

鞍山抗体类药物项目 可行性研究报告

XXX（集团）有限公司

报告说明

随着药品商业化进程的推进，无论是自建或者委托 CDMO 企业生产，都要进行大规模的产能建设。根据 Cytiva 的测算，在 2*2000L 的单抗生产线的运行中，厂房设施设备占比 28%，生产过程中使用的各种设备占比也超过 20%，同时，培养基、填料、一次性袋子、过滤耗材等也占据重要部分。与设备需求周期不同的是，生物药生产对耗材的需求量是实时的，耗材的需求量则与生产量有较大的关系。根据 BPI 的统计，全球发酵产能中，哺乳动物细胞、微生物、血制品分别占比 67.7%、25.8%、4.6%。通常情况下，哺乳动物细胞的发酵与生物类药物生产相关性较高，微生物发酵中，小分子药物较多。以抗体生产用耗材消耗量为计算依据，不考虑基因治疗、细胞治疗用量的差异，对一次性袋子、培养基、过滤耗材、填料四大类生产价值量较大的耗材市场规模进行了测算。全球约 68.9%的产能是哺乳动物细胞+细胞治疗+基因治疗，2020 年合计产能约为 1197 万升。

根据谨慎财务估算，项目总投资 18534.18 万元，其中：建设投资 14612.41 万元，占项目总投资的 78.84%；建设期利息 327.40 万元，占项目总投资的 1.77%；流动资金 3594.37 万元，占项目总投资的 19.39%。

项目正常运营每年营业收入 43500.00 万元，综合总成本费用 36258.27 万元，净利润 5288.69 万元，财务内部收益率 21.17%，财务净现值 4965.05 万元，全部投资回收期 5.93 年。本期项目具有较强的财务盈利能力，其财务净现值良好，投资回收期合理。

本期项目技术上可行、经济上合理，投资方向正确，资本结构合理，技术方案设计优良。本期项目的投资建设和实施无论是经济效益、社会效益等方面都是积极可行的。

本期项目是基于公开的产业信息、市场分析、技术方案等信息，并依托行业分析模型而进行的模板化设计，其数据参数符合行业基本情况。本报告仅作为投资参考或作为学习参考模板用途。

目录

第一章 行业、市场分析	9.....
一、 新冠疫情期间，进口企业产品供应周期延长	9.....
二、 制剂灌装：实现原液到产品的转变	10.....
三、 国产替代正当时，国内企业已经具备产品能力.....	10.....
第二章 项目投资主体概况.....	
一、 公司基本信息	12.....
二、 公司简介.....	12.....
三、 公司竞争优势	13.....
四、 公司主要财务数据	13.....
公司合并资产负债表主要数据	13.....
公司合并利润表主要数据	14.....
五、 核心人员介绍	14.....
六、 经营宗旨.....	15.....
七、 公司发展规划	15.....
第三章 总论	
一、 项目概述.....	17.....
二、 项目提出的理由	18.....
三、 项目总投资及资金构成	18.....
四、 资金筹措方案	19.....
五、 项目预期经济效益规划目标.....	19.....
六、 项目建设进度规划	19.....
七、 环境影响.....	19.....

八、 报告编制依据和原则	19
九、 研究范围.....	20
十、 研究结论.....	21
十一、 主要经济指标一览表	21
主要经济指标一览表	21
 第四章 项目背景分析	
一、 四大耗材全球及中国市场空间测算	23
二、 抗体类药物千亿市场，国内企业积极布局	23
三、 以人才集聚为核心，增强城市活力	24
四、 建设支撑高质量发展的现代产业体系	25
五、 项目实施的必要性	26
 第五章 建筑物技术方案	
一、 项目工程设计总体要求	28
二、 建设方案.....	29
三、 建筑工程建设指标	29
建筑工程投资一览表	29
 第六章 选址方案.....	
一、 项目选址原则	31
二、 建设区基本情况	31
三、 大力发展“四产融合”城市融合经济体.....	33
四、 以创新引领发展，激发高质量发展内生动力	33
五、 项目选址综合评价	34

第七章 法人治理结构	
一、 股东权利及义务	35
二、 董事.....	36
三、 高级管理人员	39
四、 监事.....	41
第八章 发展规划.....	
一、 公司发展规划	43
二、 保障措施.....	43
第九章 项目实施进度计划.....	
一、 项目进度安排	46
项目实施进度计划一览表	46
二、 项目实施保障措施	46
第十章 工艺技术及设备选型.....	
一、 企业技术研发分析	48
二、 项目技术工艺分析	49
三、 质量管理.....	50
四、 设备选型方案	51
主要设备购置一览表	51
第十一章 原辅材料分析	
一、 项目建设期原辅材料供应情况.....	52
二、 项目运营期原辅材料供应及质量管理	52

