# 目录

第一	章项目投资背景分析	6		
	、影响行业发展的有利和不利因素			
	、低值医用耗材市场规模			
	、构建高水平对外开放新格局	10		
兀	、建设现代化基础设施,增强综合竞争新优势	11		
第二	章 建设单位基本情况			
	·、公司基本信息			
	、公司简介	14		
_	(x) 公司竞争优势			
兀	、公司主要财务数据			
公	·司合并资产负债表主要数据	16		
公	·司合并利润表主要数据	16		
五	、核心人员介绍			
<u> </u>	、 经营宗旨	17		
t	、 公司发展规划			
第三章 项目概况				
	·、项目名称及投资人			
	、编制原则	21		
_	(x) 编制依据	21		
匹	、编制范围及内容			
五	、项目建设背景			

六、	结论分析	.23	
主要	经济指标一览表	.25	
第四章	产品方案与建设规划		
<b>—</b> ,	建设规模及主要建设内容	. 27	
	产品规划方案及生产纲领		
产品	.规划方案一览表	.28	
第五章	建筑工程方案		
<b>—</b> ,	项目工程设计总体要求	29	
	建设方案		
三、	建筑工程建设指标	.3.0	
建筑	工程投资一览表	.30	
第六章 发展规划			
<b>—</b> ,	公司发展规划	.3.2	
_,	保障措施	.35	
第七章运营模式			
<b>—</b> ,	公司经营宗旨	.3.7	
,	公司的目标、主要职责	.3.7	
三、	各部门职责及权限	.3.8	
四、	财务会计制度	.4.0	
第八章	工艺技术及设备选型		
<b>—</b> ,	企业技术研发分析	.43	

,	项目技术工艺分析	.45
$\equiv$ ,	质量管理	.46
四、	设备选型方案	.46
主要		47
<b>第</b> 十 音	项目环保分析	
<u> </u>	编制依据	.48
	环境影响合理性分析	.48
$\equiv$ ,	建设期大气环境影响分析	48
四、	建设期水环境影响分析	.5.1
五、	建设期固体废弃物环境影响分析	5.1
六、	建设期声环境影响分析	.52
七、	环境管理分析	.5.2
	结论及建议	
<b>给</b> 上	原辅材料分析	
<b>分</b>   早		• • • • • • • • •
<b>—</b> ,	项目建设期原辅材料供应情况	. 55
_,	项目运营期原辅材料供应及质量管理	.55
第十一	章 项目投资计划	
	4日 <i>2元 1</i> 4 <i>2</i> 5 44 1 <del>2</del> 4日 壬日 24 日日	<b>5</b> 0
	投资估算的依据和说明	
	建设投资估算	
建设	b投资估算表	58
$\equiv$ ,	建设期利息	58
建设	b期利息估算表	.58

	四、流动资金	59
	流动资金估算表	. 59
	五、总投资	60
	总投资及构成一览表	60
	六、资金筹措与投资计划	6.1
	项目投资计划与资金筹措一览表	6.1
第一	十二章 项目经济效益评价	
	一、基本假设及基础参数选取	63
	二、经济评价财务测算	6.3
	营业收入、税金及附加和增值税估算表	63
	综合总成本费用估算表	64
	利润及利润分配表	65
	三、项目盈利能力分析	6.6
	项目投资现金流量表	67
	四、财务生存能力分析	6.8
	五、偿债能力分析	6.8
	借款还本付息计划表	69
	六、经济评价结论	6.9
第一	十三章 项目招标、投标分析	
	一、项目招标依据	7.0
	二、项目招标范围	7.0
	三、招标要求	
	四、招标组织方式	7.1

	五、招标信息发布	.7.3
第	十四章 总结说明	• • • • • • • • • •
第	十五章 附表附录	• • • • • • • • • •
	主要经济指标一览表	.75
	建设投资估算表	
	建设期利息估算表	.7.6
	固定资产投资估算表	.77
	流动资金估算表	. 77
	总投资及构成一览表	.78
	项目投资计划与资金筹措一览表	.7.9
	营业收入、税金及附加和增值税估算表	.79
	综合总成本费用估算表	.80
	利润及利润分配表	.81
	项目投资现金流量表	.81
	借款还本付息计划表	.82

