



山东某脐带血造血干细胞库项目 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>

山东某脐带血造血干细胞库项目可行性研究报告案例

第一章 总论

第一节 项目基本情况

一、项目名称

山东某脐带血造血干细胞库项目

二、项目建设单位

三、项目建设地点

四、项目定位

五、项目建设内容

项目建设严格按照《脐带血造血干细胞库管理办法（试行）》（卫医发〔2002〕第 241 号修正）和《脐带血造血干细胞库设置管理规范（实行）》（卫医发〔2001〕10 号）中的有关要求和国际通用标准实施建设。项目拟建设脐带血造血干细胞公共库和自体库，其中一期脐带血库规划用地面积约**亩，建筑面积*****平方米，建成后实现**万份脐带血储存规模；二期……，项目建设完成后总用地面积**亩，总计容建筑面积*****平方米。一期主要功能分区包括脐带血储存库、实验制备区、公共实验室、接待区、科研办公区等。项目具体建设指标如下表所示。

序号	项目	单位	建筑面积
1	占地面积	亩	
2	总计容建筑面积	平方米	
3	一期建筑面积	平方米	
3.1	脐带血储存库	平方米	
3.2		平方米	

3.3		平方米	
3.4		平方米	
3.5		平方米	
4	科研大厦建筑面积	平方米	
4.1	地上面积	平方米	
4.2	地下面积	平方米	
4.3	地上层数	层	
4.4	地下层数	层	
5	容积率		
6	绿化率		

六、项目建设周期

七、服务内容

八、项目总投资估算及资金筹措

1、一期投资估算

项目一期估算总投资（含流动资金）*****万元，其中工程建设费用*****万元；工程建设其它费用合计****万元（含土地费用****万元）；预备费***万元，流动资金***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	工程建设费用		
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		

2、二期投资估算

九、项目经济效益结论

经对项目投资现金流量表进行分析计算，所得税后项目投资财务内部收益率为**%，高于行业基准利率**%；所得税后项目投资财务净现值****万元，大于零；所得税后项目静态投资回收期为**年（不含建设期）；所得税后项目动态投资回收期为**年（不含建设期），表明项目投资回收较快，项目抗风险能力较强；项目运营第十年上缴税金****万元。

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		第十年
4	利润总额	万元		第十年
5	净利润	万元		第十年
6	总成本费用	万元		第十年
7	上缴税金	万元		第十年
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

计算期内各年经营活动现金流入均大于现金流出；从经营活动、投资活动、筹资活动全部净现金流量看，运营期各年现金流入均大于现金流出，累计盈余资金逐年增加，项目具备财务生存能力。综上所述，该项目在财务上是可行的。

十、社会效益

第二节 项目建设单位介绍

一、公司基本情况

二、公司技术优势

三、公司产品优势

四、产品经济效益

第三节 可行性报告编制依据

一、可行性研究报告的编制依据

- 1、《国家卫生健康委关于印发自由贸易试验区“证照分离”改革卫生健康事项实施方案的通知》（国卫法规发〔2019〕62号）
- 2、《关于促进健康服务业发展的若干意见》（国发〔2013〕40号）；
- 3、《关于促进社会办医加快发展的若干政策措施》（国办发〔2015〕45号）；
- 4、《“十三五”卫生与健康规划》（国发〔2016〕77号）；
- 5、《“十三五”深化医药卫生体制改革规划》（国发〔2016〕78号）；
- 6、《“十三五”卫生与健康科技创新专项规划》（国科发社〔2017〕147号）；
- 7、《“健康中国 2030”规划纲要》；
- 8、《“十三五”国家科技创新规划》（国发〔2016〕43号）；
- 9、《医药工业发展规划指南》（工信部联规〔2016〕350号）；
- 10、《“十三五”生物产业发展规划》（发改高技〔2016〕665号）；
- 11、《“十三五”卫生与健康科技创新专项规划》（国科发社〔2017〕147号）；

- 12、《“十三五”健康产业科技创新专项规划》（国科发社〔2017〕149号）；
- 13、国家发改委《建设项目经济评价方法与参数》（第三版）；
- 14、由国家颁布的建设项目可行性研究及经济评价的有关规定；
- 15、国家计委办公厅关于出版《投资项目可行性研究指南（试用版）》的通知（计办投资〔2002〕15号）；
- 16、项目单位提供的项目基础资料。