第十二章 节能说明	
一、项目节能概述	53.....
二、能源消费种类和数量分析.....	54.....
能耗分析一览表.....	54.....
三、项目节能措施	54.....
四、节能综合评价	55.....
第十三章 项目投资分析	
一、投资估算的依据和说明	56.....
二、建设投资估算	56.....
建设投资估算表.....	58.....
三、建设期利息.....	58.....
建设期利息估算表.....	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	61.....
项目投资计划与资金筹措一览表.....	61.....
第十四章 经济效益及财务分析	
一、基本假设及基础参数选取.....	63.....
二、经济评价财务测算	63.....
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	66.....
项目投资现金流量表	67.....
四、财务生存能力分析	68.....
五、偿债能力分析	68.....
借款还本付息计划表	69.....
六、经济评价结论	69.....
第十五章 项目风险分析	
一、项目风险分析	70.....
二、项目风险对策	71.....
第十六章 项目综合评价	
第十七章 补充表格	
营业收入、税金及附加和增值税估算表.....	75.....
综合总成本费用估算表	75.....
固定资产折旧费估算表	76.....
无形资产和其他资产摊销估算表.....	76.....
利润及利润分配表.....	77.....
项目投资现金流量表	77.....
借款还本付息计划表	78.....
建设投资估算表.....	79.....
建设投资估算表.....	79.....

建设期利息估算表.....	80.....
固定资产投资估算表.....	80.....
流动资金估算表.....	81.....
总投资及构成一览表.....	82.....
项目投资计划与资金筹措一览表.....	82.....

第一章 行业、市场分析

一、新冠疫情期间，进口企业产品供应周期延长

生物药生产过程中所使用的设备型号及耗材厂家，一般在上市审批过程中就已经进行了工艺绑定，如果需要更换供应商，需要走重大工艺变更程序，该工艺有审批时限且存在较大不确定性，所以一个药品一旦确定供应商后，一般不会轻易进行供应商的更换。相应的，如果生产用耗材出现供应紧张或者断供情况，将对药品生产企业造成更大的威胁，所以通常情况下生物药生产用耗材的供应安全性要求非常高。

新冠疫情及全球政治局势的不确定性，加上海运成本的上升，跨国企业的供货周期普遍延长。以 Cytiva 为例，其填料产品在全球共有 2 个策略性库存位置，分别位于美国及瑞典，在疫情期间，Cytiva 在中国的供应周期大幅延长，同时国外新冠疫苗大规模新建产能，占用供应链产能，双重因素影响下，传导到国内企业，面临的是供应周期大幅延长甚至一度缺货，为国内企业产品验证和试用提供了契机，国产品牌相关产品在需求端得以“真实”呈现，产品达到了空前的曝光度。

国内新冠疫苗企业设备供应基本都选择国产或本土化生产的设备。森松国际在为沃森生物建设的 mRNA 疫苗工厂项目中提供从前期设计、详细建造、FAT、运输、现场安装及调试的“一站式”服务，项目建设周期从设计开始是 7 个月。项目的工艺阶段包括了 mRNA 疫苗质粒生产、原液制备、制剂、产品灌装等全过程。整个工程 2.5 个月内完成了运输、安装、调试，整体工厂 7.5 个月内交付。楚天科技为国药、科兴、康希诺等主要新冠疫苗生产商提供制药装备。

在新冠疫情之前，国内制药装备企业较少参与到疫苗生产企业的生产线中，在新冠疫苗生产线建设中的快速响应及质量控制能力，使得国内企业的认可度提升，产品质量得到认可，新冠疫情使得国产设备“被看见”，并且得到了认可，为国产替代提供了良好的契机。

