



西安市某医疗器械 CDMO 项目 可行性研究报告案例

编制单位：北京尚普华泰工程咨询有限公司

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 11 层

网址：<https://www.sunpul.cn>

第1章 项目总论

1.1 项目概况

1.1.1 项目名称

1.1.2 项目性质

1.1.3 项目单位

1.1.4 项目建设地点

1.1.5 项目定位规划

1.1.6 项目建设内容

图表 1：项目建设内容及规模

序号	项目	建筑面积(m ²)	计容建筑面积(m ²)	层数	占地面积(m ²)
1	项目建设工程				
1.1	主体工程				
1.1.1	办公园区				
1.1.2	生产区				
1.1.3	餐饮住宿区				
1.1.4	园区基础设施及娱乐区				
1.2	其他工程				
1.2.1	绿化				
1.2.2	道路及硬化				
2	合计				
3	容积率				
4	绿化率				

1.1.7 项目建设周期

1.1.8 项目总投资

图表 2：项目总投资估算表

单位：万元

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	流动资金		
3	总计		

1.1.9 项目资金筹措

1.2 项目主要结论

1.2.1 经济效益

图表 3：项目经济技术指标一览表

序号	指标	单位	指标	备注
1	建筑面积	平方米		
2	总投资	万元		
2.1	固定资产投资	万元		
	固定资产投资强度	万元/亩		
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		达产年

序号	指标	单位	指标	备注
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	%		
15	亩均税收	万元		

1.2.2 社会效益

1.3 项目编制原则、依据及范围

1.3.1 编制原则

1.3.2 编制依据

1.3.3 编制范围

第2章 项目单位概况

2.1 公司简介

2.2 服务领域

2.2.1 医疗器械研发

2.2.2 医疗器械委托生产

2.2.3 医疗器械临床试验

2.2.4 医疗器械注册

2.2.5 商信评估

2.2.6 医疗器械产业服务

第3章 项目建设背景及必要性

3.1 项目建设背景

3.1.1 政策背景

医疗器械行业的高速增长，离不开行业法治化环境地逐渐建立。在政策方面，近年国家出台了鼓励医疗器械创新的系列政策；国家药品监督管理局也制定出一系列鼓励创新医疗器械发展的文件，在深化审评审批制度改革的同时，更加重视医疗器械上市后的监管，保障公众用械安全有效。

1、《关于做好第一批实施医疗器械唯一标识工作有关事项的通告》

2019 年 10 月，国家药品监督管理局印发《关于做好第一批实施医疗器械唯一标识工作有关事项的通告》。《通告》对第一批医疗器械唯一标识实施品种范围、进度安排、工作要求等进行了明确规定。根据《通告》，2020 年 10 月 1 日起，生产列入首批实施目录的医疗器械，应当具有医疗器械唯一标识。

2、《医疗器械检验工作规范》

2019 年 8 月，国家药品监督管理局印发《医疗器械检验工作规范》。《规范》提出，为加强医疗器械检验工作，提升医疗器械检验机构的检验能力和管理水平，提高医疗器械检验工作质量和效率等。