二、编制原则

三、编制范围

第二章 项目背景及必要性分析

第一节 项目建设背景

一、项目提出的背景

二、政策背景

1、各国政策柳暗花明，去芜存菁助推快进

美国 2009 年奥巴马解除干细胞禁令、2016 年 NIH 宣布将对“人兽嵌合体”研究解禁，而中国随着卫计委通过备案的干细胞临床研究机构 30 家、军队机构 12 家名单出炉、干细胞与免疫细胞行业自律规范分别出台、以及第一个干细胞药物通过药监申报，都标志着行业在经历重洗牌后或将迎来新一轮爆发成；政策热风频出：近期比较重要的是 2016 年 11 月 7 日，工信部、发改委、科技部、商务部、卫计委、食药监总局六部门联合发布的《医药工业发展规划指南》；明确支持肿瘤免疫治疗、干细胞治疗等新兴医学技术发展，完善行业准入政策，加强临床应用管理，促进各项技术适应临床需求，紧跟国际发展步伐；要求推荐重点领域发展：包括干细胞和免疫细胞等细胞治疗产品，包含 CART-T 等细胞治疗产品，并大力发展制备治疗产品制备技术。

2、《管理办法》、规范等密集出台—推动产业市场正规化发展

国内干细胞领域政策频出，2015 年，《干细胞临床研究管理办法（试行）》和《干细胞制剂质量控制及临床前研究指导原则（试行）》两大政策先后出台，为干细胞产业规范化发展奠定了良好的政策基础。2016 年初，卫计委发布“科技教育司 2016 年工作要点”，将“强化干细胞临床研究管理”作为规范管理重点之一，强调全面落实两大政策，启动干细胞临床研究机构和研究项目备案。开展日常监管，配合监督局组织开展专项整治，促进干细胞临床研究健康开展。

.....

3、生物医学领域政策引导

《“十三五”卫生与健康科技创新专项规划》（国科发社〔2017〕147 号）

2017 年 06 月，国家科技部发布的《“十三五”卫生与健康科技创新专项规划》中指出，把握生物、信息、工程等科技前沿领域的发展趋势，加快引领性技术的创新突破和应用发展，攻克生殖健康及出生缺陷防控研究、临床医学检验标准研究等一批急需突破的先进临床诊治关键技术。重点部署生命组学、基因操作、精准医学、医学人工智能、疾病早期发现、新型检测与成像、生物治疗、微创治疗等前沿及共性技术研发，提升我国医学前沿领域原创水平，增强创新驱动源头供给，加快前沿技术创新及临床转化。要大力推进国家临床医学研究中心建设，打造高水平的技术创新与成果转化类国家科技创新基地，加强创新基地平台建设。组织开展影像医学、医学检验、医学营养、急危重症、麻醉医学、病理诊断、放射与治疗等疾病领域和临床专科的国家临床医学研究中心的建设。

.....

三、经济背景

第二节 项目建设必要性

一、项目建设是响应国家政策发展生物医药产业的需要

近年来国家层面对生物科技发展给予了高度重视与关注，国家级主管部门及地方陆续颁布多项扶持政策法规，各级生物医药产业纷纷响应国家政策做出部

署。《“十三五”国家科技创新规划》提出要开展细胞治疗、干细胞与再生医学、等关键技术研究。《“十三五”健康产业科技创新专项规划》提出将干细胞与再生医学、肿瘤免疫细胞治疗等新型诊疗服务列为发展的重点任务，明确要求加快干细胞与再生医学的临床应用。

随着我国生物医药产业发展不断完善，干细胞产业在存储方面的商业模式渐趋成熟，在临床应用及干细胞药物研发方面有望取得实质性的突破，干细胞与再生医学正成为生物医药产业中极具应用前景的领域。项目建设脐带血库将对脐带血这一宝贵的生物资源进行存储利用，利用脐带血造血干细胞移植治疗白血病、免疫性疾病和遗传性血液病等疾病已取得了重大成效，随着脐带血造血干细胞治疗血液病以外疾病功能的不断发现，脐带血造血干细胞的重要性将越来越大。项目将通过脐带血库建设……

