

# 目录

第一章 项目概况.....	6.....
一、项目名称及建设性质.....	6.....
二、项目承办单位.....	6.....
三、项目定位及建设理由.....	7.....
四、报告编制说明.....	7.....
五、项目建设选址.....	8.....
六、项目生产规模.....	8.....
七、建筑物建设规模.....	9.....
八、环境影响.....	9.....
九、项目总投资及资金构成.....	9.....
十、资金筹措方案.....	9.....
十一、项目预期经济效益规划目标.....	9.....
十二、项目建设进度规划.....	10.....
主要经济指标一览表.....	10.....
第二章 行业、市场分析.....	
一、中药创新药行业分析.....	12.....
二、三大中成药集采联盟开展联盟采购.....	13.....
三、湖北省牵头的省际联盟中成药集采结果较为温和.....	14.....
第三章 产品方案分析.....	
一、建设规模及主要建设内容.....	15.....
二、产品规划方案及生产纲领.....	15.....

产品规划方案一览表 .....	15.....
第四章 建筑技术分析 .....	
一、项目工程设计总体要求 .....	17.....
二、建设方案.....	17.....
三、建筑工程建设指标 .....	17.....
建筑工程投资一览表 .....	17.....
第五章 发展规划分析 .....	
一、公司发展规划 .....	19.....
二、保障措施.....	20.....
第六章 法人治理结构 .....	
一、股东权利及义务 .....	22.....
二、董事.....	23.....
三、高级管理人员 .....	26.....
四、监事.....	28.....
第七章 环境保护方案 .....	
一、环境保护综述 .....	30.....
二、建设期大气环境影响分析.....	31.....
三、建设期水环境影响分析 .....	31.....
四、建设期固体废弃物环境影响分析.....	32.....
五、建设期声环境影响分析 .....	32.....
六、环境影响综合评价 .....	32.....

第八章 安全生产分析 .....	
一、 编制依据.....	33 .....
二、 防范措施.....	35 .....
三、 预期效果评价 .....	36 .....
第九章 原辅材料供应及成品管理 .....	
一、 项目建设期原辅材料供应情况.....	37 .....
二、 项目运营期原辅材料供应及质量管理 .....	37 .....
第十章 工艺技术分析 .....	
一、 企业技术研发分析 .....	38 .....
二、 项目技术工艺分析 .....	40 .....
三、 质量管理.....	41 .....
四、 设备选型方案 .....	41 .....
主要设备购置一览表 .....	42 .....
第十一章 投资方案 .....	
一、 编制说明.....	43 .....
二、 建设投资.....	43 .....
建筑工程投资一览表 .....	44 .....
主要设备购置一览表 .....	45 .....
建设投资估算表.....	45 .....
三、 建设期利息.....	46 .....
建设期利息估算表.....	46 .....
固定资产投资估算表 .....	47 .....

四、流动资金.....	47.....
流动资金估算表.....	47.....
五、项目总投资.....	48.....
总投资及构成一览表.....	48.....
六、资金筹措与投资计划.....	49.....
项目投资计划与资金筹措一览表.....	49.....
第十二章 项目经济效益.....	
一、基本假设及基础参数选取.....	51.....
二、经济评价财务测算.....	51.....
营业收入、税金及附加和增值税估算表.....	51.....
综合总成本费用估算表.....	52.....
利润及利润分配表.....	53.....
三、项目盈利能力分析.....	54.....
项目投资现金流量表.....	55.....
四、财务生存能力分析.....	56.....
五、偿债能力分析.....	56.....
借款还本付息计划表.....	57.....
六、经济评价结论.....	57.....
第十三章 项目招标、投标分析.....	
一、项目招标依据.....	58.....
二、项目招标范围.....	58.....
三、招标要求.....	58.....
四、招标组织方式.....	59.....