3、《关于扩大医疗器械注册人制度试点工作的通知》

2019 年 8 月，国家药品监督管理局印发《关于扩大医疗器械注册人制度试点工作的通知》。《通知》提出，探索建立医疗器械委托生产管理制度，优化资

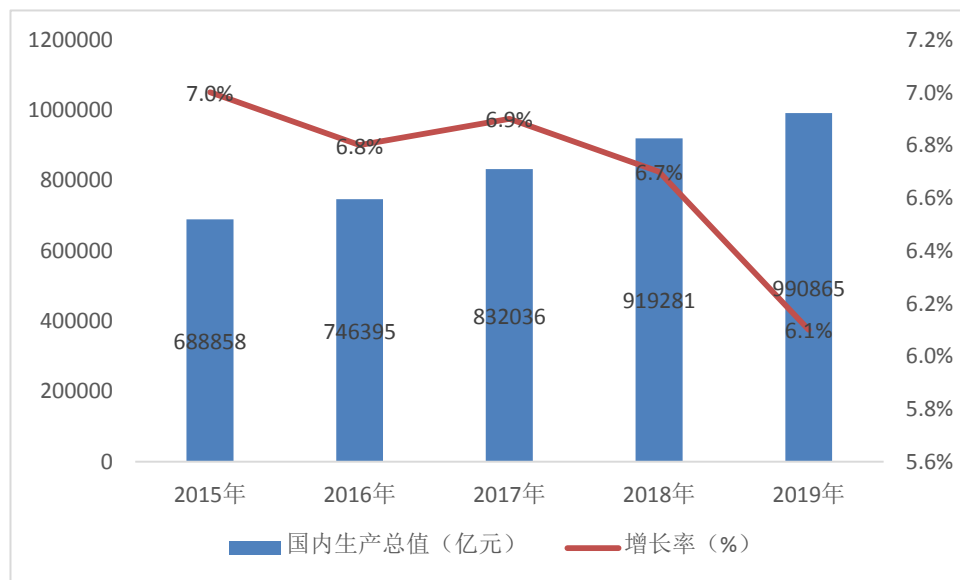
源配置；探索创新医疗器械监管方式，有效落实“监管工作一定要跟上”的要求，完善事中事后监管体系，厘清跨区域监管责任，形成完善的跨区域协同监管机制，增强监管合力，提升监管效能等。

3.1.2 经济背景

宏观经济走势对项目的建设，有着重要而密切的关联。国民经济与固定资产投资的持续稳定增长，为项目的建设运营提供了良好的经济环境。我国共产党第十九次全国代表大会明确提出我国经济已由高速增长阶段转向高质量发展阶段，正处在转变发展方式、优化经济结构、转换增长动力的攻关期，建设现代化经济体系是跨越关口的迫切要求和我国发展的战略目标。

2019 年，全年国内生产总值 990865 亿元，比上年增长 6.1%。其中，第一产业增加值 70467 亿元，增长 3.1%；第二产业增加值 386165 亿元，增长 5.7%；第三产业增加值 534233 亿元，增长 6.9%。第一产业增加值占国内生产总值比重为 7.1%，第二产业增加值比重为 39.0%，第三产业增加值比重为 53.9%。

图表 4：2015-2019 年国内生产总值及增长率



3.1.3 社会背景

3.1.4 技术背景

3.2 项目建设必要性

第4章 项目市场分析

4.1 医疗器械行业概况

4.1.1 行业定义

1、医疗器械定义

2017 年 5 月 4 日，国务院发布《医疗器械监督管理条例》修订版，自公布之日起施行，《医疗器械监督管理条例》是中国医疗器械市场最高级别的法规性文件，其中就有对医疗器械的明确定义。医疗器械，是指直接或者间接用于人体的仪器、设备、器具、体外诊断试剂及校准物、材料以及其他类似或者相关的物品，包括所需要的计算机软件；其效用主要通过物理等方式获得，不是通过药理学、免疫学或者代谢的方式获得，或者虽然有这些方式参与但是只起辅助作用；其目的是：（一）疾病的诊断、预防、监护、治疗或者缓解；（二）损伤的诊断、监护、治疗、缓解或者功能补偿；（三）生理结构或者生理过程的检验、替代、调节或者支持；（四）生命的支持或者维持；（五）妊娠控制；（六）通过对来自人体的样本进行检查，为医疗或者诊断目的提供信息。

2、医疗器械细分市场定义

目前，市场内对医疗器械细分市场的划分没有统一的标准，医械研究院根据多年的市场从业经验，结合市场内众多的划分标准，将医疗器械细分市场分为：高值医用耗材、低值医用耗材、医疗设备、IVD（体外诊断）。