## 第一章 项目投资背景分析

#### 一、影响行业发展的有利和不利因素

#### 1、有利因素

(1)全球居民收入增加,医疗消费水平持续增长,为一次性医疗器械行业提供了广阔的市场空间

近些年来,全球经济稳步发展,居民人均收入与消费支出趋于稳定。2018年,全球人均国民收入为 10,649.58 美元,人均消费支出为 7,541.30 美元。随着物质生活水平达到新的高度,人类的关注度转向全民健康,包括了对生活环境的需求、运动健身的需求、慢性病管理的需求,也体现在疾病预防与健康管理的需求。迄今为止,美国在医疗保健上的支出最多,2018年,美国每位居民在医疗保健上的总支出超过 10,000美元,GDP 占比高达 16.9%。据经济合作与发展组织卫生司预测,美国的卫生支出占 GDP 的比例到 2030年将增至 20.2%。为一次性医疗器械行业提供了广阔的市场空间。

在居民医疗观念认知升级的趋势下,预防性体检需求也大面积溢出,据 QYRresearch 的调查结果显示,2018 年全球体检中心市场规模达到了 24,700 亿元,体检率高达 73.4%,预计 2025 年将达到 48,360亿元,年复合增长率为 10%。而在我国,2018 年健康体检的人次为5.75 亿人次,占全部人口的比例为 35%,可提高空间还很大,对采血穿刺器械及耗材的需求巨大且在持续增长。根据 WHO 披露的数据,2018 年全球疫苗供应量约为 35 亿剂量,2018 年美洲疫苗市场规模占全球疫苗市场规模的比重达到 48%;其次是欧洲市场,占比达到 21%。对于新生儿、传染病威胁下的人群,接种疫苗是刚需,注射器械应用前景较为广阔。

(2)全球老龄化趋势加深,糖尿病、癌症等慢病患者显著增加, 拉动了一次性医疗器械消耗量的快速增长

世界人口正在快速老龄化,人口结构此消彼长的态势并未改变,老龄化持续加深。2013年,全球范围内65岁及65岁以上的人口数为

5.67 亿,占总人口比例的 7.91%;截至 2019 年,数量增长至 6.98 亿,占总人口比例的 9.10%。年复合增长率为 3.53%。

老龄化也是糖尿病等慢性疾病的重要"推手",随着全球老龄化的加速发展,糖尿病的患病率正在呈快速上升趋势。糖尿病的发生具有增龄效应,伴随着年龄增长,胰岛内分泌细胞功能逐渐衰退,可见,老龄化本身也是糖尿病的重要因素。根据国际糖尿病联盟近几年发布的全球糖尿病地图可知,2013年,全球20-79岁的成年人共有3.82亿人患有糖尿病,与此对应的医疗支出为5,480亿美元,到2019年,患病人数增长至4.63亿人,医疗支出为7,600亿美元。最新版的报告预计,到2030年,全球糖尿病患者会达到5.784亿,到2045年,全球糖尿病患者会达到7.002亿。此外,在全球范围内,癌症是一个巨大的医疗负担,因为它是导致死亡的重要原因之一。根据《2018年全球癌症统计数据》,2018年,全球大约有1,810万癌症新发病例,960万癌症死亡病例。其中美洲占比21%,发病3,79.2万例。在癌症治疗的不同阶段使用注射穿刺器械的量也将因为患者数量激增而增长。随着全球人口老龄化加剧与慢病患病绝对数量的上升,庞大的护理基数与需求拉动了一次性医疗器械消耗量的快速增长。