五、 招标信息发布 .....	60.....
第十四章 风险评估 .....	
一、 项目风险分析 .....	61.....
二、 项目风险对策 .....	62.....
第十五章 总结分析 .....	
第十六章 附表.....	
主要经济指标一览表 .....	66.....
建设投资估算表.....	67.....
建设期利息估算表.....	67.....
固定资产投资估算表 .....	68.....
流动资金估算表.....	68.....
总投资及构成一览表 .....	69.....
项目投资计划与资金筹措一览表.....	70.....
营业收入、税金及附加和增值税估算表.....	70.....
综合总成本费用估算表 .....	71.....
利润及利润分配表.....	72.....
项目投资现金流量表 .....	72.....
借款还本付息计划表 .....	73.....

# 第一章 项目概况

## 一、项目名称及建设性质

### （一）项目名称

桂林中药创新药项目

### （二）项目建设性质

本项目属于新建项目

## 二、项目承办单位

### （一）项目承办单位名称

XX（集团）有限公司

### （二）项目联系人

严 XX

### （三）项目建设单位概况

当前，国内外经济发展形势依然错综复杂。从国际看，世界经济深度调整、复苏乏力，外部环境的不稳定不确定因素增加，中小企业外贸形势依然严峻，出口增长放缓。从国内看，发展阶段的转变使经济发展进入新常态，经济增速从高速增长转向中高速增长，经济增长方式从规模速度型粗放增长转向质量效率型集约增长，经济增长动力从物质要素投入为主转向创新驱动为主。新常态对经济发展带来新挑战，企业遇到的困难和问题尤为突出。面对国际国内经济发展新环境，公司依然面临着较大的经营压力，资本、土地等要素成本持续维持高位。公司发展面临挑战的同时，也面临着重大机遇。随着改革的深化，新型工业化、城镇化、信息化、农业现代化的推进，以及“大众创业、万众创新”、《中国制造 2025》、“互联网+”、“一带一路”等重大战略举措的加速实施，企业发展基本面向好的势头更加巩固。公司将把握国内外发展形势，利用好国际国内两个市场、两种资源，抓住发展机遇，转变发展方式，提高发展质量，依靠创业创新开辟发展新路径，

赢得发展主动权，实现发展新突破。

公司自成立以来，坚持“品牌化、规模化、专业化”的发展道路。以人为本，强调服务，一直秉承“追求客户最大满意度”的原则。多年来公司坚持不懈推进战略转型和管理变革，实现了企业持续、健康、快速发展。未来我司将继续以“客户第一，质量第一，信誉第一”为原则，在产品质量上精益求精，追求完美，对客户以诚相待，互动双赢。

公司依据《公司法》等法律法规、规范性文件及《公司章程》的有关规定，制定并由股东大会审议通过了《董事会议事规则》，《董事会议事规则》对董事会的职权、召集、提案、出席、议事、表决、决议及会议记录等进行了规范。

公司不断推动企业品牌建设，实施品牌战略，增强品牌意识，提升品牌管理能力，实现从产品服务经营向品牌经营转变。公司积极申报注册国家及本区域著名商标等，加强品牌策划与设计，丰富品牌内涵，不断提高自主品牌产品和服务市场份额。推进区域品牌建设，提高区域内企业影响力。

### 三、项目定位及建设理由

中国传统中医药市场可大致细分为中成药、传统中药饮片和中药保健品。中成药以中药材料作为主要成分，并根据《中国药典》及《部颁标准》所记载的标准、质量和配方制造，产品可为各种形式，如药丸、胶囊、药片、散剂、口服液及药水。中成药广泛用于治疗及舒缓心脑血管类、消化系统及胃肠类和妇科类不适症状。传统中药饮片由按传统中医药工序（包括煮、蒸、炒、斩、切）以动物组织加工而成。中药保健品的有效成分为传统中药萃取物或草药及动物组织。根据现代中药集团招股说明书披露数据，按生产销售额算，2019年中成药占中国传统中医药市场的比例为63.4%，传统中药饮片占比为14.7%，中药保健品占比为21.9%。

### 四、报告编制说明

### （一）报告编制依据

- 1、国家建设方针，政策和长远规划；
- 2、项目建议书或项目建设单位规划方案；
- 3、可靠的自然，地理，气候，社会，经济等基础资料；
- 4、其他必要资料。