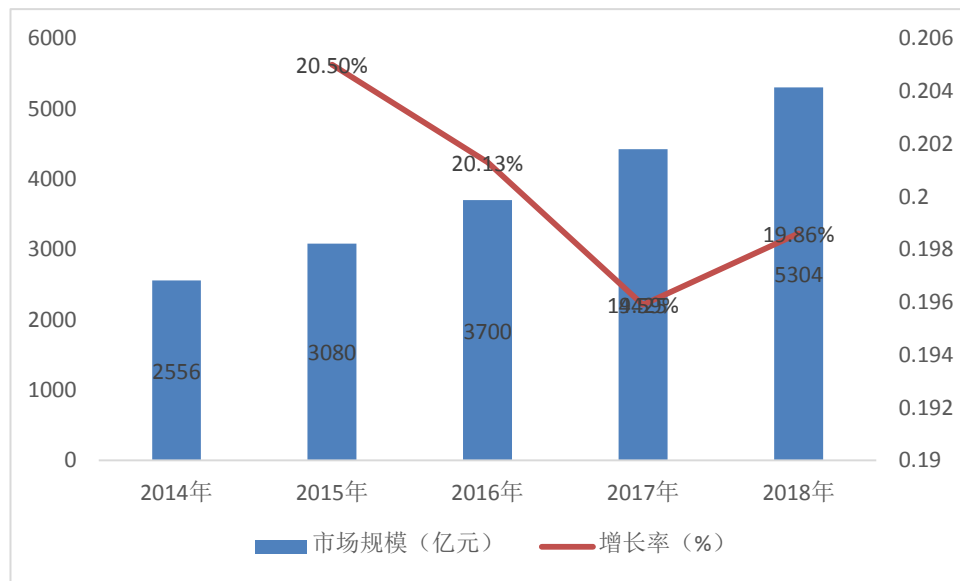
4.1.2 行业产业链

4.1.3 行业性质

4.2 我国医疗器械市场发展状况

4.2.1 市场规模情况

图表 5：我国医疗器械市场规模情况



4.2.2 细分市场状况

4.2.3 生产分布情况

4.2.4 出口现状

4.3 我国医疗器械研发外包服务行业分析

4.3.1 行业定义

4.3.2 政策支持

4.3.3 市场发展状况

4.3.4 业务演变

第5章 项目选址及区位条件

5.1 项目选址要求

5.1.1 选址要求

5.1.2 相关产业和支持产业分析

5.2 项目区位条件

5.2.1 位置境域

5.2.2 气候特征

5.2.3 地貌地形

5.2.4 水文条件

5.2.5 交通运输

5.2.6 市政配套条件

5.3 项目选址合理性分析

图表 6：项目选址合理性分析

考察要素	项目生产要素状况
地理位置	
自然条件	
交通网络	
周边环境	
基础设施	

根据已有信息掌握，本项目拟定选地址完全符合本项目实际要求，水、电等动力供应条件较好，水、陆等交通运输方便，项目周边环境适宜，适合项目建设。

第6章 项目建设方案

6.1 项目建设目标及指导思想

6.1.1 建设目标

6.1.2 指导思想

6.2 项目定位规划

6.2.1 定位规划

6.2.2 服务体系

6.3 设计依据及原则

6.3.1 设计依据

6.3.2 设计原则

6.4 总平面布置

6.4.1 建设内容

图表 7：项目建设内容及规模

序号	项目	建筑面积(m ²)	计容建筑面积(m ²)	层数	占地面积(m ²)
1	项目建设工程				
1.1	主体工程				
1.1.1	办公园区				
1.1.2	生产区				
1.1.3	餐饮住宿区				
1.1.4	园区基础设施及娱乐区				
1.2	其他工程				
1.2.1	绿化				
1.2.2	道路及硬化				
2	合计				
3	容积率				
4	绿化率				