二、项目建设是扩大国家脐带血储存规模的需要

三、项目建设是提升国内脐带血库竞争水平，促进脐带血生物资源利用的需要

第三章 项目市场分析

我国细胞产业可分为细胞存储、细胞技术研发和细胞临床治疗，其中以干细胞和免疫细胞为主。

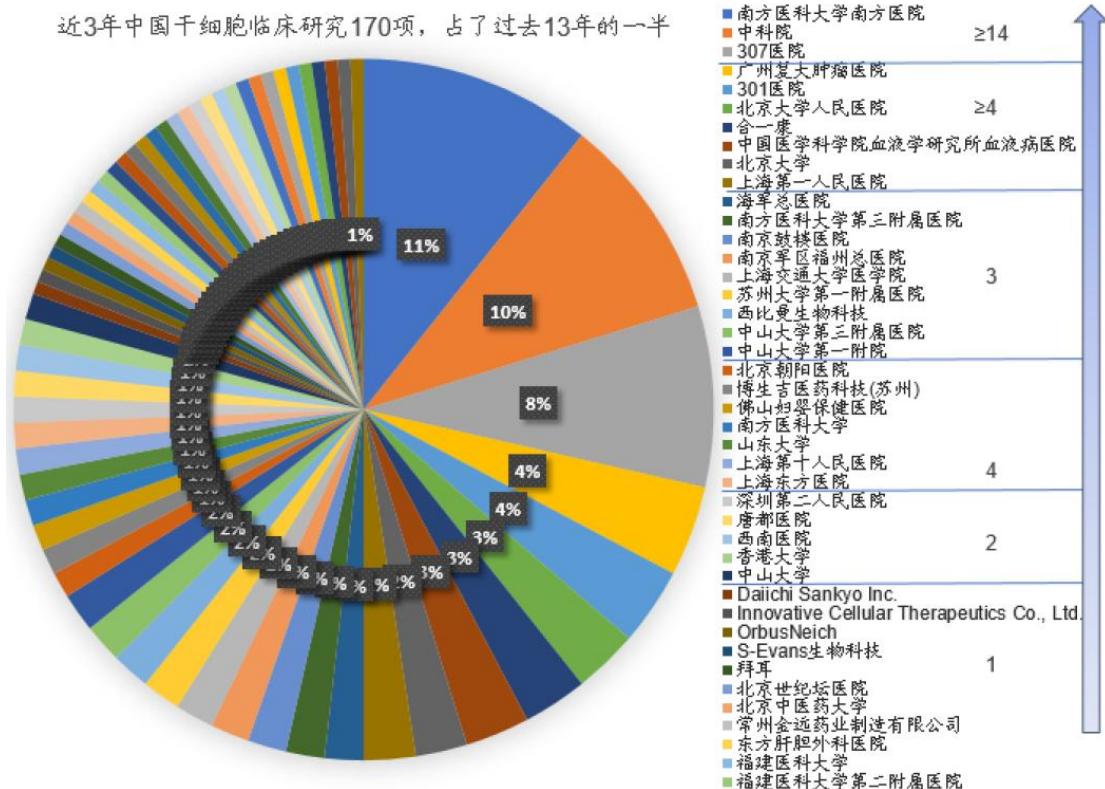
第一节 干细胞产业发展现状

一、在全球火热的干细胞临床研究中，中国已经走在前列

二、中国干细胞临床研究 3 年增量占 13 年一半

注册干细胞临床研究的数目在过去 10 年间升到近 16 倍，南方医院、307 医院、中科院、301 医院等名列前茅；而随着干细胞技术的飞速进展，我们在中

国境内展开试验的申请人中也看到了世界药企巨头的身影，其中有拜耳、新基、葛兰素史克、辉瑞等各有一项在册，纳斯达克上市的唯一中国本土细胞治疗企业西比曼有 4 项临床展开。