### （二）报告编制原则

1、立足于本地区产业发展的客观条件，以集约化、产业化、科技化为手段，组织生产建设，提高企业经济效益和社会效益，实现可持续发展的大目标。

- 2、因地制宜、统筹安排、节省投资、加快进度。

### （二） 报告主要内容

根据项目的特点，报告的研究范围主要包括：

- 1、项目单位及项目概况；
- 2、产业规划及产业政策；
- 3、资源综合利用条件；
- 4、建设用地与厂址方案；
- 5、环境和生态影响分析；
- 6、投资方案分析；
- 7、经济效益和社会效益分析。

通过对以上内容的研究，力求提供较准确的资料和数据，对该项目是否可行做出客观、科学的结论，作为投资决策的依据。

## 五、项目建设选址

本期项目选址位于 xxx，占地面积约 53.00 亩。项目拟定建设区域地理位置优越，交通便利，规划电力、给排水、通讯等公用设施条件完备，非常适宜本期项目建设。

## 六、项目生产规模



项目建成后，形成年产 xxx 吨中药创新药的生产能力。

## 七、建筑物建设规模

本期项目建筑面积 57020.11 m<sup>2</sup>，其中：生产工程 39911.79 m<sup>2</sup>，仓储工程 6624.51 m<sup>2</sup>，行政办公及生活服务设施 4642.84 m<sup>2</sup>，公共工程 5840.97 m<sup>2</sup>。

## 八、环境影响

本项目工艺清洁，将生产工艺与污染治理措施有机的结合在一起，污染物排放量较少，且实施污染物排放全过程控制。“三废”处理措施完善，工程实施后废水、废气、噪声达标排放，污染物得到妥善处理，对周围的生态环境无不良影响。

## 九、项目总投资及资金构成

### （一）项目总投资构成分析

本期项目总投资包括建设投资、建设期利息和流动资金。根据谨慎财务估算，项目总投资 24199.87 万元，其中：建设投资 19167.89 万元，占项目总投资的 79.21%；建设期利息 463.43 万元，占项目总投资的 1.92%；流动资金 4568.55 万元，占项目总投资的 18.88%。

### （二）建设投资构成

本期项目建设投资 19167.89 万元，包括工程费用、工程建设其他费用和预备费，其中：工程费用 16275.77 万元，工程建设其他费用 2392.16 万元，预备费 499.96 万元。

## 十、资金筹措方案

本期项目总投资 24199.87 万元，其中申请银行长期贷款 9457.67 万元，其余部分由企业自筹。

## 十一、项目预期经济效益规划目标

### （一）经济效益目标值（正常经营年份）

- 1、营业收入 (SP): 56200.00 万元。
- 2、综合总成本费用 (TC): 44952.43 万元。
- 3、净利润 (NP): 8232.11 万元。

(二) 经济效益评价目标

- 1、全部投资回收期 (Pt): 5.46 年。
- 2、财务内部收益率: 26.01%。
- 3、财务净现值: 14348.60 万元。

## 十二、项目建设进度规划

本期项目按照国家基本建设程序的有关法规和实施指南要求进行建设，本期项目建设期限规划 24 个月。

## 十四、项目综合评价

该项目工艺技术方案先进合理，原材料国内市场供应充足，生产规模适宜，产品质量可靠，产品价格具有较强的竞争能力。该项目经济效益、社会效益显著，抗风险能力强，盈利能力强。综上所述，本项目是可行的。

主要经济指标一览表

序号	项目	单位	指标	备注
1	占地面积	m <sup>2</sup>	35333.00	约 53.00 亩
1.1	总建筑面积	m <sup>2</sup>	57020.11	
1.2	基底面积	m <sup>2</sup>	22259.79	
1.3	投资强度	万元/亩	341.69	
2	总投资	万元	24199.87	
2.1	建设投资	万元	19167.89	
2.1.1	工程费用	万元	16275.77	
2.1.2	其他费用	万元	2392.16	
2.1.3	预备费	万元	499.96	

