

山东省某市医工交叉产业化项目

可行性研究报告



公司联系电话: 4001861700

编制人员电话: 13811741094

公司官方网站: yipuzixun.com

第一章 项目概况

第一节 项目概况

一、项目名称

医工交叉产业化项目

二、项目单位

北京某有限公司

三、项目性质

新建

四、项目建设地点

山东省****市

五、项目建设周期

项目预计建设周期为 1 年，从 2019 年 12 月至 2020 年 12 月。

六、项目建设规模

本项目总体占地****亩，建筑面积****平米，建设内容包括产品研发中心、检测中心、综合楼、生产基地、仓储物流中心、生活配套区、绿化区等。项目建设规模如下表所示：

序号	项目	建筑面积(平方米)
1	项目总面积	
1.1	主体工程	
1.1.1	产品研发中心	
1.1.2	检测中心	
1.1.3	综合楼	
1.1.4	生产基地（健康类）一期	
1.1.5	生产基地（智能医疗器械类）一期	
1.1.6	仓储物流中心	
1.1.7	生活配套区	

八、项目主要产品

项目产品主要为智能医疗器械、家用医疗器械，项目产品类型包括智能备孕/避孕仪、智能无辐射胎心仪、智能宝宝体温贴、体脂秤、暖宫带、石墨烯加热立体真丝眼罩。

九、项目投资规模及资金来源

项目估算总投资****万元，总投资中建筑工程费用****万元，设备购置费****万元，安装工程费****万元，工程建设其他费用****万元，预备费****万元，流动资金****万元。

图表 1：项目总投资使用一览表

序号	项目	合计
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	

序号	项目	合计
1.1.3.1	基本预备费用	
1.2	建设期利息	
2	流动资金	
	总计	

项目所需资金中，****采用低息银行贷款，其余资金为企业自筹。

第二节 项目主要研究结论

一、经济效益

经测算，该项目所得税前财务内部收益率为****，所得税后财务内部收益率为****，满足投资者的要求。项目所得税前静态投资回收期为****年，所得税后静态投资回收期为****年，税前财务净现值为****万元，税后财务净现值为****万元，说明项目的盈利能力较好。

图表 2：项目经济效益指标一览表

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	流动资金	万元		
3	销售收入	万元		年均
4	利润总额	万元		年均
5	净利润	万元		年均
6	总成本费用	万元		年均
7	上缴税金	万元		年均
7.1	上缴税金及附加	万元		年均
7.2	年上缴增值税	万元		年均
7.3	年上缴所得税	万元		年均
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

序号	指标	单位	指标	备注
		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	%		年均
13	投资利税率	%		年均
14	盈亏平衡点	%		

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。

二、社会效益

项目建成后，可以加快山东省****市医工交叉产业化发展，促进经济增长，有利于经济的可持续发展。项目运营期间年均为当地政府增加财政收入****万元。本项目实施后可直接增加就业岗位****个，间接带动就业增长数百人。在相关产业的带动下，当地居民面对更为活跃的社会经济环境，可以自主寻找致富途径，创造多种形式的产业，这对于解决当地居民就业问题起到积极推动作用。

第三节 可行性研究报告编制依据、目的和原则

一、编制依据

二、项目范围及内容

第二章 项目建设背景及必要性

第一节 项目建设背景

一、政策背景

1、《关于印发山东省推进“互联网+医疗健康”示范省建设行动计划（2019-2020年）的通知》【鲁政办发（2019）19号】

2019年7月8日山东省人民政府办公厅印发了《“互联网+医疗健康”示范省建设行动计划（2019-2020年）》的通知（以下简称《通知》）。《通知》指出大力发展医疗健康人工智能技术并支持研发人工智能技术、医用机器人、生物三维打印技术和可穿戴设备等，推动医学装备的数字化、智能化、微型化。加快发展健康医疗大数据，加快建设国家健康医疗大数据北方中心平台。

2、修订《创新医疗器械特别审查程序》

2018年11月05日，国家药品监督管理局修订发布《创新医疗器械特别审查程序》（以下简称《程序》）。《程序》指出要不断的推进审评审批制度改革，鼓

3、《关于印发母婴安全行动计划（2018-2020年）的通知》

2018年4月27日卫生健康委印发了《母婴安全行动计划（2018-2020年）》的通知（以下简称《通知》）。《通知》指出促进保健专科发展。

4、《关于印发增强制造业核心竞争力三年行动计划（2018-2020年）重点领域关键技术产业化实施方案的通知》【发改办产业（2017）2063号】

2017年12月13日国家发展改革委办公厅印发了关于《增强制造业核心竞争力三年行动计划（2018-2020年）重点领域关键技术产业化实施方案》的通知（以下简称《通知》）。《通知》指出聚焦使用量大、应用面广、技术含量高的高端医疗器械，鼓励掌握核心技术的创新产品产业化，推动科技成果转化，填补国内空白，推动一批重点医疗器械升级换代和质量性能提升。

5、《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的通知》

2017 年 10 月 08 日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》（以下简称《意见》）。《意见》指出**鼓励新药和创新医疗器械研发**。

6、《关于印发“十三五”深化医药卫生体制改革规划的通知》【国发（2016）78 号】

2016 年 12 月 27 日，国务院印发了关于《“十三五”深化医药卫生体制改革规划》的通知（以下简称《通知》）。《通知》指出要推动企业提高创新和研发能力，促进做优做强，提高产业集中度，**实现药品医疗器械质量达到或接近国际先进水平**，打造中国标准和中国品牌。

7、《“健康中国 2030”规划纲要》

2016 年 10 月 25 日，中共中央、国务院印发了《“健康中国 2030”规划纲要》（以下简称《纲要》）。《纲要》指出**实施母婴安全计划，倡导优生优育**，继续实施住院分娩补助制度，向孕产妇免费提供生育全过程的基本医疗保健服务。

8、《关于促进医药产业健康发展的指导意见》【国办发（2016）11 号】

2016 年 3 月 4 日国务院出台了《关于促进医药产业健康发展的指导意见》（以下简称《意见》）。《意见》指出**加快医疗器械转型升级，促进创新能力提升**。加大科技体制改革力度，完善政产学研用的医药协同创新体系。