(3) 欧美生猪出栏量保持平稳增长,占据全球主要市场,带动兽 用注射器械快速发展

全球人口增长带来的肉类需求随之增长,近年来全球生猪出栏量呈现缓慢增长的态势,地域集中度较高,欧盟仍是全球最大的生猪养殖市场,2018年生猪出栏量已达到2.7亿头,占总体出栏量的21.27%;美国生猪出栏量为1.333亿头,占总体出栏量的15.1%。

人类在对肉类食品数量需求增长的同时,在食品安全方面也保持高度关注,家畜禽养殖模式逐渐走向集约化、规模化,各国政府和消费者对食品安全重视程度日益提高,这些因素将促进全球兽用生物制品市场持续增长。兽用生物制品成为保障动物健康成长不可替代的必需品,在预防、治疗和控制各种类动物疫病中发挥了重要作用,为人类健康、食品安全与可持续稳定供应提供了坚实保障。国外兽用生物制品市场经过多年的发展,已经步入了稳步发展的阶段。2012年至

2017年, 兽用生物制品在国外的年销售额增长了37.5亿美元, 年复合增长率为8.6%。兽用生物制品一般和注射类产品配套使用, 因此, 国际兽用生物制品持续增长的销售额必将带动兽用医疗器械快速发展。

## (4) 国家出台多项鼓励政策扶持产业发展

医疗器械行业受到了国家的产业政策鼓励和支持,并已陆续出台 多项政策鼓励其发展。2011年11月,科技部等部门为了贯彻落实《国 家中长期科学和技术发展规划纲要(2006-2020年)》,加快医学科技发 展,提高全民健康水平,印发了《医学科技发展"十二五"规划》,规 划指出要以重大新药、医疗器械、中药现代化为核心,发展生物医药 战略性新兴产业,加快培育大健康产业,提高中高端医疗产品的国产 化能力,提升产业规模和技术竞争力,在促进经济发展的同时,为提 高医疗服务能力提供产业支撑。2016年10月,为推进健康中国建设, 提高人民健康水平,根据党的十八届五中全会战略部署,中共中央、 国务院印发了《"健康中国 2030"规划纲要》,要求完善医疗卫生服务 体系,提升医疗服务水平和质量,基本实现人人享有均等化的基本医 疗卫生服务。2017年10月,国务院办公厅印发了《关于深化审评审批 制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》,促进药品医疗器械产业结构 调整和技术创新,提高产业竞争力,满足公众临床需要。上述政策的 出台,从国家层面上为医疗器械行业发展提供了强有力的支持,有利 于提高行业整体发展水平。

## (5) 行业监管体制逐步完善,有利于行业内企业规模化发展

2015 年 3 月,我国正式实施国家食品药品监督管理总局发布的《医疗器械生产质量管理规范》(以下简称"《规范》"),要求企业结合产品特点,建立健全与所生产医疗器械相适应的质量管理体系,在设计开发、生产、销售和售后服务等过程中都应当遵守《规范》的要求。此外,国家在近些年陆续出台的《医疗器械监督管理条例》、《医疗器械生产监督管理办法》、《医疗器械经营监督管理办法》以及《一次性使用无菌医疗器械监督管理办法》等相应的行业法律法规,都将有效促进医疗器械行业健康、规范、有序发展,为行业内拥有核心竞争优势的领先企业的持续健康发展提供了良好的外围环境。

#### 2、不利因素

## (1) 进口国家非关税壁垒的限制

国内医疗器械产品出口面临着一系列的非关税贸易壁垒,如认证、许可壁垒、绿色壁垒等。各国政府对医疗器械产品的市场准入都有非常严格的规定和管理,如美国的 FDA 产品注册、欧盟的 CE 认证等,且每种新产品进入其市场都需要重新认证。我国大部分企业在医疗器械生产制造水平与生产过程的管理方面与发达国家的监管要求仍存在一定的差距。另外,由于我国医疗器械企业较为缺乏具备国际医疗器械市场运作经验的专业人才,国际贸易经验不足,进入国际市场的困难较多。