2.2	建设期利息	万元	463.43	
2.3	流动资金	万元	4568.55	
3	资金筹措	万元	24199.87	
3.1	自筹资金	万元	14742.20	
3.2	银行贷款	万元	9457.67	
4	营业收入	万元	56200.00	正常运营年份
5	总成本费用	万元	44952.43	""
6	利润总额	万元	10976.15	""
7	净利润	万元	8232.11	""
8	所得税	万元	2744.04	""
9	增值税	万元	2261.81	""
10	税金及附加	万元	271.42	""
11	纳税总额	万元	5277.27	""
12	工业增加值	万元	17331.11	""
13	盈亏平衡点	万元	21357.82	产值
14	回收期	年	5.46	
15	内部收益率		26.01%	所得税后
16	财务净现值	万元	14348.60	所得税后

## 第二章 行业、市场分析

### 一、中药创新药行业分析

#### （一）国家出台多项政策推动中药创新

国家药监局出台《中药注册分类及申报资料要求》规范中药创新。改革完善中药审评审批机制，促进中药新药研发和产业发展，为新时代中药传承创新发展指明了方向、提供了遵循。为解决近几年中药创新研发动力明显不足等关键问题，国家药监局着力构建、完善符合中药特点的审评审批机制，组织制定了《中药注册分类及申报资料要求》。此次中药注册分类的修订是在深刻总结中药审评审批实践经验，充分吸纳药品审评审批制度改革成果的基础上，结合中药特点和研发实际情况而进行的。

2020 版《中药注册分类及申报资料要求》充分体现中药研发规律。新注册分类考虑到中药注册药品的产品特性、创新程度和审评管理需要，淡化原注册分类管理中“有效成份”和“有效部位”含量要求，不再仅以物质基础作为划分注册类别的依据，而是支持基于中医药理论和中医临床实践经验评价中药的有效性。将中药注册分类按照中药创新药、中药改良型新药、古代经典名方中药复方制剂、同名同方药等进行分类，并细化申报资料要求。新注册分类充分体现了中药的研发规律，突出了中药特色，强调传承与创新并重，守正是根基，创新谋发展。

2020 版《中药注册分类及申报资料要求》充分借鉴了国际监管经验。本版申报资料要求主要借鉴了人用药品注册技术要求国际协调会通用技术文件（ICHM4）的相关理念，将中药研发所需的各项研究资料模块化，同时突出中药研发逻辑和特点，为将来中药注册电子化申报奠定基础。本版申报资料要求主要分为 5 大模块，分别是行政文件和药品信息、概要、药学研究资料、药理毒理研究资料、临床研究资料。与 2007 年版《药品注册管理办法》要求相比，本版申报资料要求的每一项资料均有详细的项目号撰写要求，每一个项目号的撰写内容也均

已列出，要求更详细具体，更利于申报资料的规范化管理。

国家药监局发布《国家药监局关于促进中药传承创新发展的实施意见》支持中药创新。2020年初，在抗击新冠肺炎疫情的战斗中，中医药为疫情防控做出重大贡献国务院应对新冠肺炎联防联控机制科研攻关组筛选出的“三方三药”，“三方三药”在早期预防、防止轻症到重症都有很明显的效果。国家药监局发布《国家药监局关于促进中药传承创新发展的实施意见》，构建“三结合”（人用经验、临床试验、中医理论）审评证据体系，“增加功能主治”的申报路径改为纳入新药申报范畴，对已上市中药生产工艺等变更引起药用物质基础或药物吸收、利用明显改变的申报路径改为纳入新药申报范畴。强调同名同方药与原仿制药区分，指明同名同方药上市要求。改革完善中药审评审批制度。确对临床定位清晰且具有明显临床价值，用于重大疾病、罕见病防治、临床急需而市场短缺、或属于儿童用药的中药新药申请实行优先审评审批。

