、污染物及防治措施

#### 一、项目建设期环境保护

#### 二、项目运营期环境保护

### 第三节 环境影响综合评价

## 第八章 能源节约方案

### 第一节 用能标准和节能规范

#### 一、相关法律、法规、规划和产业政策

#### 二、建筑类相关标准及规范

#### 三、相关终端用能产品能耗标准

### 第二节 节能措施和节能效果分析

#### 一、建筑节能

#### 二、电气节能

变压器选用新型节能型变压器，变压器功率因数补偿采用高低压集中补偿方式，在高压配电间和变电所低压侧设置功率因数自动补偿装置，要求补偿后的低压侧功率因数在 0.9 以上，高压侧在 0.95 以上，同时考虑防止高次谐波。并要求荧光灯、气体放电灯就地补偿，补偿后的功率因数在 0.9 以上。

#### 三、给排水节能

将本项目所需能源消耗折算成标准煤，见下表：

项目达产后能耗折算表

序号	能源消耗种类	消耗量	单位	折标系数	折标煤（吨）	所占比例
1	电		万 kWh /年	3.3		
				1.229		
2	新水		万 m <sup>3</sup> /年	0.857		
				-		-
合计				等价值		
				当量值		

## 第九章 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 劳动保护

一、项目建设中必须遵守的基本规定

二、运营过程中的劳动安全卫生措施

### 第三节 消防设施及方案

一、设计标准及规程

二、建筑

三、给水消防

四、电气消防

五、暖通、空调消防

### 第四节 防范措施

一、主要技术措施

二、主要管理措施

## 第十章 建设期限和实施的进度安排

### 第一节 项目施工组织措施

### 第二节 项目实施进度

## 第十一章 项目组织管理与运行

### 第一节 项目组织管理

#### 一、组织机构

#### 二、项目实施管理

#### 三、资金与信息的管理

### 第二节 劳动定员与人员来源

#### 一、公司用人原则

#### 二、劳动定员

项目运营后劳动定员如下。

序号	工作职位	劳动定员
1		
2		
3		
4		

## 第十二章 投资估算及资金筹措

### 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

## 一、工程费用

## 二、工程建设其他费用

## 三、预备费

## 四、流动资金

## 五、项目总投资估算

项目估算总投资\*\*万元，其中固定资产投资\*\*万元，流动资金\*\*万元。固定资产投资中，工程费用\*\*万元，工程建设其他费用\*\*万元，预备费用\*\*万元。

具体如下表所示：

序号	项目	合计	占总投资比例
1	固定资产投资		
1.1	建设投资		
1.1.1	工程费用		
1.1.1.1	建筑工程费		
1.1.1.2	设备购置费		
1.1.1.3	安装工程费		
1.1.2	工程建设其他费用		
1.1.3	预备费用		
1.1.3.1	基本预备费用		
1.1.3.2	涨价预备费用		
1.2	建设期利息		
2	铺底流动资金		
3	总计		

.....

## 第五节 资金筹措

## 第十三章 项目经济效益分析

### 第一节 评价依据

#### 一、遵循的有关法规

#### 二、基础数据和说明

## 第二节 营业收入及增值税测算

## 第三节 总成本费用测算

一、外购原辅材料费用

二、外购燃料及动力费

三、工资及福利费用

四、维修费用

五、其他费用

六、折旧及摊销费

七、总成本费用

## 第四节 利润测算

## 第五节 财务效益分析

一、财务净现值 **FNPV**

二、财务内部收益率 **FIRR**

三、项目投资回收期 **Pt**

四、投资净利润率

## 第六节 项目盈亏平衡分析

## 第七节 财务评价结论

经测算，项目达产年营业收入\*\*万元。项目财务净现值为\*\*万元，财务内部收益率为\*\*%，静态投资回收期为\*\*年（不含建设期），动态投资回收期为\*\*年

(不含建设期)。从财务指标可以看出，项目各项财务指标处于较理想状态，项目盈利能力良好。

序号	指标	单位	指标	备注
1	占地面积	亩		
2	总投资	万元		
2.1	固定资产投资	万元		
2.2	铺底流动资金	万元		
3	销售收入	万元		达产年
4	利润总额	万元		达产年
5	净利润	万元		达产年
6	总成本费用	万元		达产年
7	上缴税金	万元		
7.1	年上缴税金及附加	万元		达产年
7.2	年上缴增值税	万元		达产年
7.3	年上缴所得税	万元		达产年
8	财务内部收益率	%		税前
		%		税后
9	静态投资回收期	年		不含建设期，税前
		年		不含建设期，税后
10	动态投资回收期	年		不含建设期，税前
		年		不含建设期，税后
11	财务净现值	万元		税前
		万元		税后
12	投资利润率	%		
13	投资利税率	%		
14	盈亏平衡点	%		

.....

## 第十四章 项目社会效益分析

### 第一节 社会效益分析

#### 一、项目的财税效益

#### 二、项目能够带动大量就业

#### 三、项目能够提高当地居民收入

### 第二节 互适性分析



## 第十五章 风险因素识别及防控

### 第一节 项目开发的运作风险及防范

#### 一、运作风险及防范

#### 二、工程风险及防范

### 第二节 项目本身潜在的风险及防范

#### 一、政策性风险及防范

本项目的实施，符合国家产业政策导向和发展规划，符合《中华人民共和国国民经济和社会发展第十三个五年规划纲要》等文件的精神，因此，项目政策法规风险较小。但是如果国家对项目相关产业政策有所调整，如：国家宏观调控的行业范围扩大，可能会给项目的经营生产带来不利影响。

#### 二、市场风险及防范

#### 三、技术风险及防范

#### 四、管理风险及防范

## 第十六章 可行性研究结论及建议

### 第一节 项目可行性研究结论

### 第二节 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 11 层

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：**山东省济南市历下区名士豪庭 1 号公建 16 层

联系电话：0531-61320360 13678812883

**天津分公司：**天津市和平区南京路 189 号津汇广场二座 29 层

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：025-58864675 18551863396

**上海分公司：**上海市浦东新区商城路 800 号斯米克大厦 6 层

联系电话：021-64023562 18818293683

**陕西分公司：**陕西省西安市高新区沣惠南路 16 号泰华金贸国际第 7 幢 1  
单元 12 层

联系电话：029-63365628 15114808752

**广东分公司：**广东省广州市天河区珠江新城华夏路 30 号富力盈通大厦  
41 层

联系电话：020-84593416 13527831869

**重庆分公司：**重庆市渝中区民族路 188 号环球金融中心 12 层

联系电话：023-67130700 18581383953

**浙江分公司：**浙江省杭州市上城区西湖大道一号外海西湖国贸大厦 15 楼

联系电话：0571-87215836 13003685326

**湖北分公司：**湖北省武汉市汉口中山大道 888 号平安大厦 21 层

联系电话：027-84738946 18163306806