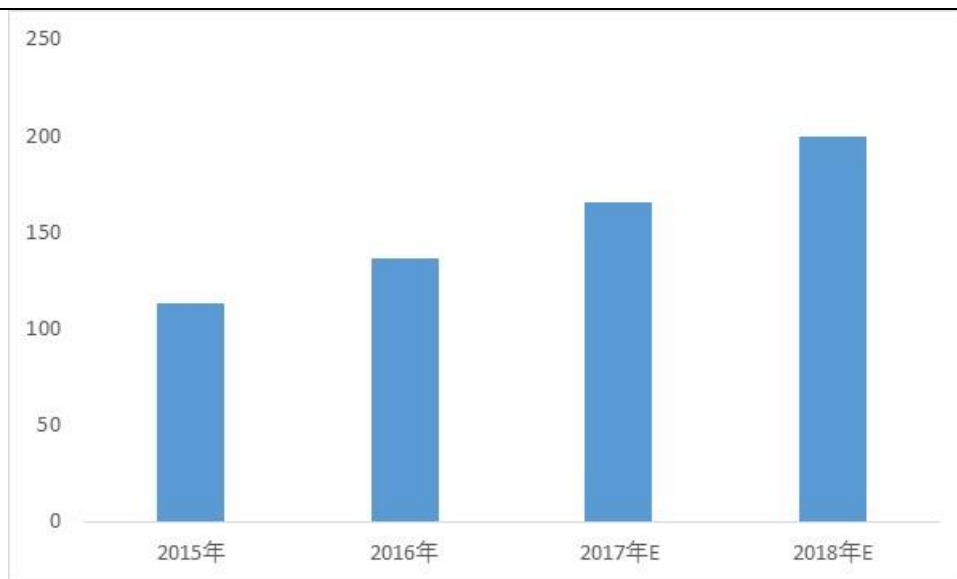


第二节 细胞存储的现状与趋势

一、2018 年全球干细胞储存市场容量约 200 亿美元

从产业链上来看，干细胞行业上游为干细胞的采集与存储，中游为干细胞制备及相关干细胞药物的研发，下游为干细胞的治疗应用。

据国际机构 Market Research & Transparency Market Research 估计，预计到 2018 年全球干细胞储存市场容量约 200 亿美元，2015-2018 年 3 年年均复合增长率可达 21%。



二、我国干细胞存储市场预计规模超过 300 亿人民币

三、现有细胞存储中心多为民营企业建设，且生物样本库分散、独立，很难实现共享

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、相关基础设施支持分析

第二节 项目选址

第三节 项目区位条件

一、地理位置

二、地形地貌

三、气候

四、区位交通

五、基础建设

第四节 项目选址合理性分析

第五章 项目建设方案及发展规划

第一节 项目建设方案

一、项目定位

二、项目建设内容

三、服务内容

四、质量控制流程

第二节 项目发展规划

一、项目分期发展目标

二、项目总存储规模计划

第六章 环境影响分析

第一节 编制依据和执行标准

- 1、《中华人民共和国环境保护法》
- 2、中国《污水综合排放标准》（GB 8978-1996）二级标准
- 3、中国《大气污染物综合排放标准》（GB16297-96）二级标准
- 4、《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》
- 5、《医疗废物管理条例》
- 6、《实验室生物安全通用要求》（GB19489-2008）
- 7、《微生物和生物医学实验室生物安全通用准则》（WS233-2002）
- 8、《洁净室及相关受控环境-生物污染控制》（GB/T 25916.1-2010）
- 9、《山东省环境保护条例》

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

- 1、废气和扬尘处理
- 2、废水处理
- 3、噪声处理
- 4、固体废弃物处理

二、项目运营期环境保护

本项目在设计中，根据《建设项目环境保护设计规范》的要求，严格按照“三同时”的原则，使本项目的各项指标达到环保方面的有关要求。

- 1、废水
- 2、噪声

本项目噪声主要来自于医学设备、空调外机、离心机、风机等设备运行时产生的噪声。建设单位应选用高效率低噪声设备，高噪声设备基础安装减振垫或阻尼减振器，从源头控制噪声污染；风机应安装消声器及减振装置，风机与风管采用软接头连接，以及对风机吊杆设避振器等减振、吸声、隔声的治理措施；水泵（纯水制备系统的水泵）的进出管道安装可曲挠橡胶接头，通过采取减振、吸声、隔声的治理措施。

- 3、固废

三、环境影响综合评价

第七章 节能节水分析

第一节 用能标准和节能规范

该项目的设计、建造和实施主要遵循以下国家和地方的合理用能标准及节能

设计规范:

一、相关法律、法规、规划和产业政策

- 1、《中华人民共和国节约能源法》；
- 2、《中华人民共和国可再生能源法》；
- 3、《中华人民共和国电力法》；
- 4、《中华人民共和国建筑法》；
- 5、《中华人民共和国计量法》；
- 6、《国务院关于加强节能工作的决定》（国务院令 28 号）；
- 7、《建设工程质量管理条例》（国务院令 279 号）；
- 8、《建设工程勘察设计管理条例》（国务院令 293 号）；
- 9、《重点用能单位节能管理办法》（国家发改委 2018.2.22）
- 10、《公共建筑节能设计标准》DB /687—2015；
- 11、《能源效率标识管理办法》（国家发改委、国家质检总局 2004 年 17 号令）；
- 12、《中华人民共和国强制检定的工作计量器具检定管理办法》（1987 年 4 月 15 日国务院颁布）；
- 13、《关于印发固定资产投资项目节能评估和审查指南（2006）的通知》（国家发展和改革委员会文件发改环资[2007]21 号）；
- 14、有关节能设计规范。