## （二）中药新药数量显著增加

2021年中药新药数量显著增加。2020年，国家药监局相继出台了《中药注册分类及申报资料要求》和《国家药监局关于促进中药传承创新发展的实施意见》重磅政策规范和支持中药创新。在这些政策刺激下，2021年中药新药数量显著增加，2021年共获批12个中药新药，超过2017年到2020年获批中药新药数量总和。

中药新药适应症主要为呼吸系统疾病。2017年以来，从获批适应症来看，中药新药获批适应症主要为呼吸系统、消化系统、内分泌疾病、神经系统疾病和肌肉骨骼系统疾病。获批的中药新药应用于妇科、骨科、肿瘤、外伤等多领域的治疗，具有多元化应用场景。获批品种剂型主要集中在颗粒剂、胶囊剂、丸剂、片剂、软膏剂。

## 二、三大中成药集采联盟开展联盟采购

三大中成药集采联盟开展联盟采购。2022年12月21日，在湖北召开的中成药联盟集采信息公开大会上，公布了湖北省牵头19省份联盟中成药集采结果。157家企业的182个产品参与报价，采购规模近

100 亿元；最终 97 家企业、111 个产品中选，中选率达 62%，中选价格平均降幅 42%，最大降幅 83%。广东省牵头的 6 省中药集采联盟也发布了《关于开展广东联盟清开灵等中成药集中带量采购报名工作的通知》，集采品种范围包括国家基本医保药品目录内用量大的 132 个药品，覆盖清开灵、复方丹参、连花清瘟等中药临床大品种。山东省医疗保障局发布《关于开展全省公立医疗机构中药（材）合量工作的通知》，集采品种范围包括公立医疗机构中药饮片、配方颗粒、中成药合量工作，囊括 180 种中成药和 190 种中药饮片。

### 三、湖北省牵头的省际联盟中成药集采结果较为温和

湖北省牵头的省际联盟中成药集采结果较为温和。现阶段，三大中成药集采联盟暂时只有湖北省牵头的 19 省中药集采联盟公布了集采结果，其他两个联盟暂未开标。从湖北省牵头的省际联盟中成药集采结果来看，此次集采 A 组并未出现降幅高达 90% 的极端情况，大部分药品价格降幅在 30%-50%，本次集采的中选价格平均降幅 42%，最大降幅 83%，相对于化药集采来说，降价幅度较为温和（前五轮化药集采的降价幅度分别为 52%、53%、53%、52% 和 56%）。此次湖北省牵头的省际联盟中成药集采覆盖省份范围达 19 省之多，涉及中成药品种多，采购金额近百亿，对于即将展开的广东 6 省联盟中成药集采和山东省牵头的 12 省中药集采联盟具备十分重要的参考价值。

## 第三章 产品方案分析

### 一、建设规模及主要建设内容

#### (一) 项目场地规模

该项目总占地面积 35333.00 m<sup>2</sup> (折合约 53.00 亩), 预计场区规划总建筑面积 57020.11 m<sup>2</sup>。

#### (二) 产能规模

根据国内外市场需求和 xx (集团) 有限公司建设能力分析, 建设规模确定达产年产 xxx 吨中药创新药, 预计年营业收入 56200.00 万元。

### 二、产品规划方案及生产纲领

本期项目产品主要从国家及地方产业发展政策、市场需求状况、资源供应情况、企业资金筹措能力、生产工艺技术水平的先进程度、项目经济效益及投资风险性等方面综合考虑确定。具体品种将根据市场需求状况进行必要的调整, 各年生产纲领是根据人员及装备生产能力水平, 并参考市场需求预测情况确定, 同时, 把产量和销量视为一致, 本报告将按照初步产品方案进行测算。

产品规划方案一览表

序号	产品(服务)名称	单位	单价(元)	年设计产量	产值
1	中药创新药	吨	xx		
2	中药创新药	吨	xx		
3	中药创新药	吨	xx		
4	...	吨			
5	...	吨			
6	...	吨			
合计				xxx	56200.00

以上内容仅为本文档的试下载部分，为可阅读页数的一半内容。如要下载或阅读全文，请访问：<https://d.book118.com/556053224201011005>