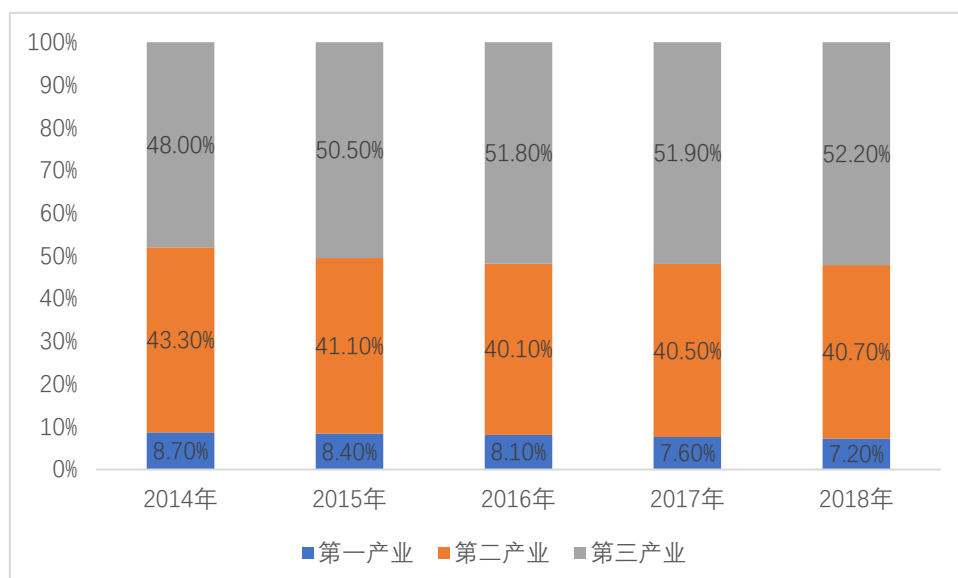
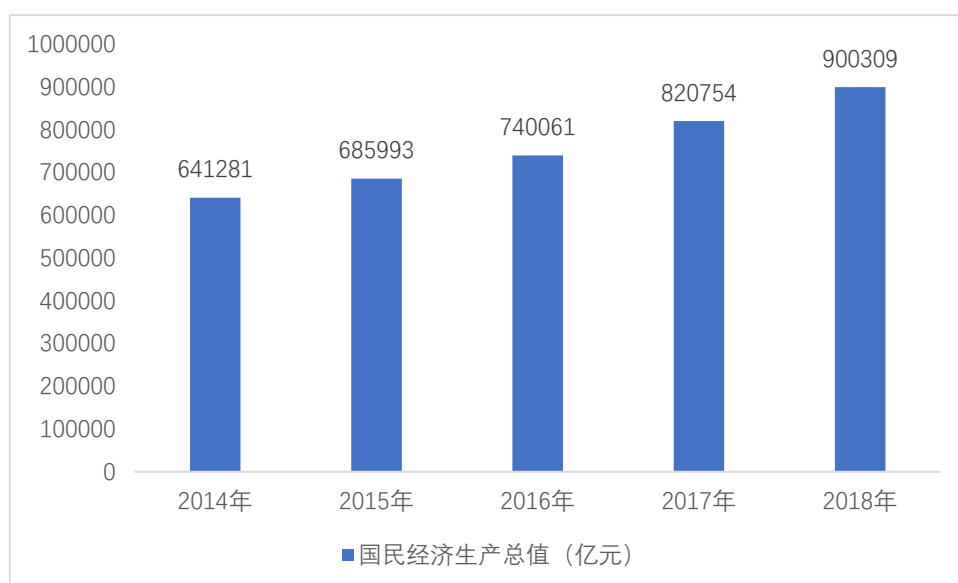
9、《关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见的通知》【国发（2015）44 号】

10、《****市新旧动能转换重大工程实施规划》

二、经济背景

1、全国经济稳定发展

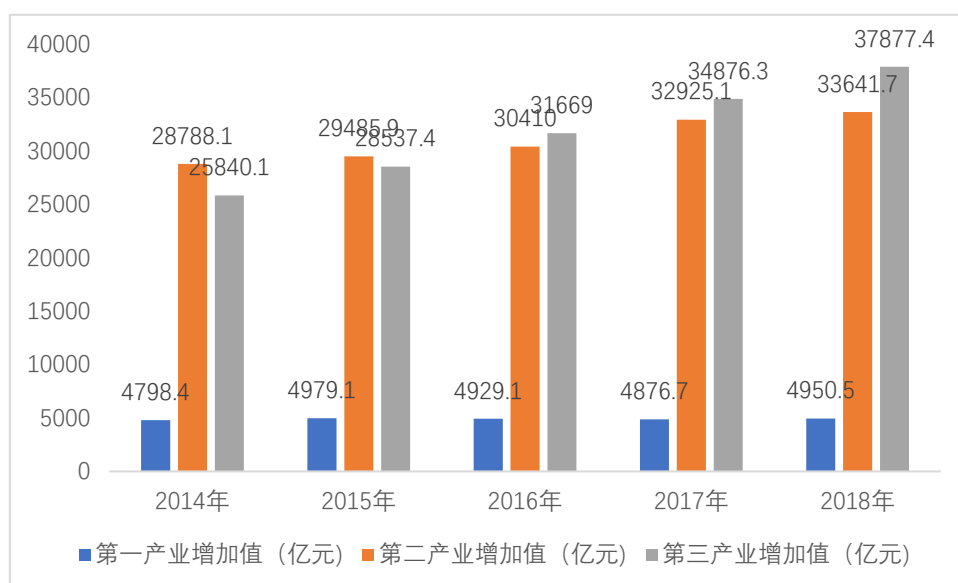
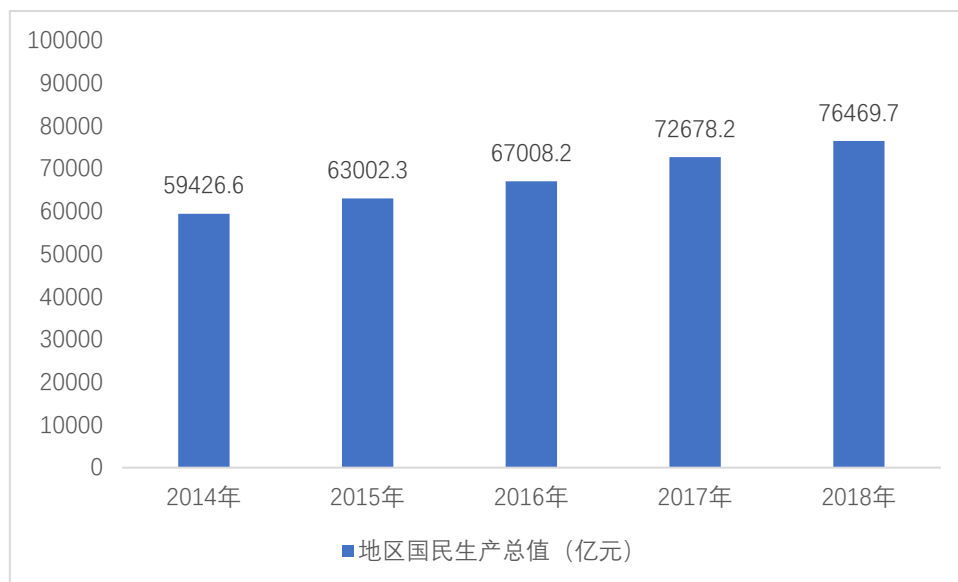
2018 年国内生产总值 900309 亿元，比上年增长 6.6%。其中，第一产业增加值 64734 亿元，增长 3.5%；第二产业增加值 366001 亿元，增长 5.8%；第三产业增加值 469575 亿元，增长 7.6%。第一产业增加值占国内生产总值的比重为 7.2%，第二产业增加值比重为 40.7%，第三产业增加值比重为 52.2%。