6.4.2 总平面布置

6.4.3 建筑设计

6.5 建设方案

6.5.1 构筑物情况

6.5.2 结构设计

6.5.3 室外工程

第7章 公辅工程方案

7.1 给排水系统

7.1.1 设计依据

7.1.2 给水

7.1.3 排水系统

7.1.4 主要设备材料选择

7.1.5 消防给排水

7.1.6 系统和设备的控制

7.2 电气设计

7.2.1 供配电设计依据

7.2.2 变配电系统

7.2.3 照明系统

7.2.4 防雷与接地系统

7.2.5 火灾自动报警及其消防联动控制系统

7.2.6 通信

7.2.7 网络

7.2.8 视频安防监控系统

7.2.9 入侵报警系统

7.3 空调及通风

7.3.1 空调系统设计

7.3.2 通风系统设计

7.3.3 排烟系统设计

7.4 智能化控制管理系统

7.4.1 系统设计依据

7.4.2 系统概述

第8章 项目环境保护方案

8.1 设计依据及评价标准

8.1.1 设计依据

8.1.2 评价标准及范围

8.2 项目建设与运行对环境的影响

8.2.1 项目建设对环境的影响

8.2.2 项目运行对环境的影响

8.3 环境保护措施

8.3.1 项目建设环境保护措施

8.3.2 项目运行期环境保护措施

8.3.3 其他环境保护措施

8.4 环境影响评价结论

项目投入运营后，从环境代价、环境收益角度来看，建设项目的建设虽造成了一定的环境代价，但采取措施对废气、废水、固体废物、噪声等进行治理后，对环境的影响不大，能取得良好的社会效益及较好的经济效益，在经济效益和社会效益方面达到了较好的统一。从环境经济角度来看，项目建设是合理可行的。

第9章 项目能源节约方案

9.1 用能标准和节能规范

9.1.1 相关法律、法规、规划和产业政策

9.1.2 建筑类相关标准及规范

9.1.3 相关终端用能产品能耗标准

9.2 节能主要原则

9.2.1 总平面布置原则

9.2.2 工艺设备选择原则

9.2.3 建筑节能应达到的指标

9.3 节能措施

9.3.1 项目能源使用类型

9.3.2 建筑节能

9.3.3 电气节能

9.3.4 给排水节能

9.3.5 暖通节能

9.3.6 环保节能

9.3.7 节能管理

9.4 项目能源消耗量

9.4.1 供水情况

9.4.2 供电情况

图表 8：项目能源消耗量

序号	能源消耗种类	消耗量	单位	折标系数	折标煤（吨）
1	电				
2	新水				
合计					

9.5 节能效果与建议

9.5.1 节能建议

9.5.2 节能效果分析

第10章 职业安全与卫生及消防设施方案

10.1 职业安全卫生

10.1.1 编制依据

10.1.2 主要危害因素分析

10.1.3 施工作业危害因素分析

10.1.4 各种危害因素防范

10.1.5 运营期的劳动安全措施

10.2 消防设施及方案

10.2.1 设计标准及规程

10.2.2 消防说明

第11章 项目组织机构管理与运行

11.1 项目组织机构管理

11.1.1 项目实施管理

11.1.2 资金与信息管理的

11.2 项目建设及运行管理

11.2.1 建设期管理

11.2.2 运营期管理

11.3 项目劳动定员

图表 9：项目劳动定员一览表

序号	部门	劳动定员
1	总经理、区域总经理	
2	区域经理、各部门经理	
3	项目经理	
4	商业顾问、培训师、顾问咨询师	
5	临床研究专员、学术专家	
6	资深工程师	
7	合计	