二、制剂灌装：实现原液到产品的转变

经过下游纯化后，药品原液生产流程已经完成，原液经过配制后，经过除菌过滤及灌装后，进行冻干、扎盖、灯检、贴签与包装后，最后制成产品。制剂灌装过程中，在除菌过滤及灌装环节需要使用到过滤相关的耗材、设备和系统，同时需要灌装使用的西林瓶、胶塞、注射器、针头器等设备及耗材，冻干阶段需要使用冻干机，扎盖阶段需要使用铝盖、包装机等。冻干是制剂灌装的核心工艺环节，冻干机是冻干环节的主要设备，其料液冻干的过程为：先将装载液体物料的容器放到冻干机板层上，然后通过制冷，使其形成具有冰晶的固态结构，然后在真空环境下将固态结构中的水分进行升华脱水，达到干燥的目的。冻干技术的优势主要为 1：①弥补原有干燥技术应用缺陷，提高产品干燥效果，确保最终产品处理质量；②传统干燥技术应用很容易会使药品在干燥过程中出现褶皱以及破损等方面的问题，而真空冷冻干燥技术主要采用固体升华为气体的方式，所以并不会对物料形成过大破坏，会对生物结构形成提供有效保护；③全真空环境不会对药品造成污染且避免出现多余杂质，方便运输，为生物药品广泛运用奠定良好基础。相比于上游发酵和下游纯化，制剂灌装是整个生物制品生产过程中国产化程度最高的环节，国内企业东富龙和楚天科技是该环节的主要的设备生产企业，在冻干机及其系统领域已经有较高的市占率，同时整个后包生产线也具备较强的能力。

三、国产替代正当时，国内企业已经具备产品能力

2018 年 12 月，国产首个 PD-1 获批，开启了国内生物药大规模产业化的进程。以单抗为例的生物药生产流程在欧美已经有几十年的历史，国内生产线投产沿用了欧美的体系，相应的设备及耗材也主要由欧美供应商提供。过去几年，中国贡献了全球生物药产能的主要部分，快速崛起的产业链需求，也为 Cytiva、赛多利斯等全球企业贡献了主要的业绩增量，相关企业对中国市场的重视程度超过全球任何一个国家和地区。经过几年的发展，跨国企业为中国培养了本土化人才，同时产业链各环节的公司如雨后春笋一般开始冒出，现已经实现了产品

“从无到有”，几乎已经覆盖了产业链各个环节，随着产品试用与反馈的不断磨合，预计未来几年将进入产品“从有到优”的过程，同时伴随着国产渗透率的提升。

第二章 项目投资主体概况

一、公司基本信息

- 1、公司名称：xxx（集团）有限公司
- 2、法定代表人：吴 xx
- 3、注册资本：1270 万元
- 4、统一社会信用代码：XXXXXXXXXXXXXXXX
- 5、登记机关：xxx 市场监督管理局
- 6、成立日期：2012-12-13
- 7、营业期限：2012-12-13 至无固定期限
- 8、注册地址：xx 市 xx 区 xx
- 9、经营范围：从事抗体类药物相关业务（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

公司将依法合规作为新形势下实现高质量发展的基本保障，坚持合规是底线、合规高于经济利益的理念，确立了合规管理的战略定位，进一步明确了全面合规管理责任。公司不断强化重大决策、重大事项的合规论证审查，加强合规风险防控，确保依法管理、合规经营。严格贯彻落实国家法律法规和政府监管要求，重点领域合规管理不断强化，各部门分工负责、齐抓共管、协同联动的大合规管理格局逐步建立，广大员工合规意识普遍增强，合规文化氛围更加浓厚。

公司不断建设和完善企业信息化服务平台，实施“互联网+”企业专项行动，推广适合企业需求的信息化产品和服务，促进互联网和信息技术在企业经营管理各个环节中的应用，业通过信息化提高效率和效益。搭建信息化服务平台，培育产业链，打造创新链，提升价值链，

促进带动产业链上下游企业协同发展。

三、公司竞争优势

（一）公司具有技术研发优势，创新能力突出

公司在研发方面投入较高，持续进行研究开发与技术成果转化，形成企业核心的自主知识产权。公司产品在行业中的始终保持良好的技术与质量优势。此外，公司目前主要生产线为使用自有技术开发而成。

（二）公司拥有技术研发、产品应用与市场开拓并进的核心团队

公司的核心团队由多名具备行业多年研发、经营管理与市场经验的资深人士组成，与公司利益捆绑一致。公司稳定的核心团队促使公司形成了高效务实、团结协作的企业文化和稳定的干部队伍，为公司保持持续技术创新和不断扩张提供了必要的人力资源保障。

（三）公司具有优质的行业头部客户群体

公司凭借出色的技术创新、产品质量和服务，树立了良好的品牌形象，获得了较高的客户认可度。公司通过与优质客户保持稳定的合作关系，对于行业的核心需求、产品变化趋势、最新技术要求的理解更为深刻，有利于研发生产更符合市场需求产品，提高公司的核心竞争力。

（四）公司在行业中占据较为有利的竞争地位

公司经过多年深耕，已在技术、品牌、运营效率等多方面形成竞争优势；同时随着行业的深度整合，行业集中度提升，下游客户为保障其自身原材料供应的安全与稳定，在现有竞争格局下对于公司产品的需求亦不断提升。公司较为有利的竞争地位是长期可持续发展的有力支撑。