2、山东省综合实力持续增强

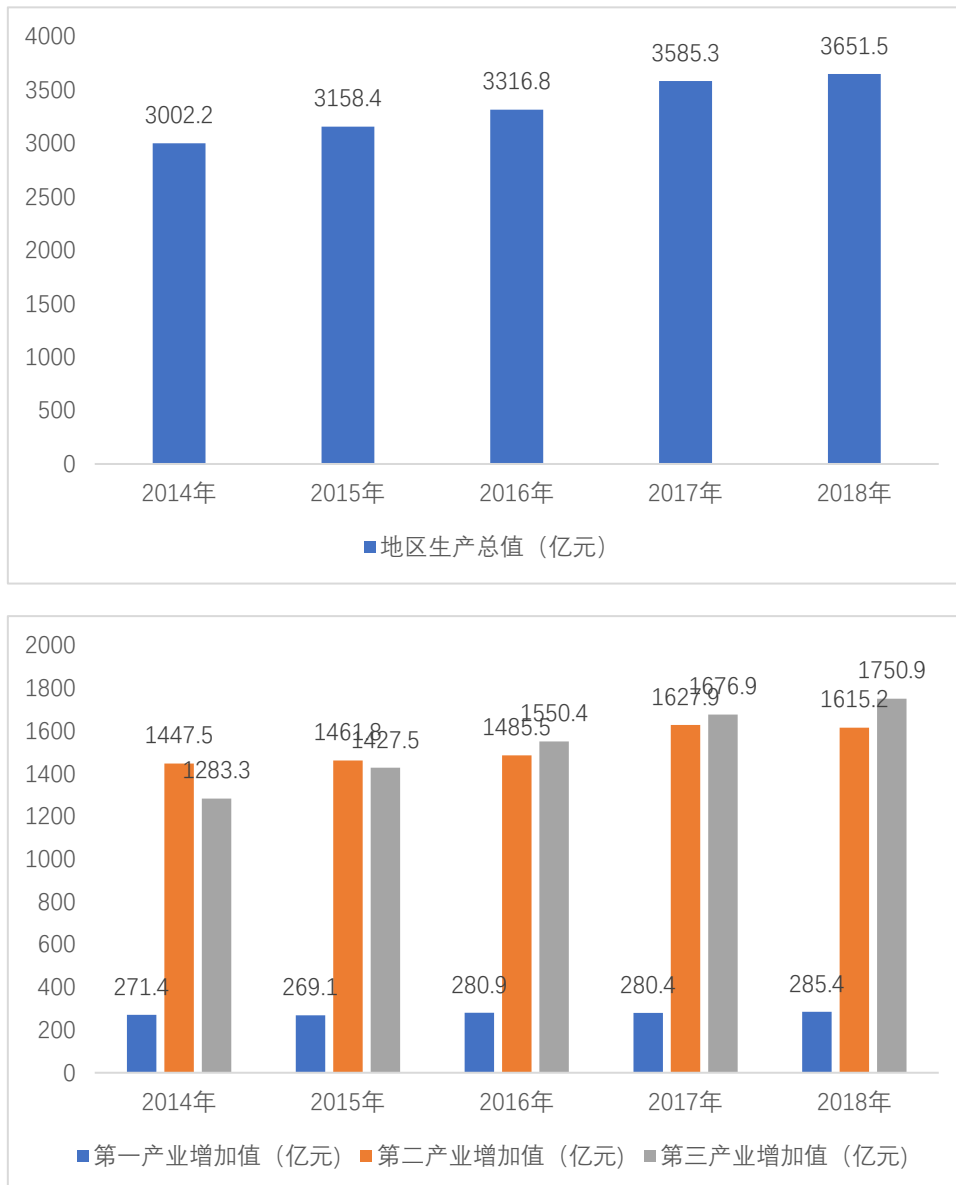
2018 年山东省经济运行稳中有进，全省生产总值（GDP）76469.7 亿元，按

可比价格计算,比上年增长 6.4%。其中,第一产业增加值 4950.5 亿元,增长 2.6%;第二产业增加值 33641.7 亿元,增长 5.1%;第三产业增加值 37877.4 亿元,增长 8.3%。三次产业结构为 6.5: 44.0: 49.5。



3、****市经济运行保持平稳

2018 年,全市实现地区生产总值(GDP) 6755.23 亿元,按可比价计算,比上年增长 4.2%。其中,第一产业增加值 631.39 亿元,增长 2.4%;第二产业增加值 2812.02 亿元,增长 1.5%;第三产业增加值 3311.82 亿元,增长 7.0%。

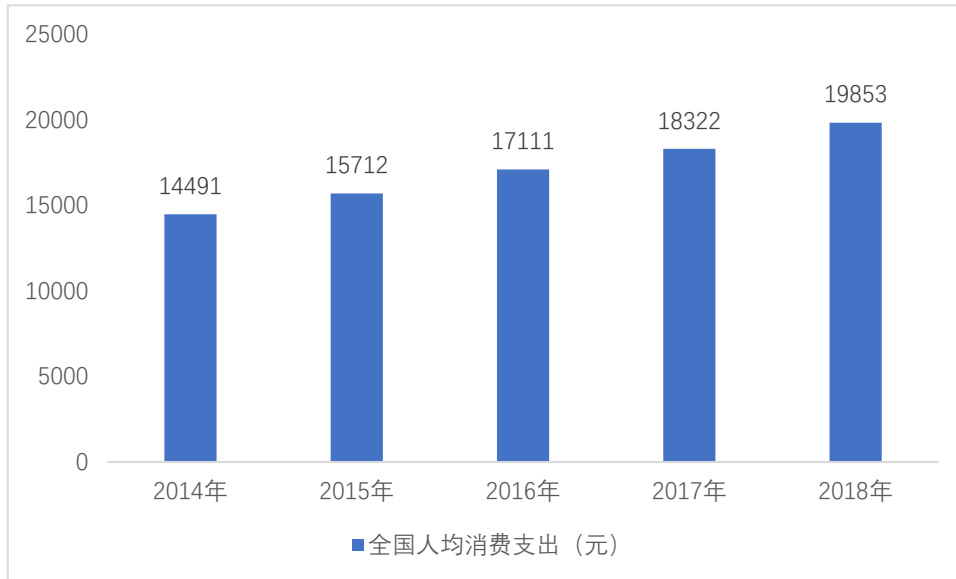


三、社会背景

1、居民消费支出水平的提高有助于刺激了医疗行业的发展

(1) 全国居民人均消费支出 19853 元，比上年增长 8.4%

2018 年全国居民人均消费支出 19853 元，比上年增长 8.4%，扣除价格因素，实际增长 6.2%。按常住地分，城镇居民人均消费支出 26112 元，增长 6.8%，扣除价格因素，实际增长 4.6%；农村居民人均消费支出 12124 元，增长 10.7%，扣除价格因素，实际增长 8.4%。