## (2) 低端医用产品竞争激烈

目前,生产常规一次性医疗器械生产企业众多,市场集中度较低,区域割据明显。作为新兴工业化国家,近年来我国医用耗材行业保持较快的增长速度,已经成为全球主要的医用耗材生产国之一,技术含量较低的产品市场竞争日趋激烈,产品同质化严重,市场处于充分竞争状态。

## 二、低值医用耗材市场规模

据国际评级机构惠誉(Fitch)旗下研究机构 BMIResearch 在《GlobalMedicalDevicesReportQ22017》报告中分析,2016 年全球低值医用耗材市场规模约为528.07 亿美元。美国是全球最大的医疗器械市场,也是最大的一次性医用耗材市场,其一次性医用耗材产品销售额约占全球一次性医用耗材市场销售额的40%,欧洲则为全球第二大一次性医用耗材市场。在美国、欧洲等发达国家和地区,一次性医用耗材销售额已占其医疗器械市场总销售额的45%左右。

近几年,国家医疗卫生的持续投入、居民支付能力提升以及人口 老龄化趋势加剧,有力地推动了医用耗材行业的发展,医用耗材在医 疗服务中的重要程度也逐步提高。此外,随着统一城乡居民基本医疗 保险体系工作的逐步推进,医疗保障体系的覆盖范围和保障水平将稳 步提高,从而带动居民对医疗服务的需求,进一步释放医用耗材产品 需求的增长潜力。根据医械研究院数据显示,医用耗材是医疗器械行业中市场占比达到 32%的重要细分领域,国内行业增速约为 20%。预计 2020 年低值医用耗材市场规模已达 970 亿元。

作为临床多学科普遍应用的医用耗材,低值医用耗材有助于提高 检查治疗安全性,防止医患间因共用医疗器械导致疾病的传播,应用 领域随着医学的进步日益广阔,近年来发展迅速。低值医用耗材中, 注射穿刺类市场规模占比最大,市场份额约为低值医用耗材市场的30%。

根据中国海关数据统计: 2020 年上半年, 我国医疗器械进出口总 额 266.41 亿美元,同比增长 2.98%; 其中,一次性医用耗材出口 36.42 亿美元,同比增长 42.71%; 2019 年我国医疗器械进出口总额 554.87 亿美元,同比增长 21.16%; 其中,一次性医用耗材出口 54.88 亿美元, 同比增长 39.39%; 2018 年我国医疗器械类出口金额达 236.30 亿美元,同比增长8.88%。其中,一次性医用耗材出口39.37亿美元, 实现稳步增长,同比提升 9.14%; 2017 年我国医疗器械进出口总额 420.6 亿美元,同比增长 8.09%,其中出口总额 217.03 亿美元,同比 上涨 5.84%。一次性医用耗材出口额为 36.07 亿美元,同比增长 9.53%。 综上,近五年,我国低值医用耗材市场规模复合增长率为 19.55%, 2020年低值医用耗材市场规模已达 970 亿元,增长率为 25.97%;此外, 近三年,我国一次性医用耗材出口额由 36.07 亿美元增长至 54.88 亿 美元,复合增长率为 23.35%, 2020 年上半年出口额进一步提升至 36.42 亿美元,同比增长 42.71%。输注治疗是临床上最常用、最基础 的治疗手段,因此医用注射穿刺耗材有较大的刚性需求,消耗量巨大。 随着各种需求的增加,外贸发展新动能将加速积聚,医用耗材作为我 国医疗器械出口的主要产品之一,其出口额将保持稳步提升。此外, 鉴于新冠病毒疫情的发展,未来全球疫苗等健康需求将持续增长,预 计未来十年医用耗材出口复合增长率超过10%。

## 三、构建高水平对外开放新格局

更好利用两个市场、两种资源,构建融合聚合的开放通道和平台, 高质量融入国际国内双循环体系,不断提升双向互动的开放型经济发 展水平,着力打造内陆开放新高地。 深度参与"一带一路"建设。创新国际经贸合作方式,扩大合作领域,重点开展对欧、对东盟的合作,支持优势企业开拓沿线国家市场。引导外资投向,调整外资结构,提升外资质量和档次。发展壮大服务贸易主体,培育服务贸易新动力。鼓励电力装备、汽车及零部件、农机装备、发制品、现代农业、现代物流等优势产业与沿线国家开展产业融合和互补发展,构筑新型区域产业合作体系。