四、公司主要财务数据

公司合并资产负债表主要数据

项目	2020年12月	2019年12月	2018年12月
----	----------	----------	----------

资产总额	7953.63	6362.90	5965.22
负债总额	3269.31	2615.45	2451.98
股东权益合计	4684.32	3747.46	3513.24

公司合并利润表主要数据

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
营业收入	26899.27	21519.42	20174.45
营业利润	6644.37	5315.50	4983.28
利润总额	6220.69	4976.55	4665.52
净利润	4665.52	3639.11	3359.17
归属于母公司所有者的净利润	4665.52	3639.11	3359.17

五、核心人员介绍

1、吴 xx，中国国籍，无永久境外居留权，1959 年出生，大专学历，高级工程师职称。2003 年 2 月至 2004 年 7 月在 xxx 股份有限公司兼任技术顾问；2004 年 8 月至 2011 年 3 月任 xxx 有限责任公司总工程师。2018 年 3 月至今任公司董事、副总经理、总工程师。

2、杜 xx，中国国籍，无永久境外居留权，1961 年出生，本科学历，高级工程师。2002 年 11 月至今任 xxx 总经理。2017 年 8 月至今任公司独立董事。

3、戴 xx，中国国籍，1978 年出生，本科学历，中国注册会计师。2015 年 9 月至今任 xxx 有限公司董事、2015 年 9 月至今任 xxx 有限公司董事。2019 年 1 月至今任公司独立董事。

4、胡 xx，中国国籍，无永久境外居留权，1971 年出生，本科学历，中级会计师职称。2002 年 6 月至 2011 年 4 月任 xxx 有限责任公司董事。2003 年 11 月至 2011 年 3 月任 xxx 有限责任公司财务经理。2017 年 3 月至今任公司董事、副总经理、财务总监。

5、龙 xx，中国国籍，无永久境外居留权，1970 年出生，硕士研究生学历。2012 年 4 月至今任 xxx 有限公司监事。2018 年 8 月至今任公司独立董事。

6、魏 xx，1974 年出生，研究生学历。2002 年 6 月至 2006 年 8 月就职于 xxx 有限责任公司；2006 年 8 月至 2011 年 3 月，任 xxx 有限责任公司销售部副经理。2011 年 3 月至今历任公司监事、销售部副部长、部长；2019 年 8 月至今任公司监事会主席。

7、程 xx，1957 年出生，大专学历。1994 年 5 月至 2002 年 6 月就职于 xxx 有限公司；2002 年 6 月至 2011 年 4 月任 xxx 有限责任公司董事。2018 年 3 月至今任公司董事。

8、张 xx，中国国籍，1976 年出生，本科学历。2003 年 5 月至 2011 年 9 月任 xxx 有限责任公司执行董事、总经理；2003 年 11 月至 2011 年 3 月任 xxx 有限责任公司执行董事、总经理；2004 年 4 月至 2011 年 9 月任 xxx 有限责任公司执行董事、总经理。2018 年 3 月起至今任公司董事长、总经理。

六、经营宗旨

运用现代科学管理方法，保证公司在市场竞争中获得成功，使全体股东获得满意的投资回报并为国家和本地区的经济繁荣作出贡献。

七、公司发展规划

（一）战略目标与发展规划

公司致力于为多产业的多领域客户提供高质量产品、技术服务与整体解决方案，为成为百亿级产业领军企业而努力奋斗。

（二）措施及实施效果

公司立足于本行业，以先进的技术和高品质的产品满足产品日益提升的质量标准和技术进步要求，为国内外生产商率先提供多种产品，为提升转换率和品质保证以及成本降低持续做出贡献，同时通过与产业链优质客户紧密合作，为公司带来稳定的业务增长和持续的收益。公司通过产品和商业模式的不断创新以及与产业链企业深度融合，建

立创新引领、合作共赢的模式，再造行业新格局。

（三）未来规划采取的措施

公司始终秉持提供性价比最优的产品和技术服务的理念，充分发挥公司在技术以及膜工艺技术的扎实基础及创新能力，为成为百亿级产业领军企业而努力奋斗。

在近期的三至五年，公司聚焦于产业的研发、智能制造和销售，在消费升级带来的产业结构调整所需的领域积极布局。致力于为多产业的多领域客户提供中高端技术服务与整体解决方案。在未来的五至十年，以蓬勃发展的中国市场为核心，利用中国“一带一路”发展机遇，利用独立创新、联合开发、并购和收购等多种方法，掌握国际领先的技术，使得公司真正成为国际领先的创新型企业。

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/697112022126006166>