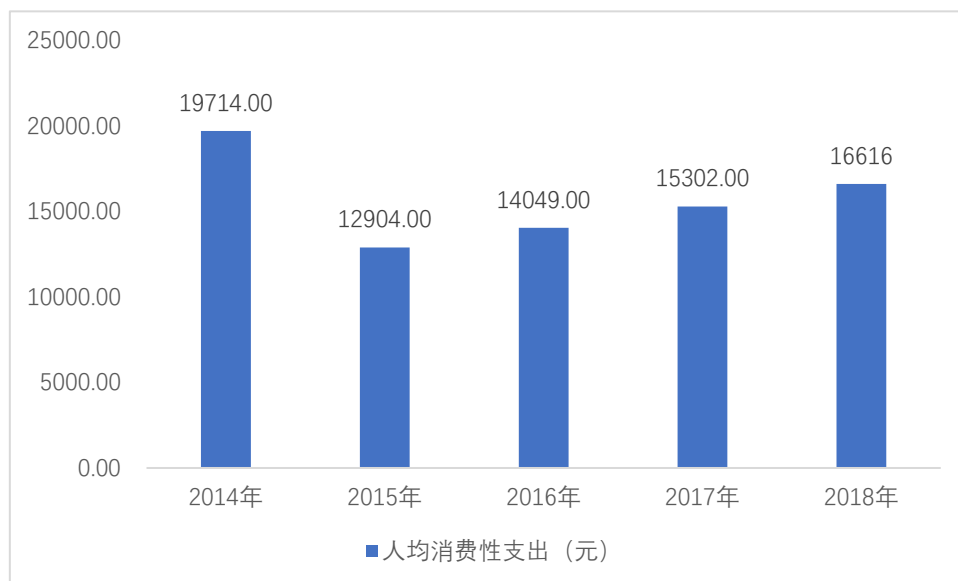
(2) 山东省人均消费支出 26930 元，同比增长 55.84%

2018 年山东省居民人均消费性支出为 26930 元，相比 2017 年增长了 9649.31 元；其中 2018 年山东省城镇居民人均消费性支出为 36789 元，农村居民人均可支配收入为 15118 元，城乡居民人均消费性支出差额 21671 元。



(3) ****市人均消费支出 27385 元，同比增长 9.0%

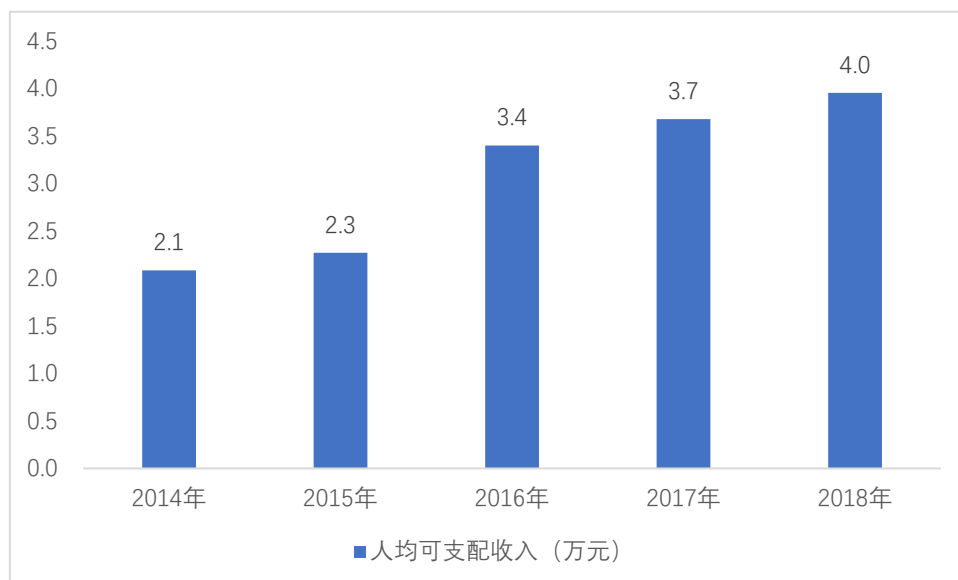
2018 年****市居民人均消费支出 16616 元，比上年增长 8.6%。其中，城镇居民人均消费支出 20862 元，增长 7.7%；农村居民人均消费支出 10942 元，增长 8.3%。恩格尔系数为 26.9%，比上年下降 0.5%。