持续深化对德合作。加强与德国企业、行业协会等机构交流合作,拓展投资、贸易、技术、销售等方面合作关系。积极开展技术引进、人才培训等工作,联合建设研发平台。建设中德中小企业科技创新孵化园,建立符合国际惯例的标准化先进孵化流程。设立许昌驻德国办事处,全方位收集德国合作信息,做好宣传推介,扩大合作成果。组建对德合作专家委员会,通过政府购买服务方式,为许昌对德合作提供智力支持。建设中德双元制职业教育示范推广中心。

加快开放平台建设。加强外贸转型升级基地、贸易平台、国际营销网络建设,优化出口商品结构和贸易方式。推动与国家、省重大开放平台规划衔接,加快推进河南许昌保税物流中心(B型)建设运营,加强中德(许昌)产业园、许昌德国城建设,申建许昌建安综合保税区、跨境电商综合试验区和中国河南自由贸易区联动创新区。积极推进中国(许昌)国际发制品市场采购贸易试点工作,打造功能完善、辐射周边、内外贸一体化的许昌国际发制品交易市场。继续创建电子商务示范基地和示范企业。

提升招商引资质量效益。围绕全市优势产业和发展布局,聚焦延链补链强链、新兴产业培育壮大、传统产业改造升级等开展精准招商。 全面创新招商引资方式,强化以商招商、资本招商、产业链招商。加强与京津冀、长三角、粤港澳地区合作交流,由单一招商引资向引资、引技、引智并重转变,用好发达地区资金、技术、人才等要素,建设承接产业转移示范区和共建产业园区。围绕战略新兴产业培育发展,突出引进中高端产业,培育壮大战略新兴产业。

四、建设现代化基础设施,增强综合竞争新优势

坚持适度超前、整体优化、协同融合,统筹存量和增量、传统和 新型基础设施建设,完善布局结构和功能配置,打造集约高效、经济 适用、智能绿色、安全可靠、人民满意的现代化基础设施体系。

提升综合交通枢纽地位。加快推进与郑州航空港区衔接的主要枢纽(物流园区)布局规划和建设,提高干线运输与城市交通、区域集散运输和各种运输方式间的衔接程度。合理布局各类客货交通运输枢纽,加强一体化整合,增强区域中转换乘、转运服务功能。加快重大物流园区建设,促进"电商+仓储+快递+物流"四位一体快速发展,促进许昌城乡三级物流(冷链)配送、快递分拣仓储、电商展示与交易融合发展。创建"公交都市",大力发展公共交通,整合中心城区枢纽站场的布局建设。开展各高铁站之间轨道交通有效衔接的研究工作,适时、分批实施。

构建清洁高效的现代能源体系。加强储能和智能电网建设,完善500千伏电网主网架和城市配电网建设。加快推进许昌南500千伏输变电工程等重大能源基础设施项目。完善城市燃气输配管网,扩大天然气利用规模。推进石油成品油零售体系与成品油配送体系布局优化。积极发展太阳能光伏、生物质发电等分布式电源,鼓励区域集中供热(冷)和能源梯级利用,构建智慧能源系统。

建设和谐水利支持系统。围绕安全水利、民生水利、生态水利,实施重大水利工程,建设人水和谐的现代水利保障体系。强化水资源刚性约束,坚持"以水定城、以水定地、以水定人、以水定产",严格控制水资源开发,全面提升水资源利用效率。继续实施水资源调配工程,推进南水北调调蓄工程建设。深入实施国家节水行动,加大非常规水源开发利用力度,谋划建设各县(市、区)再生水利用工程。建设安全河湖,加快重要支流、中小河流、低洼易涝地区治理、病险水闸(水库)除险加固等防洪薄弱环节建设。强化农村水利基础设施建设,完善农村供水工程体系。加快城区供水管网建设,加快城市污水处理厂及配套管网建设,积极推进中水回用。强化城乡防汛抗旱能力建设。