第12章 项目实施进度及招投标

12.1 项目实施进度

12.1.1 项目施工组织措施

12.1.2 项目实施进度

12.2 项目招投标方案

12.2.1 招标形式

12.2.2 资质要求

12.2.3 招投标工作组织

12.2.4 招标方式

12.2.5 招投标程序

第13章 项目投资估算与资金筹措

13.1 投资估算编制说明

13.1.1 估算范围

13.1.2 估算依据

13.1.3 编制说明

13.2 投资估算

13.2.1 工程费用估算

13.2.2 工程建设其他费用估算

13.2.3 预备费用估算

13.2.4 建设期利息估算

13.2.5 流动资金估算

13.2.6 总投资估算

13.3 资金筹措与使用

第14章 项目经济效益评价

14.1 评价依据

14.1.1 遵循的有关法规

14.1.2 基础数据和说明

14.2 项目销售收入和税金测算

14.3 项目成本费用测算

14.3.1 直接运营成本

14.3.2 其他费用

14.3.3 期间费用

14.3.4 总成本费用

14.4 项目利润测算

14.5 项目财务指标分析

14.5.1 财务内部收益率

14.5.2 财务净现值

14.5.3 项目投资回收期

14.6 项目不确定性分析

14.6.1 项目盈亏平衡分析

14.6.2 项目敏感性分析

14.7 项目经济评价汇总

图表 10：项目经济技术指标一览表

序号	指标	单位	指标	备注
1	建筑面积	平方米		
2	总投资	万元		
2.1	固定资产投资	万元		
	固定资产投资强度	万元/亩		

序号	指标	单位	指标	备注
2.2	铺底流动资金	万元		
3	销售收入	万元		
4	利润总额	万元		
5	净利润	万元		
6	总成本费用	万元		
7	上缴税金	万元		
7.1	年上缴税金及附加	万元		
7.2	年上缴增值税	万元		
7.3	年上缴所得税	万元		
8	财务内部收益率	%		
		%		
9	静态投资回收期	年		
		年		
10	动态投资回收期	年		
		年		
11	财务净现值	万元		
		万元		
12	投资利润率	%		
13	投资利税率	%		
14	盈亏平衡点	%		
15	亩均税收	万元		

第15章 项目社会效益评价

15.1 项目社会效益评价

15.1.1 对居民收入的影响

15.1.2 对当地居民就业的影响

15.1.3 对不同利益群体的影响

15.1.4 对当地基础设施、服务容量的影响

图表 11：项目社会影响分析表

序号	社会因素	影响范围、程度	可能出现的结果
1	对居民收入的影响		
2	对居民就业的影响		
3	对不同利益群体的影响		
4	对地区基础设施、社会服务容量的影响		
5	对环境的影响		

15.2 项目互适性评价

图表 12：社会对项目的适应性和可接受程度分析

序号	社会因素	适应程度	可能出现的问题	措施建议
1	不同利益群体			
2	当地组织机构			
3	当地技术文化条件			

15.3 社会评价汇总

第16章 项目风险分析

16.1 项目开发过程中潜在的风险及防范

16.1.1 管理风险及防范

项目的实施有一定的周期，涉及的环节也较多，在这期间如果出现一些人力不可抗拒的意外事件或某个环节出现问题以及宏观经济形势发生较大的变化，公司组织结构、管理方法可能不适应不断变化的内外环境，将会大大影响项目的进展或收益。

本项目实施后，项目公司内部管理中存在诸如成本控制、人员变动、资金运营等方面的不确定性，将为公司的运营带来风险。如何减少管理风险是本项目运行过程中必须予以关注的。

防范措施：

- 1、加强企业经营风险管理以及运营技术水平的提高。

- 2、建立健全公司的各项内部控制制度，使公司管理有法可循；
- 3、完善公司的约束和激励机制，落实岗位责任制；
- 4、全面提升公司管理团队的管理水平和协同作战的能力。

16.1.2 工程技术风险及防范

16.2 项目本身潜在的风险及防范

16.2.1 政策风险及防范

16.2.2 财务风险及防范

16.2.3 自然风险及防范

16.2.4 项目投资进度风险及防范

16.2.5 综合风险评价

第17章 项目可行性研究结论与建议

17.1 结论

17.1.1 拟建方案建设条件的可行性结论

17.1.2 资金安排合理性的可行性结论

17.1.3 经济效益的可行性结论

17.1.4 环境影响的可行性结论

17.1.5 研究结论总述

17.2 建议

- 1、本项目囊括了多项建筑和设备类别，在实际操作过程中需要注意的事项

较多，如何更好的协调项目规划设计将是本项目的难点。因此，后续工作中，应该加强对本项目规划进行深入分析。

2、本项目投资额较大，工程量大，在下一步工作中应针对实际情况进行深入分析与研究，做出较为客观详细的测算，在确保工程进度的基础上，提高资金使用效率。

3、项目建设单位应积极做好各项前期工作，抓紧落实相关配套资金，认真开展施工前的设计、招标、设备调查等工作。

4、项目在实施过程中要做好建设管理工作，积极与项目所在地有关部门联系，确保项目选址、资源配置等工作的顺利进行，使项目早运营、早见效。

尚普华泰咨询各地联系方式

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 15130178036

山东分公司：山东省济南市历下区东环国际广场 A 座 11 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