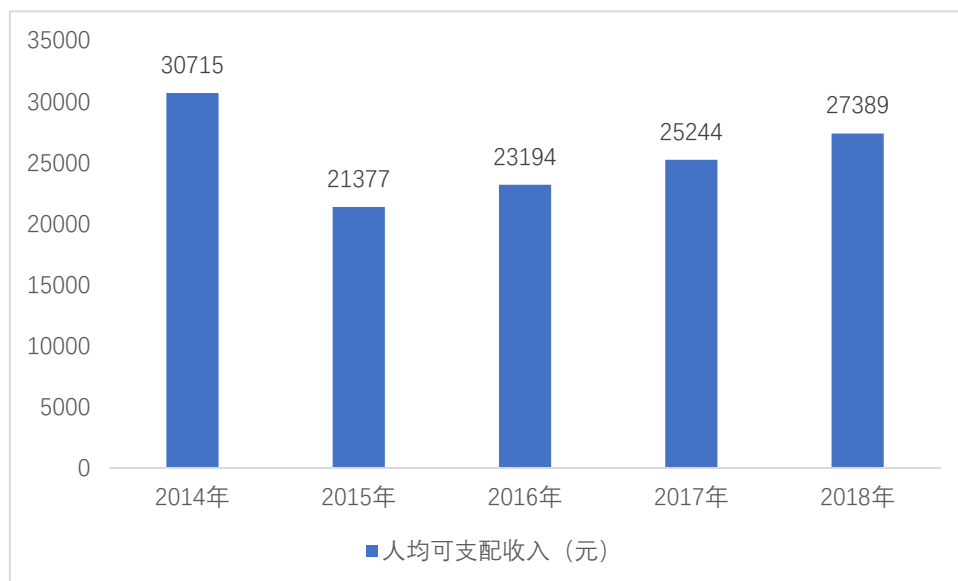
2、居民可支配收入的增加为医疗产业的发展提供动力

(1) 全国居民人均可支配收入 28228 元，比上年增长 8.7%

(2) 山东省人均可支配收入 39549 元，同比增长 7.5%

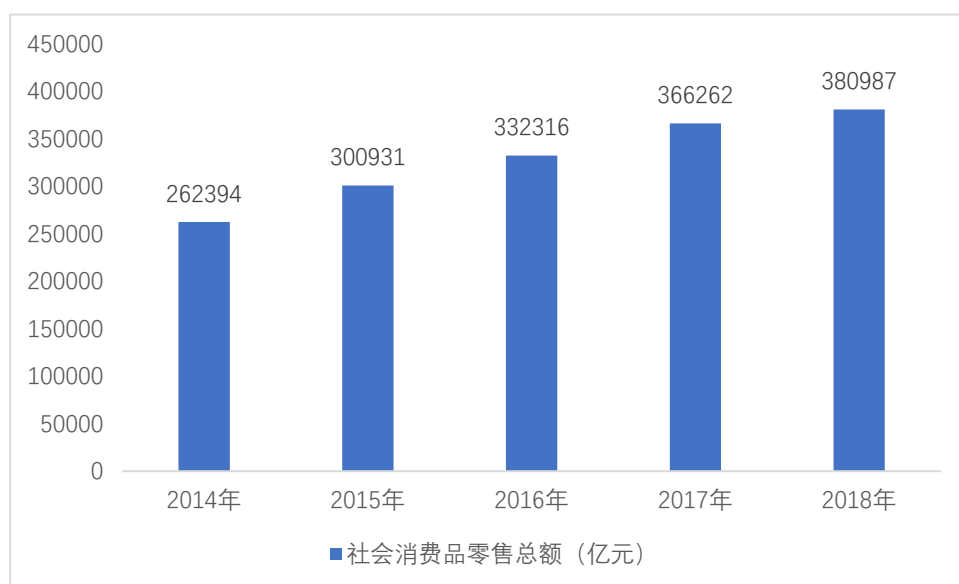


(3) ****市人均可支配收入 27389 元，同比增长 8.5%

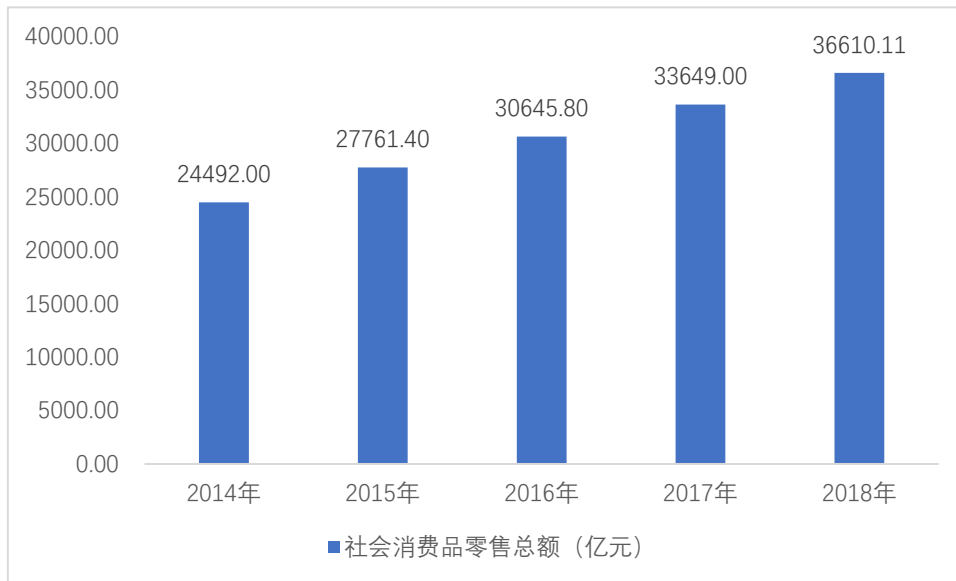


3、社会消费品零售总额的增加为医疗器械零售产品提供了市场需求

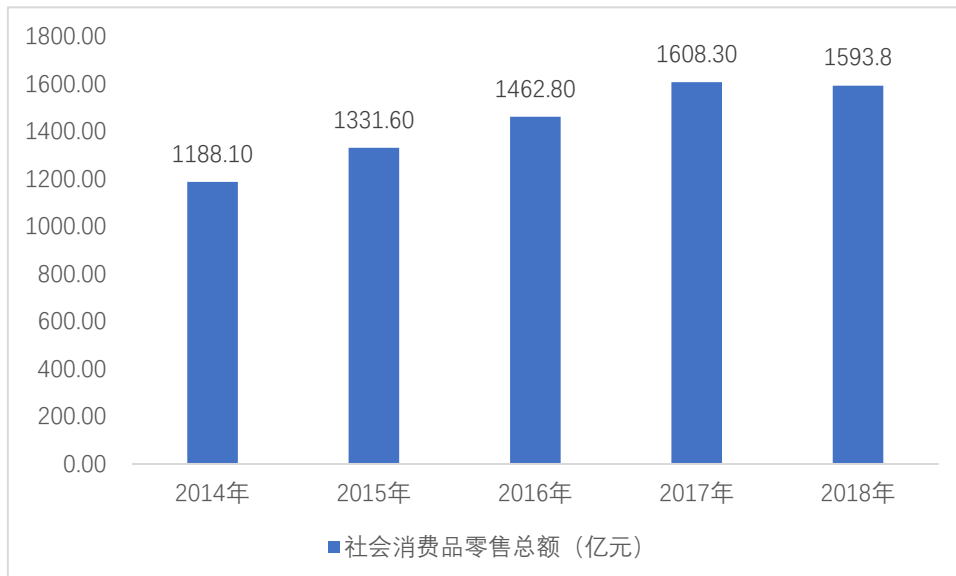
(1) 社会消费品零售总额 380987 亿元，增长 9.0%



(2) 山东省社会消费品零售总额 36610.11 亿元，同比增长 8.8%



(3) ****市社会消费品零售总额 1593.8 亿元，同比增长 8.8%



第二节 项目建设必要性

一、项目建设是响应政策号召，推动医疗器械市场发展的需要

2019 年 7 月 8 日山东省印发的《“互联网+医疗健康”示范省建设行动计划（2019-2020 年）》的通知中指出大力发展医疗健康人工智能技术，并支持研发人工智能技术、医用机器人、生物三维打印技术和可穿戴设备等研发工作。

二、项目建设是提升行业技术发展水平、做大做强医疗器械行业的需要

近年来，我国医疗器械产业发展形势喜人，但无论是产值还是产品竞争力，我国与发达国家相比仍有较大差距，主要原因是研发投入少、创新水平低、核心技术少。

中国医械产业呈现“多、小、高、弱”的特点。第一是生产企业多；第二是企业规模小；第三是产品集中度高，医疗器械产品种类 3500 多种，平均每种产品十多个注册证。国内的医疗器械市场不管在生产还是在销售领域，集中度都较低。

三、项目建设是促进****市经济发展的需要

项目具有强大的研发团队，时刻紧盯科技产业发展的前沿，建立了成熟的研发模式，积累了丰富的成果商业化经验，项目在****落地之后可以把自身积累的研发资源和相关产业链资源引入****，促进****市医疗器械产业及相关产业的发展，从而带动****市区域经济的发展。

四、项目建设是促进医疗卫生事业发展、医疗器械国产化的需要

我国医疗器械中低端市场以国内产品为主，高端市场基本为国外企业占据，且其正在渗透竞争国内中低端市场。进口医疗设备价格普遍高于欧美日等原产国 50%—100%。部分设备采购以政府投入为主，增加了财政负担。