加快新型基础设施建设。加快 5G 等新一代信息基础设施布局建设,

推动 5G+工业互联网、智能网联汽车、医养健康、智慧城市等系列应用场景建设。推进交通公路、城市道路、邮政、能源等基础设施实现智能化升级。合理发展创新基础设施。积极建设电力装备、新材料、新能源等重点领域的创新平台,建成全国电力、硅材料等制造业高质量发展的重要节点。

## 第二章 建设单位基本情况

#### 一、公司基本信息

- 1、公司名称: xx 公司
- 2、法定代表人: 曾 xx
- 3、注册资本: 550 万元
- 5、登记机关: xxx 市场监督管理局
- 6、成立日期: 2014-9-10
- 7、营业期限: 2014-9-10 至无固定期限
- 8、注册地址: xx 市 xx 区 xx
- 9、经营范围:从事注射器相关业务(企业依法自主选择经营项目, 开展经营活动;依法须经批准的项目,经相关部门批准后依批准的内 容开展经营活动;不得从事本市产业政策禁止和限制类项目的经营活动。)

## 二、公司简介

公司秉承"以人为本、品质为本"的发展理念,倡导"诚信尊重"的企业情怀;坚持"品质营造未来,细节决定成败"为质量方针;以"真诚服务赢得市场,以优质品质谋求发展"的营销思路;以科学发展观纵观全局,争取实现行业领军、技术领先、产品领跑的发展目标。

公司满怀信心,发扬"正直、诚信、务实、创新"的企业精神和 "追求卓越,回报社会"的企业宗旨,以优良的产品服务、可靠的质量、一流的服务为客户提供更多更好的优质产品及服务。

#### 三、公司竞争优势

## (一) 工艺技术优势

公司一直注重技术进步和工艺创新,通过引入国际先进的设备,

不断加大自主技术研发和工艺改进力度,形成较强的工艺技术优势。公司根据客户受托产品的品种和特点,制定相应的工艺技术参数,以满足客户需求,已经积累了丰富的工艺技术。经过多年的技术改造和工艺研发,公司已经建立了丰富完整的产品生产线,配备了行业先进的设备,形成了门类齐全、品种丰富的工艺,可为客户提供一体化综合服务。

#### (二) 节能环保和清洁生产优势

公司围绕清洁生产、绿色环保的生产理念,依托科技创新,注重 从产品结构和工艺技术的优化来减少三废排放,实现污染的源头和过 程控制,通过引进智能化设备和采用自动化管理系统保障清洁生产, 提高三废末端治理水平,保障环境绩效。经过持续加大环保投入,公 司已在节能减排和清洁生产方面形成了较为明显的竞争优势。

#### (三)智能生产优势

近年来,公司着重打造 "智慧工厂",通过建立生产信息化管理系统和自动输送系统,将企业的决策管理层、生产执行层和设备运作层进行有机整合,搭建完整的现代化生产平台,智能系统的建设有利于公司的订单管理和工艺流程的优化,在确保满足客户的各类功能性需求的同时缩短了产品交付期,提高了公司的竞争力,增强了对客户的服务能力。

## (四)区位优势

公司地处产业集聚区,在集中供气、供电、供热、供水以及废水集中处理方面积累了丰富的经验,能源配套优势明显。产业集群效应和配套资源优势使公司在市场拓展、技术创新以及环保治理等方面具有独特的竞争优势。

#### (五)经营管理优势

公司拥有一支敬业务实的经营管理团队,主要高级管理人员长期专注于印染行业,对行业具有深刻的洞察和理解,对行业的发展动态有着较为准确的把握,对产品趋势具有良好的市场前瞻能力。公司通过自主培养和外部引进等方式,建立了一支团结进取的核心管理团队,形成了稳定高效的核心管理架构。公司管理团队对公司的品牌建设、