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 节能设计方案

一、建筑的规划设计

二、维护结构热工设计

三、采暖

四、通风与空气调节

五、照明

第三节 节能措施

本项目主要消耗的能源为水、电、热，为此采取如下节能措施：

1、项目建设按节能设计方案进行施工建设。项目的主要能源消耗为电能和热能消耗。日常照明采用节能灯具，选用电子节能镇流器。节能效率大于 50%。动力设备采用节能型设备以节约电能。

供电系统在总图布置上，力求紧凑，减少电能的线路损耗，同时选用节能型变压器，选择合理的补偿方案，变电所内低压加电容器进行功率因数补偿，提高功率因数，使功率因数保持在 90%以上，选择节能型电机，力求降低电能的损耗。

2、……

第四节 其他节能措施

第八章 劳动安全、卫生防护与消防

第一节 设计依据

第二节 劳动安全卫生

一、防电

1、首先对配电系统设置安全防护装置，所有用电设备金属外壳均作接地保护。对有关人员进行安全培训，制定安全操作章程。

2、对配电设备，设有明显标志，操作人员严格按规程操作，防止意外触电事故。

二、废弃物处理

三、人员设施管理

第三节 消防设施

一、设计标准及规程

二、防火等级

三、消防设计方案

四、防火措施

五、灭火措施

第十章 企业组织机构、劳动定员和人员培训

第一节 组织管理机构设置

一、组织机构设置原则

二、项目组织管理模式

第二节 劳动定员

一、定员依据

二、劳动定员

项目运营后劳动定员如下。

序号	部门	劳动定员
1	管理人员	
2	技术人员	
3	科研人员	
4	其他人员	
11	合计	

第三节 项目实施进度

一、项目施工组织措施

二、项目实施进度

第四节 招标方案

一、招标原则

二、招标范围

三、招标方案

- 1、招标程序
- 2、对中标单位的要求
- 3、招标组织形式
- 4、招标方式

四、招标基本情况表

第十一章 项目投资估算和资金筹措

第一节 估算范围

第二节 投资估算依据

- 1、《建设项目经济评价方法与参数》（第三版）。
- 2、建安工程费用参照项目当地近期类似工程的预、决算资料并结合本项目的实际情况估算。
- 3、项目前期费按原《国家计委关于印发〈建设项目前期工作咨询收费暂行规定〉的通知》（计价格[1999]1283 号）计取。
- 4、环境影响评价费按原国家计委、原国家环境保护总局《关于规范环境影响咨询收费有关问题的通知》（计价格[2002]125 号）计取。

第三节 投资估算

一、工程费用估算

二、工程建设其他费用估算

三、预备费估算

四、项目流动资金估算

五、项目总投资估算

第四节 资金筹措

第十二章 项目经济效益分析

第一节 财务评价

一、评价依据

本项目财务评价依据为国家发改委、建设部 2006 年颁布实施的《建设项目经济评价方法与参数》（第三版，以下简称《方法与参数》）及国家最新财税制度和行业有关规定。

本项目成本及收入采用的价格均以当年市场价格为基价预测建成运营后的价格，在项目整个运营期内成本、费用及效益计算使用的价格均为不变价格，以保证成本、费用及效益计算使用的价格在计算期内一致性及项目经济评价结果的可比性。

二、基础数据和说明

三、营业收入

四、成本费用测算

五、利润测算

第二节 财务评价指标

一、财务内部收益率（FIRR）

二、财务净现值（FNPV）

三、项目投资回收期（Pt）

第三节 项目不确定性分析

一、项目敏感性分析

二、项目盈亏平衡分析

第四节 财务效益分析结论

第五节 社会效益

第六章 项目风险及预防措施

第一节 行业政策风险及预防措施

项目主营业务为脐带血存储、检测等相关领域技术服务，由于该服务具有技

术先进性、具体商业模式操作的超前性，而国家有关部门的指导规范相对滞后，因此尽管公司在开展业务时已遵照现行相关法律法规严格执行，但不排除未来随着该行业的发展，国家可能制定相关领域的法律法规，可能会对项目的经营形成限制或影响。

预防措施：

紧密跟踪国家政策动态，将通过平时加强合作资源的储备、实时调整服务内容等措施来预防和控制国家行业主管部门政策调整可能对项目经营带来的冲击。

第二节 技术风险及预防措施

第三节 人才储备和流失风险及预防措施

第四节 质量安全管理风险

第七章 项目结论及建议

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