第三节 项目建设可行性

一、项目建设具有国家产业政策支持

二、项目建设具有人才优势

三、项目建设具有技术优势

第三章 项目市场分析

第一节 医疗器械市场概述

一、医疗器械产业概述

1、医疗器械含义

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。

2、医疗器械分类

根据国家《医疗器械监督管理条例》第一章第 5 条规定，国家对医疗器械实行分类管理，医疗器械主要分为三类，具体如下：

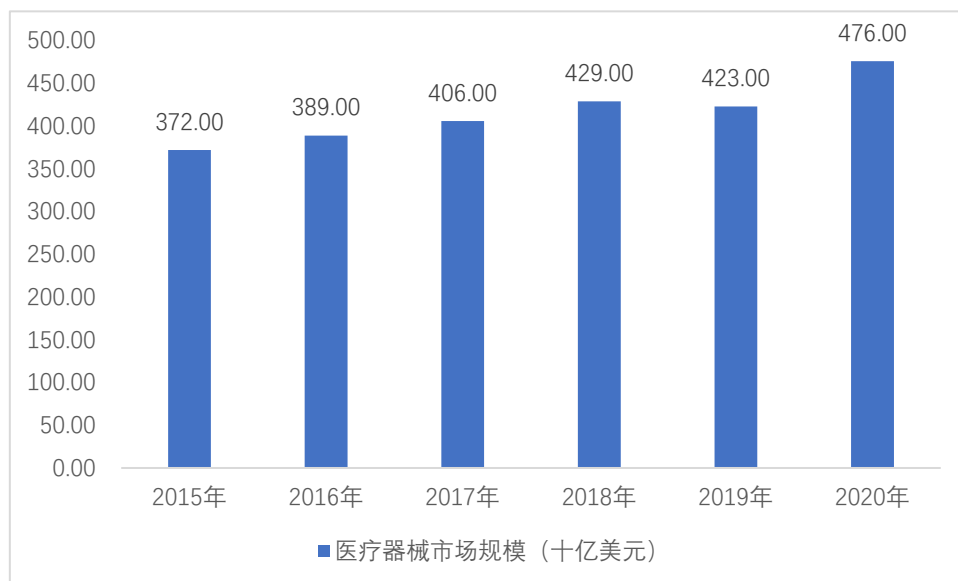
3、我国医疗器械产业发展历史

改革开放以来，中国医疗器械产业的发展令世界瞩目。尤其是进入 21 世纪以来，产业整体步入高速增长阶段，销售总规模从 2001 年的 179 亿元，到 2013 年预计的 2120 亿元，翻了近 10 倍。

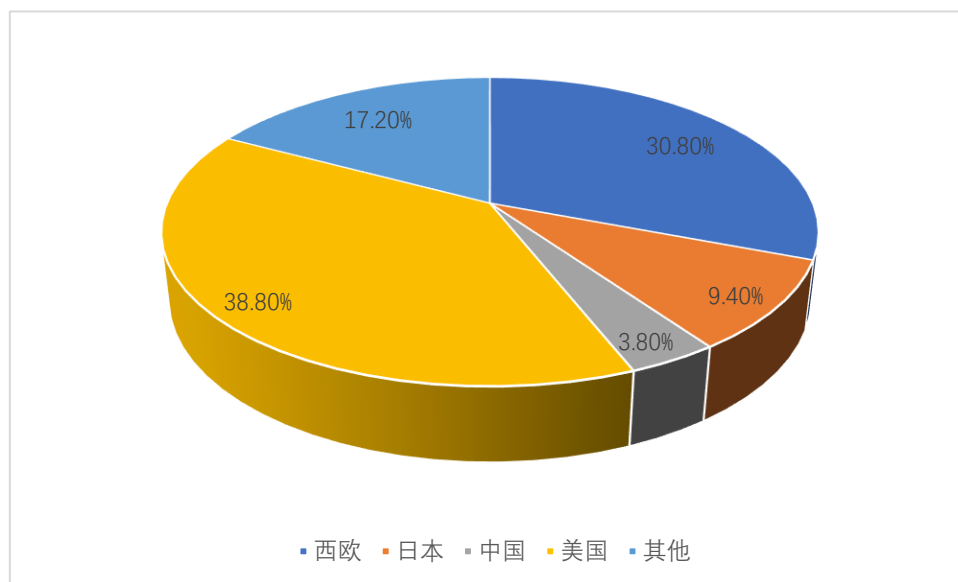
按日本最近几年医疗器械市场规模在 260 亿美元左右，折合人民币不到 1600 亿元，从市场规模看，2013 年中国医疗器械市场规模已经超越日本，成为全球仅次于美国的第二大医疗器械市场。

二、医疗器械市场规模分析

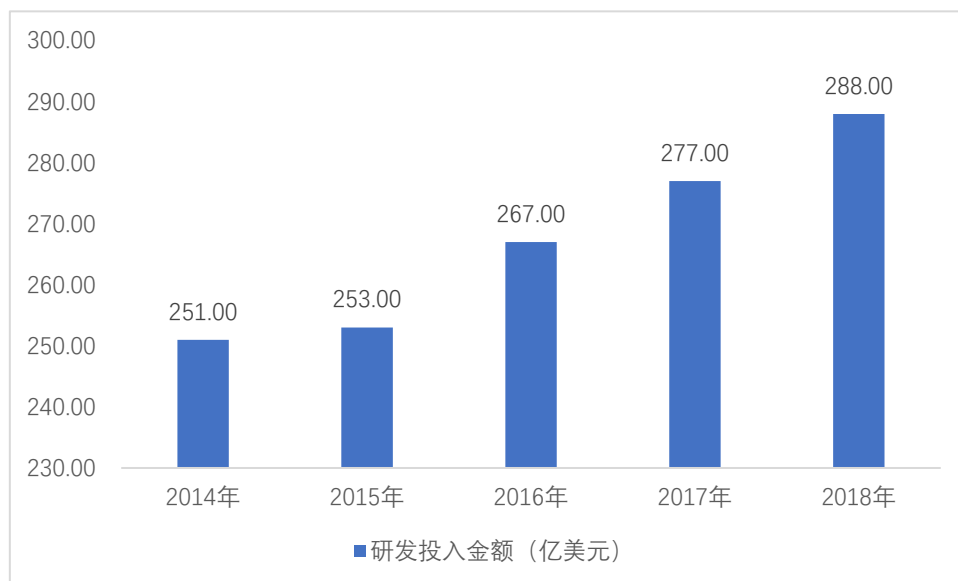
随着全球人口自然增长，人口老龄化程度提高，以及发展中国家经济增长，长期来看全球范围内医疗器械市场将持续增长。2018 年全球医疗器械销售规模为 429 十亿美元，增长率为 12.53%，预计 2022 年将超过 476 十亿美元。



序号	国家/地区几天	国家及地区
1	世界医疗器械主要生产国	美国、德国、荷兰、日本、中国
2	世界医疗器械主要消费国	美国、中国、日本、英国、加拿大
3	世界医疗器械主要出口国	美国、中国、德国、日本、荷兰

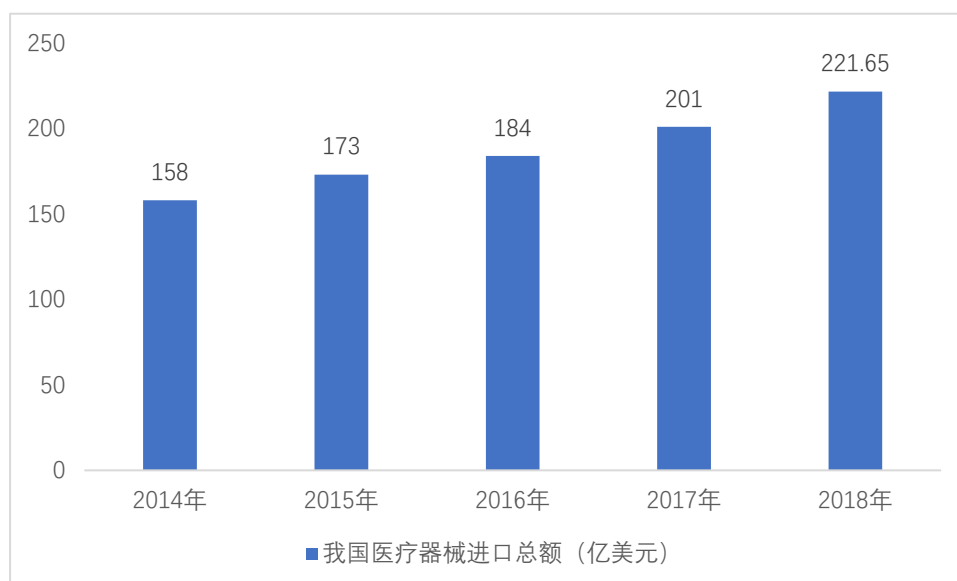


2014 年-2018 年，全球医疗器械行业的研发投入保持一定的增长，研发投入占销售收入的比例维持在 3.97%左右的水平。



中国占全球医疗器械市场约 14%市场份额，在多种中低端医疗器械产品领域，产量居世界第一。我国高端医疗器械市场大部分份额由外资企业占领。

商品分类	进口			出口		
	进口额	同比	占比	出口额	同比	占比
医疗器械类	221.65	8.89	43.95	236.3	8.88	36.68
医用敷料	3.665	18.24	0.86	26.08	7.48	4.05
医用耗材	35.35	20.7	7.01	39.37	9.14	6.11
诊疗设备	151.26	3.39	29.99	100.77	7.18	15.64
康复设备	21.65	31.15	4.29	60.19	10.79	9.34

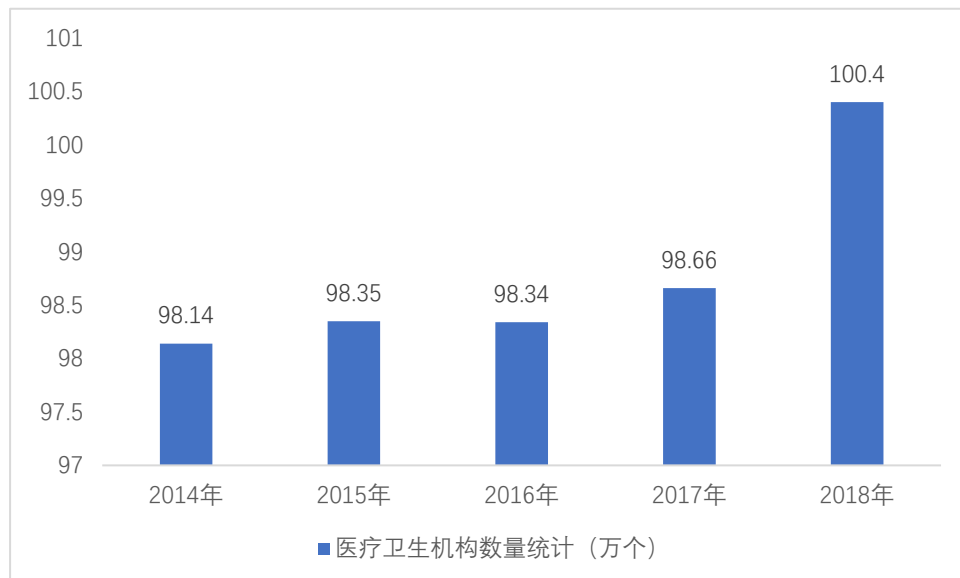


三、医疗器械产业链分析

行业	公司名称	与医疗器械行业的联系
电子行业	阳明电路	为医疗电子设备提供定制化 PCB 电路板
	盈方微	研发、设计并销售医疗电子设备专用芯片
	艾比森	国内高端 LED 显示屏制造商， 是医疗设备行业的主要供应商之一
生物化学	安可生物	为医疗器械提供核酸检测等生物检测技术支持
	达安基因	国内主要 PCR 试剂供应商
	西陇化工	国内规模最大、综合配套能力最强的化学试剂供应商之一
材料行业	安泰科技	特种材料制品及装备， 主要应用领域包括医疗器械
	太钢不锈	为医疗器械行业提供不锈钢材料，普通钢材

2、中游产业集中度有待提高

3、下游应用前景良好



第二节 国内医疗器械市场分析

一、智能医疗器械市场分析

1、智能医疗器械市场现状

智能医疗在国内外的的发展热度不断提升，原因主要有两个方面。一是图像识别、深度学习、神经网络等关键技术的突破带来了人工智能技术新一轮的发展，大大推动了以数据密集、知识密集、脑力劳动密集为特征的医疗产业与人工智能的深度融合。

2、医疗信息产业市场规模分析

智能医疗产业与医疗信息化产业的发展息息相关，医疗信息化产业的发展促进了智能医疗产业的的发展。

3、智能医疗行业未来趋势

- (1) 物联网技术在智能医疗行业得到普及
- (2) 医疗保健处于数字化转折点
- (3) 智能诊断与医学影像识别较为成熟

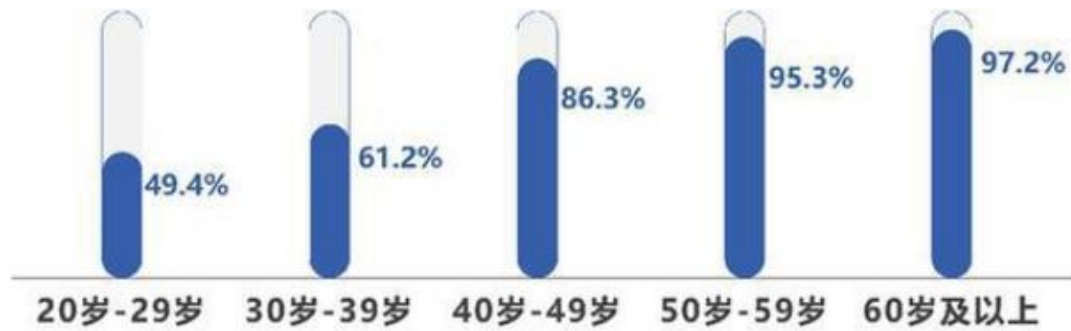
二、可穿戴医疗器械市场分析

三、家用医疗器械市场分析

(4) 石墨烯加热立体真丝保健眼罩市场分析

近年来越来越多青年人习惯于不健康的生活方式，长时间使用电脑、手机等电子产品，导致用眼过度，各类眼底疾病呈现年轻化趋势，眼部健康问题不容忽

视。



2、家用医疗器械行业发展趋势分析

第三节 医疗器械市场发展潜力分析

一、人民生活水平提高，医疗卫生消费能力不断提升

二、政府大力扶持，行业发展加快

第四章 项目选址及区位条件

第一节 项目建设选址

项目选址于山东省****市。****市位于山东省中部的泰山南麓，东邻济南市、淄博市、临沂市，南连济宁市，西隔黄河与聊城市、河南省濮阳市相望，北以泰山与济南市为界，介于东经 $116^{\circ} 20'$ — $117^{\circ} 59'$ ，北纬 $35^{\circ} 38'$ — $36^{\circ} 28'$ 之间，总面积 7761 平方千米。

第二节 项目区位条件

第三节 项目选址合理性分析

第五章 项目产品及工艺技术方案

第一节 项目产品

项目主要生产的产品为智能备孕/避孕仪、智能无辐射胎心仪、智能宝宝体温贴、体脂秤、暖宫带和石墨烯加热立体真丝保健眼罩。

一、智能备孕/避孕仪

通过多传感器融合可以实现对真正基础体温（BBT，指人体进入静息状态之后的平稳体温）的精准测量，进而通过模式识别算法，可以对女性的身体健康状况给出直接判断（排卵、安全期、月经将来、卵巢异常、黄体异常、怀孕、睡眠质量等）。智能备孕/避孕仪技术上在以下方面有所突破：

二、智能无辐射胎心仪

智能无辐射胎心仪通过皮肤表面电流监测，可以得到含有孕妇心电、胎儿心

电、孕妇呼吸频率、胎动等的原始信号，继而通过算法对胎儿及孕妇的心电信号进行分离，得出胎儿心率和妈妈心率。

三、智能宝宝体温贴

智能宝宝体温贴采用柔性的外观材料和电子材料设计，利用智能体温传感器不间断地自动测量幼儿实时体温。

四、体脂秤

项目生产的体脂秤利用秤体表面的电极片与用户的双腿接触，通过一定的安全电流，测量人体电阻（bio-impedance）。然后基于输入的用户数据和测量得到的人体电阻，使用在广泛实验的得到的公式，能够比较精确地测量人体脂肪百分比、人体水分百分比、人体肌肉百分比、骨骼重量等人体成分。

五、暖宫带

项目生产的暖宫带使用的是升级版发热元件，回路和直径，就比传统的碳纤维多而粗，能持续发热均匀，腹部的每个角落都享受到一样的温度，暖宫带有前后独立温控区，贴在肚子上，正好能暖到子宫穴、关元穴和中极穴 3 个穴位，把腹部的 3 个关键穴位的血流疏通

六、石墨烯加热立体真丝保健眼罩

石墨烯加热立体真丝保健眼罩的主要材质为真丝，科学研究和实践证明，桑

蚕丝含有人体必须的 18 种氨基酸，其所含的特殊“丝胶”成分，具有防螨虫、防霉、抗菌、抗过敏及亲肤的特点，使用桑蚕丝面料制品，不仅会有舒滑、细腻的舒适感受，还能抵抗有害细菌。

第二节 项目工艺技术方案

第三节 项目设备方案

第六章 项目建设方案及平面布置

第一节 项目建设目标与内容

第二节 总图布置

第三节 土建工程

第四节 公辅工程

第七章 项目环境保护

第一节 执行标准及排放标准

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

二、项目运营期环境影响分析及治理措施

第三节 环境影响评价结论

第八章 职业安全与卫生及消防设施方案

第一节 设计依据

第二节 劳动保护

一、项目建设中必须遵守的基本规定

二、运营过程中的劳动安全卫生措施

第三节 卫生条件

第四节 消防设施及方案

第五节 防范措施

第九章 节能方案分析

第十章 建设期限和实施的进度安排

第一节 项目施工组织措施

第二节 项目实施进度

第十一章 项目组织管理与运行

第十二章 投资估算和资金筹措

第一节 估算范围

第二节 估算依据

第三节 编制说明

第四节 项目总投资估算

序号	项目	金额（万元）
1	工程建设其他费用	
1.1	建设用地费	
1.2	建设单位管理费	
1.3	工程建设监理费	
1.4	勘察设计费	
1.5	场地准备及临时设施费	
1.6	施工图设计文件审查	
1.7	可行性咨询费	
1.8	工程保险费	
1.9	招投标代理费	
1.10	环境影响评价费	

三、预备费

序号	类别	金额（万元）
1	预备费	
1.1	基本预备费	
合计		

四、流动资金

结合本项目的实际情况，采用分项详细测算法对本项目流动资金需求量进行

测算。经估算，项目流动资金需求量为****万元。

五、项目总投资估算

项目估算总投资****万元，总投资中建筑工程费用****万元，设备购置费****万元，安装工程费****万元，工程建设其他费用****万元，预备****万元，流动资金****万元。

第五节 资金筹措

要保证本项目建设按计划完成，首先应落实资金计划筹措。具体措施如下：

- 1、及时准确编报项目资金使用计划。
- 2、切实做好项目年度资金计划的落实工作。
- 3、项目资金计划落实后，及时划拨到专用基建账户。

本项目计划总投资****万元，银行贷款为****万元，采用低息贷款的方式，贷款利率为****，贷款期限为****年，还款方式为等额本金模式。

第十三章 项目的经济效益分析

第十四章 社会效益评价

第一节 项目的财税效益分析

第二节 项目实施对社会的影响分析

第三节 互适性分析

第十五章 项目风险分析及规避建议

一、政策性风险及控制

二、运作风险及防范

三、技术及研发风险及控制

四、市场风险及防范

五、人力资源供给风险及防范

第十六章 建设项目可行性研究结论及建议

第一节 建设项目可行性研究结论

四、经济效益的可行性结论

经测算，该项目所得税前财务内部收益率为****，所得税后财务内部收益率为****，总投资收益率为****，满足投资者的要求。项目所得税前静态投资回收期为****年，所得税后静态投资回收期为****年，税前财务净现值为****万元，税后财务净现值为****万元，说明项目的盈利能力较好。

第二节 建设项目可行性研究建议